

**Opinia Komitetu Regionów „transgraniczna opieka zdrowotna”**

(2009/C 120/12)

## KOMITET REGIONÓW

- Uważa, że mobilność pacjentów nie może być gospodarczym lub finansowym zagrożeniem dla krajowych systemów opieki zdrowotnej.
- Uważa, że należy wspierać transgraniczną współpracę w dziedzinie zdrowia, zwłaszcza w regionach przygranicznych.
- Stwierdza, że należy znaleźć złoty środek między: dalszym rozwojem współpracy europejskiej, której korzyści doceniają wszystkie zainteresowane strony, a przestrzeganiem zasady pomocniczości.
- Zaleca, by podjąć działania gwarantujące, że z praw wynikających z uregulowań wspólnotowych będą mogły skorzystać słabsze grupy pacjentów.
- Zaleca, by państwowemu członkowskim ubezpieczenia przyznać nieograniczone prawo do wprowadzania ogólnych systemów uprzedniej zgody na leczenie szpitalne w innym państwie członkowskim.
- Uważa, że ustanawiając komitet, który ma wspierać komisję we wdrażaniu dyrektywy, należy uwzględnić fachową wiedzę dostępną na szczeblu lokalnym i regionalnym. W prace te należy włączyć także Komitet Regionów.

**Sprawozdawca:** Karsten Uno Petersen (DK/PSE), członek rady regionu Południowa Dania

### Dokument źródłowy

Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej

COM(2008) 414 wersja ostateczna

## I. ZALECENIA POLITYCZNE

### KOMITET REGIONÓW

#### Uwagi ogólne

1. Przyjmuje z zadowoleniem fakt, iż wniosek dotyczący dyrektywy zmierza przede wszystkim do zapewnienia przejrzystości prawnej w zakresie praw pacjentów zgodnie z orzeczeniami ETS, co umożliwi bardziej powszechne i skuteczne korzystanie z owych praw w ramach opieki zdrowotnej.

2. Zakłada, że uszanowane zostaną postanowienia art. 152 TWE, zgodnie z którym ochrona zdrowia należy do kompetencji państw członkowskich, oraz przypomina, że odpowiedzialność za politykę zdrowotną spoczywa przede wszystkim na państwach członkowskich.

3. Przyjmuje z zadowoleniem i w pełni popiera podejście, zgodnie z którym zdrowie jest istotnym dobrem każdego człowieka i jako takie należy je chronić za pomocą skutecznych i przejrzystych działań politycznych i rozwiązań w państwach członkowskich. Komisja powinna w związku z tym zapewnić konsultowanie i zaangażowanie władz regionalnych i lokalnych odpowiedzialnych za systemy służby zdrowia i opieki zdrowotnej we współpracę na szczeblu UE w zakresie usług zdrowotnych i opieki medycznej.

4. Zwraca uwagę na fakt, że swobodny przepływ usług oraz zdrowie publiczne należą do obszarów wspólnej kompetencji państw członkowskich i Wspólnoty. Z tego względu ważne jest, by w przypadku wszelkich wniosków legislacyjnych dotyczących wspomnianych dziedzin dokonać oceny przestrzegania zasady pomocniczości.

5. Podkreśla ponadto, iż należy rozróżnić swobodę poruszania się osób (czyli pacjentów) od swobodnego przepływu usług, podlegającego przepisom rynku wewnętrznego. Wychoząc z założenia, że zdrowie jest kwestią interesu ogólnego, KR sprzeciwia się podporządkowaniu usług zdrowotnych zasadom rynku wewnętrznego. Państwa członkowskie i, w odpowiednich wypadkach, władze lokalne i regionalne powinny zachować możliwość regulowania opieki zdrowotnej, tak aby zapewnić jej jakość i dostępność, z uwzględnieniem ograniczeń finansowych.

6. Stwierdza, że równowaga ekonomiczna opiece zdrowotnej jest sprawą poszczególnych państw członkowskich i jako taka musi zostać zachowana. Proponowana dyrektywa może mieć niezwykle dalekosiężne skutki, zwłaszcza na szczeblu lokalnym, na przykład w regionach przygranicznych i w mniejszych państwach członkowskich. Mobilność pacjentów nie może być gospodarczym lub finansowym zagrożeniem dla krajowych systemów opieki zdrowotnej.

7. Apeluje do Komisji, by przyrównując opiekę zdrowotną do usług, jak to czyni we wniosku dotyczącym dyrektywy, nie kierowała się perspektywą zysku ekonomicznego. Należy raczej opierać się na kryteriach koncentrujących się na zdrowiu jednostki, wspieraniu zdrowia poprzez działania prewencyjne, przebiegu leczenia i jakości życia.

8. Uważa, że należy wspierać transgraniczną współpracę w dziedzinie zdrowia, zwłaszcza w regionach przygranicznych. Niezwykle istotne znaczenie ma wspieranie rozwoju polityki zdrowotnej i poprawy zdrowia publicznego w tych państwach członkowskich, w których występują największe potrzeby w tym zakresie, tak aby zmniejszać różnice dotyczące stanu zdrowia ludności i wyrównywać dysproporcje w ramach Unii, zmierzając stopniowo w kierunku najwyższego poziomu w UE.

9. Wyraża ponadto przekonanie, że przyszła inicjatywa nie powinna udaremniać inicjatyw i regulacji państw członkowskich mających na celu zwiększanie bezpieczeństwa pacjentów ani regulacji dotyczących praw pacjentów.

10. Stwierdza, że prawa pacjentów przewidziane we wniosku dotyczącym dyrektywy odnoszą się przede wszystkim do pacjentów planowych oraz pacjentów w regionach przygranicznych. Praw pacjentów tego rodzaju nie można jednakże przedkładać nad prawa innych grup pacjentów, w tym tzw. pacjentów nagłych, którzy stanowią bez porównania najliczniejszą grupę.

#### Odpowiedzialność państw członkowskich

11. Stwierdza, że należy znaleźć złoty środek między dalszym rozwojem współpracy europejskiej, której korzyści doceniają wszystkie zainteresowane strony, a przestrzeganiem zasady pomocniczości, zgodnie z którą gwarantami dobrze funkcjonujących systemów opieki zdrowotnej są państwa członkowskie lub, w niektórych przypadkach, władze lokalne i regionalne. Należy zauważyć, że wniosek dotyczący dyrektywy wymaga doprecyzowania w tych punktach, w których od państw członkowskich wymaga się dostosowania krajowych systemów opieki zdrowotnej i systemów zabezpieczenia społecznego. Należy także wyjaśnić zakres tego rodzaju środków z punktu widzenia zasady pomocniczości.

12. Zwraca w związku z tym uwagę na stworzoną przez Komitet Regionów sieć monitorującą stosowanie zasady pomocniczości<sup>(1)</sup>, która po przeprowadzeniu konsultacji ze swoimi członkami opracowała sprawozdanie na temat proponowanej dyrektywy. W sprawozdaniu tym podkreśla się m.in., że wniosek dotyczący dyrektywy grozi osłabieniem istniejących mechanizmów kontroli, jakimi dysponują władze lokalne i regionalne odpowiedzialne za opiekę zdrowotną.

<sup>(1)</sup> Sprawozdanie z konsultacji z siecią monitorującą stosowanie zasady pomocniczości w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy w sprawie stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej <http://subsidiarity.cor.europa.eu>

13. Uważa ponadto, że nie chodzi tu tylko o ochronę obywateli i informowanie ich o prawach przysługujących im zgodnie z uregulowaniami wspólnotowymi. Należy położyć większy nacisk na zapewnienie sprawnie reagującego i dostępnego systemu, tak aby wszystkie grupy pacjentów mogły korzystać z posiadanych praw i możliwości. Trzeba przy tym zagwarantować, iż z praw wynikających z uregulowań wspólnotowych będą mogły skorzystać słabsze grupy pacjentów. Chodzi tutaj przykładowo o osoby starsze o słabej znajomości języków obcych czy o pacjentów o ograniczonych możliwościach ruchowych z powodów fizycznych lub psychicznych. Trzeba również poddać pod dyskusję kwestię, czy odpowiednia instytucja państwa członkowskiego ubezpieczenia powinna zwrócić koszty podróży i zakwaterowania podczas leczenia, zakładając, że całkowity koszt nie powinien przekraczać kosztu leczenia w państwie członkowskim ubezpieczenia.

14. Podziela opinię, że to państwa członkowskie lub, w niektórych przypadkach, władze lokalne i regionalne odpowiadają za zapewnienie dobrze funkcjonującej opieki zdrowotnej, z poszanowaniem zasady powszechności, dostępu do opieki zdrowotnej wysokiej jakości, sprawiedliwości i solidarności, a także określają jasne standardy jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej. Ponadto szczególnie istotne jest także, by:

- wprowadzić regulacje, które gwarantowałyby dochowywanie standardów i ich monitorowanie;
- zapewnić pacjentom informacje dotyczące leczenia i opieki medycznej (tak aby mogli oni podejmować świadome decyzje);
- zapewnić pacjentom system umożliwiający wnoszenie skarg;
- zagwarantować pracownikom służby zdrowia ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej;
- zapewnić należyłą ochronę danych osobowych;
- zagwarantować, że nie będzie nierównego traktowania pacjentów bez względu na to, z którego państwa członkowskiego pochodzą.

Chociaż obszary te stanowią zasadniczą część dobrze funkcjonującego systemu opieki zdrowotnej, pozostają one w sferze kompetencji państw członkowskich lub, w niektórych przypadkach, władz lokalnych i regionalnych. Proponowana dyrektywa nie może być krokiem w kierunku harmonizacji w tym zakresie.

Pomimo że ustalanie wymogów jakościowych w tym zakresie leży w gestii państw członkowskich lub, w niektórych przypadkach, właściwych władz lokalnych i regionalnych, nic nie stoi na przeszkodzie, by organy Unii Europejskiej wydawały zalecenia mające na celu ujednoczenie owych kryteriów oraz by wspierały współpracę poprzez tworzenie sieci i punktów referencyjnych.

15. Wyraża zadowolenie, że świadczenie opieki zdrowotnej odbyć się będzie zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w państwie członkowskim leczenia.

### **Procedury przyjmowania pacjentów i możliwości zapewnienia opieki zdrowotnej przez systemy państw członkowskich**

16. Przyjmuje z zadowoleniem propozycję zachowania procedur przyjmowania pacjentów i konsultacji obowiązujących w państwie członkowskim ubezpieczenia, pod warunkiem że nie będzie to prowadziło do dyskryminacji ani utrudniało swobody przemieszczania się.

17. Odnotowuje z zadowoleniem, iż we wniosku dotyczącym dyrektywy podkreśla się, że państwa członkowskie mogą zachować swoje ogólne warunki oraz procedury regulacyjne i administracyjne dotyczące korzystania z usług zdrowotnych i zwrotu kosztów za takie usługi świadczone w innym państwie członkowskim, tak że np. lekarze ogólni mogą odsyłać pacjentów do konsultacji u lekarza specjalisty.

18. Zaleca, by państwu członkowskim ubezpieczenia przyznać nieograniczone prawo do wprowadzania ogólnych systemów uprzedniej zgody na leczenie szpitalne w innym państwie członkowskim. Zapewni to możliwość zaplanowania efektywnego systemu opieki zdrowotnej oraz pozwoli uniknąć problemów związanych z napływem i odpływem pacjentów. Równocześnie ograniczone zostanie ryzyko, że napływy i odpływy pacjentów naruszą lub zakłócą równowagę finansową systemu opieki zdrowotnej bądź zmniejszą jego możliwości w zakresie planowania, w tym również planowania rozwoju potencjału, oraz w zakresie zwiększania efektywności i poprawy dostępności. Dyrektywa Komisji powinna ustalać szereg kryteriów, według których państwo członkowskie ubezpieczenia mogłoby odmówić zgody, gdyż brak wyznaczonych kryteriów może podważyć całą dyrektywę. Ogólny system uprzedniej zgody powinien ponadto ułatwić państwu członkowskiemu leczeniu uzyskanie wynagrodzenia za wykonane usługi medyczne. Wreszcie takowy system powinien umożliwić skupienie się na przebiegu leczenia pacjenta, tak aby na przykład po zakończeniu terapii można było przeprowadzić fachową rehabilitację i inne dodatkowe zabiegi.

19. Zwraca uwagę na fakt, że rozróżnienie między leczeniem szpitalnym a leczeniem niewymagającym hospitalizacji może rodzić problemy, ponieważ sposoby leczenia różnią się w poszczególnych krajach. Z tego względu to państwa członkowskie lub, w niektórych przypadkach, władze lokalne i regionalne powinny ustalać, jakie świadczenia wchodzić w zakres leczenia szpitalnego. Ustaleń tych należy dokonywać z uwzględnieniem najnowszej wiedzy i zdobyczy nauki, jak również uwarunkowań lokalnych i regionalnych.

20. Wzywa do opracowania rozwiązań pozwalających państwom członkowskim na transgraniczne dzielenie się wolnym potencjałem oraz możliwościami zapewnienia opieki zdrowotnej oraz do podjęcia starań na rzecz zapewnienia, że tego rodzaju inicjatywy nie będą miały negatywnego wpływu na dystrybucję zasobów w zakresie opieki zdrowotnej, w tym również zasobów kadrowych, ani w danym państwie członkowskim, ani między różnymi państwami członkowskimi, co mogłoby nastąpić np. wskutek różnic w systemach wynagrodzeń.

21. Stwierdza, że świadczenie usług zdrowotnych na rzecz pacjentów z innych państw członkowskich nie może negatywnie wpływać na możliwość i obowiązek danego państwa członkowskiego w zakresie zapewnienia opieki zdrowotnej własnemu społeczeństwu.

22. Zasadniczo uznaje konieczność utworzenia punktów kontaktowych, które miałyby służyć wyłącznie informowaniu pacjentów o ich prawach w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej, co zapewniłoby odpowiednie poinformowanie obywateli o przysługujących im prawach. Zadania punktów kontaktowych powinny być wypełniane w ramach istniejących struktur, jeśli takowe istnieją. Punkty te nie powinny występować w roli podmiotów prawnych, tylko jako placówki informacyjne dla pacjentów.

### Zwrot kosztów leczenia

23. Zaleca by w przypadku opieki zdrowotnej świadczonej poza granicami kraju zwrot kosztów leczenia przysługiwał pacjentom tylko za takie świadczenia, które obejmuje system zabezpieczenia społecznego w państwie członkowskim ubezpieczenia. Komitet przyjmuje z zadowoleniem propozycję Komisji, by pacjenci nie mogli czerpać zysków z transgranicznej opieki zdrowotnej.

24. Zwraca uwagę, że pełny zwrot faktycznych kosztów leczenia należy się właściwemu podmiotowi świadczącemu usługi medyczne w państwie członkowskim. Państwo członkowskie ubezpieczenia zobowiązane jest jedynie do zwrotu kosztów leczenia do poziomu kosztów, które zostałyby pokryte, gdyby takiej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono w państwie członkowskim ubezpieczenia, bez przekraczania rzeczywistych kosztów uzyskanej opieki zdrowotnej. Wszelkie dodatkowe koszty powinny być pokrywane przez pacjenta.

25. Zwraca uwagę, że w praktyce zwrot kosztów często stanowi problem, wzywa więc, aby państwa członkowskie mogły podjąć kroki na rzecz uproszczenia procedur opłacania kosztów leczenia czy zagwarantowania opłacenia tych kosztów. Może to polegać np. na porozumieniach między zakładami ubezpieczeń społecznych a podmiotami świadczącymi usługi medyczne lub też na porozumieniach między państwami członkowskimi, lub wręcz może przyjąć formę środków mających na celu zagwarantowanie opłacenia kosztów przez pacjentów.

26. Opowiada się za wyjaśnieniem praw obywateli wynikających z dyrektywy w sprawie stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej oraz z rozporządzenia 1408/71 w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego.

### Współpraca w dziedzinie opieki zdrowotnej

27. Zaleca, by wniosek dotyczący dyrektywy regulował wyłącznie obszary o bezpośrednim znaczeniu dla praw pacjentów.

28. Zwraca uwagę na fakt, że kwestie dotyczące leków regulują przepisy krajowe, a prawodawstwo wspólnotowe nie może być przeszkodą dla wysokich standardów krajowych odnoszących się do recept i leków mających na celu bezpieczeństwo pacjentów. Ponadto wysiłki w zakresie harmonizacji nie powinny ograniczać możliwości regulacyjnych państw członkowskich w dziedzinie farmaceutyków, które mają zapewnić możliwie najwyższy poziom ochrony pacjentów, równowagę

finansową i zarządzanie wydatkowaniem środków publicznych na leki.

29. Opowiada się za tym, by państwa członkowskie wsparły utworzenie sieci działającej w ramach ich systemów opieki zdrowotnej, która służyłaby współpracy w zakresie opieki specjalistycznej i szczególnie wymagającej pod względem zaangażowania zasobów. Współpraca w dziedzinie szczególnych rodzajów opieki zapewniłaby wartość dodaną oraz sprzyjałaby innowacjom, jakości i efektywnemu wykorzystaniu zasobów. Takowe ośrodki referencyjne nie powinny jednak być traktowane jako forma harmonizacji lub reglamentacji wysoce specjalistycznych terapii.

30. Stwierdza, że inicjatywy Komisji w dziedzinie systemów informacyjno-komunikacyjnych, które można by wprowadzić między państwami członkowskimi (interoperacyjność), nie mogą przeszkadzać państwom członkowskim w podejmowaniu swoich własnych inicjatyw w tym zakresie. Należy przyjąć z zadowoleniem fakt, że proponowane przez Komisję rozwiązania odzwierciedlają rozwój technologiczny, uwzględniają potrzebę ochrony danych osobowych oraz prowadzą do opracowania standardów i terminologii koniecznych z punktu widzenia interoperacyjności.

31. Uważa w związku z tym, że zorganizowana i skoordynowana współpraca na szczeblu europejskim mająca na celu wymianę doświadczeń, dzielenie się wiedzą oraz badania zmierzające do rozwoju technologii medycznych może przynieść państwom członkowskim znaczącą wartość dodaną. Współpraca ta nie powinna jednak podlegać harmonizacji ani regulacji.

32. Sądzi, że istotne znaczenie ma dostęp do rzetelnych danych i informacji wysokiej jakości. Gromadzenie danych powinno jednak w znacznej mierze opierać się na dostępnych danych zebranych już w państwach członkowskich.

### Zaangażowanie władz lokalnych i regionalnych

33. Przypomina, że w wielu państwach członkowskich za planowanie opieki zdrowotnej, kierowanie nią oraz za jej prowadzenie i dalszy rozwój odpowiadają władze szczebla lokalnego i regionalnego będące najbliżej obywateli, w związku z czym mają one ogromny wpływ na opiekę zdrowotną i posiadają dogłębną wiedzę w tym zakresie.

34. Nalega, by władze lokalne i regionalne angażowane były w działania i inicjatywy Wspólnoty Europejskiej dotyczące opieki zdrowotnej.

35. Wzywa ponadto państwa członkowskie do ustalenia procedur mających na celu angażowanie władz regionalnych lub lokalnych na wczesnym etapie europejskich inicjatyw prawodawczych w dziedzinie zdrowia.

36. Uważa, że ustanawiając komitet, który ma wspierać komisję we wdrażaniu dyrektywy, należy uwzględnić fachową wiedzę dostępną na szczeblu lokalnym i regionalnym. W prace te należy włączyć także Komitet Regionów.

## II. ZALECANE POPRAWKI

## Poprawka 1

## Umocowanie, pierwszy akapit – Zmienić

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,	uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. <u>152</u> , 95 i <u>16</u> .

## Uzasadnienie

Jak podkreślił to sprawozdawca w punkcie 2 opinii i jak wskazała Komisja w pierwszym motywie wniosku w sprawie dyrektywy, uzasadnieniem politycznym tego wniosku jest cel polegający na zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, o którym mowa w art. 152 TWE. Ponadto podkreślić należy znaczenie, jakie w dziedzinie zdrowia mają usługi świadczone w ogólnym interesie gospodarczym, o których mowa w art. 16 TWE.

## Poprawka 2

## Dodać nowy motyw po motywie 3

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
	<u>(3a) Rozbieżności między celami polityki zdrowotnej i celami rynku wewnętrznego usług wymagają, by w razie konfliktu zawsze traktować priorytetowo cele polityki zdrowotnej z powodu nadrzędnego interesu publicznego (np. zdrowia publicznego, celów polityki społecznej, zachowania równowagi finansowej systemu ubezpieczeń społecznych itp.).</u>

## Poprawka 3

## Motyw 10 – Zmienić

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
<p>Dla celów niniejszej dyrektywy pojęcie „transgranicznej opieki zdrowotnej” obejmuje następujące sposoby świadczenia opieki zdrowotnej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— korzystanie z opieki zdrowotnej za granicą (tzn. pacjent udaje się na leczenie do podmiotu świadczącego opiekę zdrowotną w innym państwie członkowskim) – zjawisko określane mianem „mobilności pacjentów”;</li> <li>— transgraniczne świadczenie opieki zdrowotnej (tzn. dostarczanie usług z terytorium jednego państwa członkowskiego na terytorium innego państwa); takie jak usługi w zakresie telemedycyny, diagnostyka i wydawanie recept na odległość, usługi laboratoryjne;</li> <li>— stała obecność podmiotu świadczącego opiekę zdrowotną (tzn. zakładanie podmiotu świadczącego opiekę zdrowotną w innym państwie członkowskim); oraz</li> <li>— czasowa obecność osób (tzn. mobilność pracowników służby zdrowia, np. czasowe przemieszczenie się do państwa członkowskiego pacjenta w celu świadczenia usług).</li> </ul>	<p>Dla celów niniejszej dyrektywy pojęcie „transgranicznej opieki zdrowotnej” obejmuje następujące sposoby świadczenia opieki zdrowotnej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— korzystanie z opieki zdrowotnej za granicą (tzn. pacjent udaje się na leczenie do podmiotu świadczącego opiekę zdrowotną w innym państwie członkowskim) – zjawisko określane mianem „mobilności pacjentów”;</li> <li>— transgraniczne świadczenie opieki zdrowotnej (tzn. dostarczanie usług z terytorium jednego państwa członkowskiego na terytorium innego państwa); takie jak usługi w zakresie telemedycyny, diagnostyka i wydawanie recept na odległość, usługi laboratoryjne;</li> <li>— <del>stała obecność podmiotu świadczącego opiekę zdrowotną (tzn. zakładanie podmiotu świadczącego opiekę zdrowotną w innym państwie członkowskim); oraz</del></li> <li>— <del>czasowa obecność osób (tzn. mobilność pracowników służby zdrowia, np. czasowe przemieszczenie się do państwa członkowskiego pacjenta w celu świadczenia usług).</del></li> </ul>

## Uzasadnienie

Trzecie tiret w tekście zaproponowanym przez Komisję dotyczy kwestii z zakresu dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym. Dla uniknięcia powtórzeń lub niejasności prawnych proponujemy usunięcie tego fragmentu.

Czwarte tiret w tekście zaproponowanym przez Komisję dotyczy kwestii z zakresu dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych. Dla uniknięcia powtórzeń lub niejasności prawnych proponujemy usunięcie tego fragmentu.

## Poprawka 4

## Motyw 31 – Zmienić

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
<p>Dostępne dowody wskazują, że stosowanie zasad swobodnego przepływu do korzystania z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, w granicach zakresu świadczeń gwarantowanych w ramach systemu ubezpieczenia zdrowotnego w państwie członkowskim ubezpieczenia, nie będzie stanowiło zagrożenia dla systemów zdrowotnych państw członkowskich ani równowagi finansowej ich systemów zabezpieczenia społecznego. Trybunał Sprawiedliwości uznał jednak, iż nie można wykluczyć, że potencjalne ryzyko poważnego naruszenia równowagi finansowej systemu zabezpieczenia społecznego lub zagrożenia celowi utrzymania zrównoważonej i dostępnej dla wszystkich opieki medycznej i szpitalnej może stanowić nadrzędny wzgląd interesu publicznego uzasadniający barierę w zastosowaniu zasady swobody świadczenia usług. Trybunał Sprawiedliwości stwierdził także, że liczba szpitali, ich rozmieszczenie geograficzne, sposób ich organizacji oraz ich wyposażenie, a nawet rodzaj usług medycznych, które są w stanie świadczyć poszczególne placówki, to dziedziny, w których powinno być możliwe planowanie. Niniejsza dyrektywa powinna przewidywać system uprzedniej zgody na pokrycie kosztów opieki szpitalnej otrzymanej w innym państwie członkowskim w przypadku spełnienia następujących warunków: gdyby leczenie zostało przeprowadzone na terytorium danego państwa, jego system zabezpieczenia społecznego pokryłby koszty tych świadczeń, a odpływ pacjentów związany z wdrożeniem tej dyrektywy poważnie narusza lub prawdopodobnie poważnie naruszy równowagę finansową systemu zabezpieczenia społecznego lub ów odpływ pacjentów poważnie zagraża lub prawdopodobnie poważnie zagrazi procesom planowania i racjonalizacji prowadzonym w sektorze szpitalnym w celu uniknięcia nadwyżek zasobów, braku równowagi w podaży opieki szpitalnej oraz strat logistycznych i finansowych, utrzymania zrównoważonych usług medycznych i szpitalnych, otwartych dla wszystkich, lub utrzymania potencjału w zakresie leczenia lub kompetencji medycznych na terytorium danego państwa członkowskiego. Jako że precyzyjna ocena skutków spodziewanego odpływu pacjentów wymaga złożonych założeń i wyliczeń, w niniejszej dyrektywie zezwala się na system uprzedniej zgody, o ile istnieją wystarczające powody, by oczekiwać poważnego zagrożenia dla systemu zabezpieczenia społecznego. Powinno to dotyczyć także przypadków już istniejących systemów uprzedniej zgody, spełniających warunki określone w art. 8.</p>	<p>Dostępne dowody wskazują, że stosowanie zasad swobodnego przepływu do korzystania z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, w granicach zakresu świadczeń gwarantowanych w ramach systemu ubezpieczenia zdrowotnego w państwie członkowskim ubezpieczenia, nie będzie stanowiło zagrożenia dla systemów zdrowotnych państw członkowskich ani równowagi finansowej ich systemów zabezpieczenia społecznego. Trybunał Sprawiedliwości uznał jednak, iż nie można wykluczyć, że potencjalne ryzyko poważnego naruszenia równowagi finansowej systemu zabezpieczenia społecznego lub zagrożenia celowi utrzymania zrównoważonej i dostępnej dla wszystkich opieki medycznej i szpitalnej może stanowić nadrzędny wzgląd interesu publicznego uzasadniający barierę w zastosowaniu zasady swobody świadczenia usług. Trybunał Sprawiedliwości stwierdził także, że liczba szpitali, ich rozmieszczenie geograficzne, sposób ich organizacji oraz ich wyposażenie, a nawet rodzaj usług medycznych, które są w stanie świadczyć poszczególne placówki, to dziedziny, w których powinno być możliwe planowanie. Niniejsza dyrektywa powinna przewidywać system uprzedniej zgody na pokrycie kosztów opieki szpitalnej otrzymanej w innym państwie członkowskim w przypadku spełnienia następujących warunków: gdyby leczenie zostało przeprowadzone na terytorium danego państwa, jego system zabezpieczenia społecznego pokryłby koszty tych świadczeń, a odpływ pacjentów związany z wdrożeniem tej dyrektywy poważnie narusza lub prawdopodobnie poważnie naruszy równowagę finansową systemu zabezpieczenia społecznego lub ów odpływ pacjentów poważnie zagraża lub prawdopodobnie poważnie zagrazi procesom planowania i racjonalizacji prowadzonym w sektorze szpitalnym w celu uniknięcia nadwyżek zasobów, braku równowagi w podaży opieki szpitalnej oraz strat logistycznych i finansowych, utrzymania zrównoważonych usług medycznych i szpitalnych, otwartych dla wszystkich, lub utrzymania potencjału w zakresie leczenia lub kompetencji medycznych na terytorium danego państwa członkowskiego. Jako że precyzyjna ocena skutków spodziewanego odpływu pacjentów wymaga złożonych założeń i wyliczeń, w niniejszej dyrektywie zezwala się na system uprzedniej zgody, o ile istnieją wystarczające powody, by oczekiwać poważnego zagrożenia dla systemu zabezpieczenia społecznego. Powinno to dotyczyć także przypadków już istniejących systemów uprzedniej zgody, spełniających warunki określone w art. 8. <u>System uprzedniej zgody jest niezbędny, by zagwarantować pacjentom korzystającym z opieki transgranicznej uzyskanie tej opieki oraz zwrot kosztów przez system zabezpieczenia społecznego w kraju zamieszkania. System uprzedniej zgody jest zgodny z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości.</u></p>

## Uzasadnienie

- 1) Jakie są te „dostępne dowody” dotyczące stosowania zasad swobodnego przepływu do korzystania z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim? W każdym razie nie należy sugerować, że celem wniosku dotyczącego dyrektywy jest wspieranie swobodnego przepływu pacjentów.
- 2) Druga część poprawki nie wymaga uzasadnienia.

## Poprawka 5

## Artykuł 1 – Cel – Zmienić

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
Niniejsza dyrektywa ustanawia ogólne ramy świadczenia bezpiecznej i efektywnej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości.	Niniejsza dyrektywa ustanawia ogólne ramy <u>w zakresie dostępu do bezpiecznej i efektywnej świadczenia bezpiecznej i efektywnej transgranicznej opieki zdrowotnej wysokiej jakości, z uwzględnieniem odpowiedzialności państw członkowskich za organizację i świadczenie opieki zdrowotnej i medycznej o wysokiej jakości.</u>

## Uzasadnienie

Ważne jest, by już na wstępie jasno stwierdzić, że we wniosku dotyczącym dyrektywy uznaje się wyłączną odpowiedzialność państw członkowskich za zdrowie, a wkład Wspólnoty stanowi uzupełnienie krajowej polityki zdrowotnej.

## Poprawka 6

## Artykuł 2 – Zakres – Zmienić

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
Artykuł 2 – Zakres Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do świadczenia opieki zdrowotnej, niezależnie od sposobu jej zorganizowania, udzielenia czy finansowania oraz bez względu na jej publiczny czy prywatny charakter.	Artykuł 2 – Zakres Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do <u>świadczenia transgranicznego dostępu pacjentów indywidualnych do</u> opieki zdrowotnej, niezależnie od sposobu jej zorganizowania, udzielenia czy finansowania oraz bez względu na jej publiczny czy prywatny charakter.

## Uzasadnienie

Poprawka nie wymaga uzasadnienia.

## Poprawka 7

## Artykuł 4 – Definicje – lit. b) – Skreślić

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
Artykuł 4 – Definicje „transgraniczna opieka zdrowotna” oznacza opiekę zdrowotną świadczoną w państwie członkowskim innym niż państwo, w którym pacjent jest ubezpieczony albo opiekę zdrowotną świadczoną w państwie członkowskim innym niż państwo, w którym podmiot świadczący opiekę zdrowotną zamieszkuje, jest zarejestrowany lub ma siedzibę;	Artykuł 4 – Definicje „transgraniczna opieka zdrowotna” oznacza opiekę zdrowotną świadczoną w państwie członkowskim innym niż państwo, w którym pacjent jest ubezpieczony <u>albo opiekę zdrowotną świadczoną w państwie członkowskim innym niż państwo, w którym podmiot świadczący opiekę zdrowotną zamieszkuje, jest zarejestrowany lub ma siedzibę;</u>

## Uzasadnienie

Decydujący jest nie kraj, w którym usługodawca ma siedzibę, ale kraj, w którym pacjent jest ubezpieczony.

## Poprawka 8

**Artykuł 4 – Definicje – lit. d) – Zmienić:**

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
Artykuł 4 – Definicje	Artykuł 4 – Definicje
d) „pracownik służby zdrowia” oznacza lekarza medycyny, pielęgniarkę odpowiedzialną za opiekę ogólną, lekarza dentystę, położną, farmaceutę w rozumieniu dyrektywy 2005/36/WE albo innego pracownika wykonującego czynności w sektorze opieki zdrowotnej, które są ograniczone do zawodów regulowanych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2005/36/WE;	d) „pracownik służby zdrowia” oznacza lekarza medycyny, pielęgniarkę odpowiedzialną za opiekę ogólną, lekarza dentystę, położną, farmaceutę w rozumieniu dyrektywy 2005/36/WE albo innego pracownika wykonującego czynności w sektorze opieki zdrowotnej, które są ograniczone do zawodów regulowanych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2005/36/WE;

## Uzasadnienie

Przyp. tłum.: Poprawka nie dotyczy polskiej wersji językowej wniosku dotyczącego dyrektywy. Zgłaszający poprawkę postulują zastąpienie pojawiającego się w hiszpańskiej wersji tekstu Komisji terminu „doktor medycyny” terminem „lekarz medycyny”, uzasadniając to faktem, że w różnych krajach, w tym w Hiszpanii, do prowadzenia praktyki medycznej nie jest wymagane posiadanie tytułu naukowego, jakim jest tytuł doktora.

## Poprawka 9

**Artykuł 5 – Obowiązki instytucji państwa członkowskiego leczenia – Zmienić nagłówek**

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
Artykuł 5 – Obowiązki instytucji państwa członkowskiego leczenia	Artykuł 5 – Obowiązki instytucji państwa członkowskiego <del>leczenia państw członkowskich</del>

## Uzasadnienie

Artykuł 5 mówi również o odpowiedzialności państwa, w którym pacjent jest ubezpieczony.

## Poprawka 10

**Artykuł 5 – Obowiązki instytucji państwa członkowskiego leczenia – Zmienić**

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
Artykuł 5 – Obowiązki instytucji państwa członkowskiego leczenia	Artykuł 5 – Obowiązki instytucji państwa członkowskiego <del>leczenia państw członkowskich</del>
<p>1. Państwa członkowskie leczenia odpowiadają za organizację i świadczenie opieki zdrowotnej. W tym kontekście, oraz uwzględniając zasady powszechności, dostępu do opieki zdrowotnej wysokiej jakości, sprawiedliwości i solidarności, państwa członkowskie leczenia określają jasne standardy jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej świadczonej na ich terytorium oraz gwarantują, że:</p> <p>a) istnieją mechanizmy gwarantujące, że podmioty świadczące opiekę zdrowotną są w stanie spełnić takie standardy, uwzględniając międzynarodowy stan nauk medycznych oraz ogólnie uznaną dobrą praktykę medyczną;</p> <p>b) stosowanie takich standardów jakości i bezpieczeństwa przez podmioty świadczące opiekę zdrowotną w praktyce jest regularnie monitorowane, a w przypadku niespełnienia odpowiednich standardów, mając na uwadze postęp nauk medycznych i technologii medycznych, podejmowane są działania korygujące;</p>	<p>1. Państwa członkowskie leczenia odpowiadają za organizację i świadczenie opieki zdrowotnej, . W tym kontekście, oraz uwzględniając zasady powszechności, dostępu do opieki zdrowotnej wysokiej jakości, sprawiedliwości i solidarności oraz gwarantują, że:., państwa członkowskie leczenia określają jasne standardy jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej świadczonej na ich terytorium oraz gwarantują, że:</p> <p>a) istnieją mechanizmy gwarantujące, że podmioty świadczące opiekę zdrowotną są w stanie spełnić takie standardy, uwzględniając międzynarodowy stan nauk medycznych oraz ogólnie uznaną dobrą praktykę medyczną;</p> <p>b) stosowanie takich standardów jakości i bezpieczeństwa przez podmioty świadczące opiekę zdrowotną w praktyce jest regularnie monitorowane, a w przypadku niespełnienia odpowiednich standardów, mając na uwadze postęp nauk medycznych i technologii medycznych, podejmowane są działania korygujące;</p>



- c) w celu umożliwienia pacjentom dokonania świadomego wyboru podmioty świadczącej opiekę zdrowotną udzielają pacjentom wszelkich istotnych informacji, w szczególności w zakresie dostępności, cen i rezultatów świadczonej opieki zdrowotnej oraz szczegółów zakresu ich ubezpieczenia albo innych środków ochrony indywidualnej lub zbiorowej związanych z odpowiedzialnością zawodową;
- d) istnieją środki umożliwiające pacjentom wystąpienie ze skargą oraz zagwarantowane są środki prawne i wypłata odszkodowania w przypadku poniesienia przez nich szkody będącej wynikiem świadczenia opieki zdrowotnej;
- e) odnośnie do leczenia na ich terytorium istnieją systemy ubezpieczenia w zakresie odpowiedzialności zawodowej lub gwarancje lub podobne rozwiązania, równoważne bądź zasadniczo porównywalne pod względem celu, uwzględniające rodzaj i rozmiar ryzyka;
- f) podstawowe prawo do prywatności w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych jest chronione zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi przepisy wspólnotowe z zakresu ochrony danych osobowych, w szczególności dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE;
- g) pacjenci z innych państw członkowskich są traktowani na równi z obywatelami państwa członkowskiego leczenia, włączając w to ochronę przed dyskryminacją zapewnianą zgodnie z prawem wspólnotowym i ustawodawstwem krajowym obowiązującym w państwie członkowskim leczenia.
2. Wszelkie środki przedsięwzięte przez państwa członkowskie przy wdrażaniu niniejszego artykułu nie naruszają postanowień dyrektywy 2005/36/WE w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych i dyrektywy 2000/31/WE w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego.
3. W zakresie, w jakim jest to konieczne dla ułatwienia świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej oraz biorąc za podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia, Komisja we współpracy z państwami członkowskimi opracowuje wytyczne ułatwiające wykonanie ust. 1.
- ~~e) w celu umożliwienia pacjentom dokonania świadomego wyboru podmioty świadczącej opiekę zdrowotną udzielają pacjentom wszelkich istotnych informacji, w szczególności w zakresie dostępności, cen i rezultatów świadczonej opieki zdrowotnej oraz szczegółów zakresu ich ubezpieczenia albo innych środków ochrony indywidualnej lub zbiorowej związanych z odpowiedzialnością zawodową;~~
- ~~d) istnieją środki umożliwiające pacjentom wystąpienie ze skargą oraz zagwarantowane są środki prawne i wypłata odszkodowania w przypadku poniesienia przez nich szkody będącej wynikiem świadczenia opieki zdrowotnej;~~
- ~~e) odnośnie do leczenia na ich terytorium istnieją systemy ubezpieczenia w zakresie odpowiedzialności zawodowej lub gwarancje lub podobne rozwiązania, równoważne bądź zasadniczo porównywalne pod względem celu, uwzględniające rodzaj i rozmiar ryzyka;~~
- ~~fa) podstawowe prawo do prywatności w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych jest chronione zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi przepisy wspólnotowe z zakresu ochrony danych osobowych, w szczególności dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE;~~
- ~~g) b) pacjenci z innych państw członkowskich są traktowani na równi z obywatelami państwa członkowskiego leczenia, włączając w to ochronę przed dyskryminacją zapewnianą zgodnie z prawem wspólnotowym i ustawodawstwem krajowym obowiązującym w państwie członkowskim leczenia.~~
2. Wszelkie środki przedsięwzięte przez państwa członkowskie przy wdrażaniu niniejszego artykułu nie naruszają postanowień dyrektywy 2005/36/WE w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych i dyrektywy 2000/31/WE w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego.
- ~~3. W zakresie, w jakim jest to konieczne dla ułatwienia świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej oraz biorąc za podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia, Komisja we współpracy z państwami członkowskimi opracowuje wytyczne ułatwiające wykonanie ust. 1.~~

## Uzasadnienie

Artykuł 5 mówi również o odpowiedzialności państwa, w którym pacjent jest ubezpieczony.

Uzasadnieniem poprawki do art. 5 jest przede wszystkim fakt, że organizacja i świadczenie usług zdrowotnych i opieki zdrowotnej należy do wyłącznych kompetencji państw członkowskich (zob. art. 152 TWE).

Wniosek, zgodnie z którym krajowe systemy opieki zdrowotnej miałyby spełniać szereg wytycznych, w tym na przykład dotyczących określenia standardów jakości lub systemów kontroli, oznacza ingerencję Komisji w krajowe systemy opieki zdrowotnej, a zatem stanowi naruszenie art. 152 TWE.

## Poprawka 11

### Artykuł 6 – ust. 1 i 2 – Zmienić

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
<p>Artykuł 6 – Opieka zdrowotna świadczona w innym państwie członkowskim</p> <p>1. Z zastrzeżeniem przepisów niniejszej dyrektywy, w szczególności art. 7, 8 i 9, państwo członkowskie ubezpieczenia gwarantuje, że nie przeszkodzi w uzyskaniu opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim ubezpieczonemu udającemu się do innego państwa członkowskiego z zamiarem uzyskania tam opieki</p>	<p>Artykuł 6 – Opieka zdrowotna świadczona w innym państwie członkowskim</p> <p>1. Z zastrzeżeniem przepisów niniejszej dyrektywy, w szczególności art. 7, 8 i 9, państwo członkowskie ubezpieczenia gwarantuje, że nie przeszkodzi w uzyskaniu opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim ubezpieczonemu udającemu się do innego państwa członkowskiego z zamiarem uzyskania tam opieki</p>

zdrowotnej albo poszukującemu możliwości uzyskania opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, jeżeli przedmiotowe leczenie należy do świadczeń objętych ustawodawstwem państwa członkowskiego ubezpieczenia, do których ubezpieczony jest uprawniony. Państwo członkowskie ubezpieczenia zwraca ubezpieczonemu koszty, które zostałyby poniesione przez jego ustawowy system zabezpieczenia społecznego, gdyby tej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono na jego terytorium. W każdym przypadku zadaniem państwa członkowskiego ubezpieczenia jest określenie rodzaju opieki zdrowotnej, której koszty są pokrywane bez względu na to, gdzie jest świadczona.

2. Koszty opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim zwracane są przez państwo członkowskie ubezpieczenia zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy do poziomu kosztów, które zostałyby pokryte, gdyby takiej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono w państwie członkowskim ubezpieczenia, bez przekraczania rzeczywistych kosztów uzyskanej opieki zdrowotnej.

zdrowotnej albo poszukującemu możliwości uzyskania opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, jeżeli przedmiotowe Przedmiotowe leczenie musi należeć należy do świadczeń objętych ustawodawstwem państwa członkowskiego ubezpieczenia, do których ubezpieczony jest uprawniony. Wreszcie opieka zdrowotna powinna być świadczona tylko wówczas, gdy państwo członkowskie ubezpieczenia nie jest w stanie jej wyświadczyć bez nieuzasadnionej zwłoki. Właściwa instytucja kompetentna w państwie członkowskim Państwo członkowskie ubezpieczenia zwraca ubezpieczonemu koszty, które zostałyby poniesione przez jego ustawowy system zabezpieczenia społecznego lub system opieki zdrowotnej, gdyby tej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono na jego terytorium. W każdym przypadku zadaniem państwa członkowskiego ubezpieczenia jest określenie rodzaju opieki zdrowotnej, której koszty są pokrywane bez względu na to, gdzie jest świadczona.

2. Koszty opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim zwracane są przez właściwą instytucję w państwie członkowskim państwo członkowskie ubezpieczenia zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy do poziomu kosztów, które zostałyby pokryte, gdyby takiej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono w państwie członkowskim ubezpieczenia, bez przekraczania rzeczywistych kosztów uzyskanej opieki zdrowotnej.

#### Uzasadnienie

Celem wniosku dotyczącego dyrektywy jest jasne określenie praw pacjentów zgodnie z orzecznictwem Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości.

Termin „bez nieuzasadnionej zwłoki” jest stosowany w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości (por. Watts i Inizan) i dlatego powinien zostać użyty w dyrektywie. Trybunał orzekł, że opieka zdrowotna w innym państwie niż państwo, w którym ma siedzibę instytucja ubezpieczenia społecznego pacjenta, ma być świadczona wówczas, gdy państwo ubezpieczenia nie jest w stanie zapewnić koniecznego leczenia bez nieuzasadnionej zwłoki. Wykładni pojęcia nieuzasadnionej zwłoki należy dokonywać na podstawie względów medycznych w każdym przypadku indywidualnie.

W kolejnej zmianie podkreśla się, że to nie państwo członkowskie, lecz jego instytucja (instytucje) ubezpieczenia społecznego mają zwracać koszty i że chodzi tu o zwrot nie tylko kosztów pokrywanych przez system zabezpieczenia społecznego, lecz również przez finansowane przez państwo systemy opieki zdrowotnej.

#### Poprawka 12

#### Artykuł 6 – Dodać ust. 3 i 4

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
<p>Artykuł 6 – Opieka zdrowotna świadczona w innym państwie członkowskim</p> <p>1. Z zastrzeżeniem przepisów niniejszej dyrektywy, w szczególności art. 7, 8 i 9, państwo członkowskie ubezpieczenia gwarantuje, że nie przeszkodzi w uzyskaniu opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim ubezpieczonemu udającemu się do innego państwa członkowskiego z zamiarem uzyskania tam opieki zdrowotnej albo poszukującemu możliwości uzyskania opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, jeżeli przedmiotowe leczenie należy do świadczeń objętych ustawodawstwem państwa członkowskiego ubezpieczenia, do których ubezpieczony jest uprawniony. Państwo członkowskie ubezpieczenia zwraca ubezpieczonemu koszty, które zostałyby poniesione przez jego ustawowy system zabezpieczenia społecznego, gdyby tej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono na jego terytorium. W każdym przypadku zadaniem państwa członkowskiego ubezpieczenia jest określenie rodzaju opieki zdrowotnej, której koszty są pokrywane bez względu na to, gdzie jest świadczona.</p>	<p>Artykuł 6 – Opieka zdrowotna świadczona w innym państwie członkowskim</p> <p>1. Z zastrzeżeniem przepisów niniejszej dyrektywy, w szczególności art. 7, 8 i 9, państwo członkowskie ubezpieczenia gwarantuje, że nie przeszkodzi w uzyskaniu opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim ubezpieczonemu udającemu się do innego państwa członkowskiego z zamiarem uzyskania tam opieki zdrowotnej albo poszukującemu możliwości uzyskania opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, jeżeli przedmiotowe leczenie należy do świadczeń objętych ustawodawstwem państwa członkowskiego ubezpieczenia, do których ubezpieczony jest uprawniony. Państwo członkowskie ubezpieczenia zwraca ubezpieczonemu koszty, które zostałyby poniesione przez jego ustawowy system zabezpieczenia społecznego, gdyby tej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono na jego terytorium. W każdym przypadku zadaniem państwa członkowskiego ubezpieczenia jest określenie rodzaju opieki zdrowotnej, której koszty są pokrywane bez względu na to, gdzie jest świadczona.</p>

2. Koszty opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim zwracane są przez państwo członkowskie ubezpieczenia zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy do poziomu kosztów, które zostałyby pokryte, gdyby takiej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono w państwie członkowskim ubezpieczenia, bez przekraczania rzeczywistych kosztów uzyskanej opieki zdrowotnej.

3. Państwo członkowskie ubezpieczenia może zastosować wobec pacjenta poszukującego opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim te same warunki, kryteria przysługiwania uprawnień oraz prawne i administracyjne formalności wymagane dla uzyskania opieki zdrowotnej i zwrotu jej kosztów, jakie zastosowałoby, gdyby takiej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono na jego terytorium, o ile te warunki, kryteria i formalności nie są dyskryminacyjne ani nie stanowią przeszkody dla swobodnego przemieszczania się osób.

4. Państwa członkowskie posiadają mechanizm obliczania kosztów, które są zwracane ubezpieczonemu przez ustawowy system zabezpieczenia społecznego za opiekę zdrowotną świadczoną w innym państwie członkowskim. Mechanizm ten oparty jest na obiektywnych, niedyskryminacyjnych kryteriach, znanych z wyprzedzeniem, a zwrot kosztów zgodnie z tym mechanizmem następuje do wysokości nie niższej niż kwota do której byłyby pokryte, gdyby takiej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono na terytorium państwa członkowskiego ubezpieczenia.

5. Pacjentom udającym się do innego państwa członkowskiego z zamiarem uzyskania tam opieki zdrowotnej lub poszukującym możliwości uzyskania opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim gwarantuje się dostęp do dokumentacji medycznej zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi przepisy wspólnotowe z zakresu ochrony danych osobowych, w szczególności dyrektyw 95/46/WE i 2002/58/WE.

2. Koszty opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim zwracane są przez państwo członkowskie ubezpieczenia zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy do poziomu kosztów, które zostałyby pokryte, gdyby takiej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono w państwie członkowskim ubezpieczenia, bez przekraczania rzeczywistych kosztów uzyskanej opieki zdrowotnej.

3. Odpowiedni podmiot świadczący usługi medyczne jest uprawniony do pełnego zwrotu rzeczywiście poniesionych kosztów związanych z leczeniem (pełnych kosztów).

4. Państwa członkowskie mogą podjąć kroki na rzecz uproszczenia procedur opłacania kosztów leczenia czy zagwarantowania opłacenia tych kosztów.

~~35.~~ Państwo członkowskie ubezpieczenia może zastosować wobec pacjenta poszukującego opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim te same warunki, kryteria przysługiwania uprawnień oraz prawne i administracyjne formalności wymagane dla uzyskania opieki zdrowotnej i zwrotu jej kosztów, jakie zastosowałoby, gdyby takiej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono na jego terytorium, o ile te warunki, kryteria i formalności nie są dyskryminacyjne ani nie stanowią przeszkody dla swobodnego przemieszczania się osób.

46. Państwa członkowskie posiadają mechanizm obliczania kosztów, które są zwracane ubezpieczonemu przez ustawowy system zabezpieczenia społecznego za opiekę zdrowotną świadczoną w innym państwie członkowskim. Mechanizm ten oparty jest na obiektywnych, niedyskryminacyjnych kryteriach, znanych z wyprzedzeniem, a zwrot kosztów zgodnie z tym mechanizmem następuje do wysokości nie niższej niż kwota do której byłyby pokryte, gdyby takiej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono na terytorium państwa członkowskiego ubezpieczenia.

57. Pacjentom udającym się do innego państwa członkowskiego z zamiarem uzyskania tam opieki zdrowotnej lub poszukującym możliwości uzyskania opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim gwarantuje się dostęp do dokumentacji medycznej zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi przepisy wspólnotowe z zakresu ochrony danych osobowych, w szczególności dyrektyw 95/46/WE i 2002/58/WE.

## Uzasadnienie

W wniosku w sprawie dyrektywy w ogóle nie poświęca się uwagi kwestii zwrotu kosztów państwu członkowskiemu leczenia ani praktycznemu aspektowi płatności. Wprowadzenie nowego ust. 3 w art. 6 dyrektywy służy więc zagwarantowaniu stabilności finansowej i pewności świadczenia usług w systemie państwa członkowskiego leczenia, gdyż gwarantuje się w nim państwu członkowskiemu leczenia zwrot wszystkich kosztów poniesionych w związku z leczeniem, co jest praktyczną realizacją wymogu wyrażonego w punkcie 4 opinii. Nowy ust. 4 ma umożliwić państwom członkowskim regulację sposobu dokonywania płatności za leczenie lub też zagwarantowanie rzeczywistej płatności.

## Poprawka 13

### Artykuł 8 – Opieka szpitalna i specjalistyczna – Zmienić

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
<p>1. Dla celów zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim zgodnie z niniejszą dyrektywą przez opiekę szpitalną należy rozumieć:</p> <p>a) opiekę zdrowotną wymagającą noclegu danego pacjenta przez co najmniej jedną noc.</p> <p>b) opiekę zdrowotną, ujętą w szczegółowym wykazie, niewymagającą noclegu danego pacjenta przez co najmniej jedną noc. Wykaz ten ograniczony jest do:</p>	<p>1. Dla celów zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim zgodnie z niniejszą dyrektywą przez opiekę szpitalną należy rozumieć:</p> <p>a) opiekę zdrowotną wymagającą noclegu danego pacjenta przez co najmniej jedną noc;</p> <p>b) opiekę zdrowotną, ujętą w szczegółowym wykazie, niewymagającą noclegu danego pacjenta przez co najmniej jedną noc. <u>W wykazie tym może się znaleźć Wykaz ten ograniczony jest do:</u></p>

<p>— opieki zdrowotnej wymagającej wysoce specjalistycznej i kosztochłonnej infrastruktury lub sprzętu medycznego; lub</p> <p>— opieki zdrowotnej obejmującej leczenie stwarzające szczególne ryzyko dla pacjenta lub dla społeczeństwa.</p> <p>2. Wykaz ten ustanawia Komisja, która może go regularnie aktualizować. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 19 ust. 3.</p> <p>3. Państwo członkowskie ubezpieczenia może posiadać system uprzedniej zgody na zwrot przez jego system zabezpieczenia społecznego kosztów opieki szpitalnej udzielonej w innym państwie członkowskim, o ile spełnione są następujące warunki:</p> <p>a) gdyby opieki zdrowotnej udzielono na terytorium tego państwa, system zabezpieczenia społecznego tego państwa członkowskiego pokryłby jej koszty; oraz</p> <p>b) celem tego systemu jest zaradzenie odpływowi pacjentów związanemu z wdrożeniem niniejszego artykułu oraz zapobieżenie sytuacji, w której odpływ ten poważnie zagraża lub prawdopodobnie poważnie zagrazi:</p> <p>(i) równowadze finansowej systemu zabezpieczenia społecznego państwa członkowskiego; lub</p> <p>(ii) procesom planowania i racjonalizacji prowadzonym w sektorze szpitalnym w celu uniknięcia nadwyżek zasobów, braku równowagi w podaży opieki szpitalnej oraz strat logistycznych i finansowych, utrzymania zrównoważonych usług medycznych i szpitalnych, otwartych dla wszystkich, lub utrzymania potencjału w zakresie leczenia lub kompetencji medycznych na terytorium danego państwa członkowskiego.</p> <p>4. System uprzedniej zgody ogranicza się do tego, co jest konieczne i proporcjonalne do uniknięcia takiego wpływu oraz nie ma charakteru środka uznaniowego, mogącego prowadzić do dyskryminacji.</p> <p>5. Państwo członkowskie podaje do wiadomości publicznej wszystkie stosowne informacje dotyczące systemu uprzedniej zgody wprowadzonego na mocy przepisów ust. 3.</p>	<p>— opieka zdrowotna wymagająca opieki zdrowotnej wymagającej wysoce specjalistycznej i kosztochłonnej infrastruktury lub sprzętu medycznego; lub</p> <p>— opieka zdrowotna obejmująca opieki zdrowotnej obejmującej leczenie stwarzające szczególne ryzyko dla pacjenta lub dla społeczeństwa;</p> <p>c) <u>inne rodzaje leczenia, które ze względu na charakter schorzenia najlepiej przeprowadzać w warunkach szpitalnych.</u></p> <p>2. Wykaz ten ustanawia Komisja, która i może go regularnie aktualizować <u>każde państwo członkowskie, tak aby odpowiadał on specyficie systemu opieki zdrowotnej danego państwa członkowskiego lub, w niektórych wypadkach, regionu lub gminy. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 19 ust. 3.</u></p> <p>3. Państwo członkowskie ubezpieczenia <u>ma możliwość wprowadzenia ogólnego systemu</u> może posiadać system uprzedniej zgody na zwrot przez jego system zabezpieczenia społecznego kosztów opieki szpitalnej udzielonej w innym państwie członkowskim, jeśli system zabezpieczenia społecznego państwa członkowskiego zapewnia opiekę zdrowotną, o ile spełnione są następujące warunki:</p> <p>a) <u>gdyby opieki zdrowotnej udzielono na terytorium tego państwa, system zabezpieczenia społecznego tego państwa członkowskiego pokryłby jej koszty; oraz</u></p> <p>b) <u>celem tego systemu jest zaradzenie odpływowi pacjentów związanemu z wdrożeniem niniejszego artykułu oraz zapobieżenie sytuacji, w której odpływ ten poważnie zagraża lub prawdopodobnie poważnie zagrazi:</u></p> <p>(i) <u>równowadze finansowej systemu zabezpieczenia społecznego państwa członkowskiego; lub</u></p> <p>(ii) <u>procesom planowania i racjonalizacji prowadzonym w sektorze szpitalnym w celu uniknięcia nadwyżek zasobów, braku równowagi w podaży opieki szpitalnej oraz strat logistycznych i finansowych, utrzymania zrównoważonych usług medycznych i szpitalnych, otwartych dla wszystkich, lub utrzymania potencjału w zakresie leczenia lub kompetencji medycznych na terytorium danego państwa członkowskiego.</u></p> <p>4. <u>System uprzedniej zgody ogranicza się do tego, co jest konieczne i proporcjonalne do uniknięcia takiego wpływu oraz nie ma charakteru środka uznaniowego, mogącego prowadzić do dyskryminacji.</u></p> <p>4. <u>System uprzedniej zgody ogranicza się do tego, co jest konieczne i proporcjonalne do ochrony praw pacjentów, jak również do zagwarantowania możliwości planowania i finansowania opieki szpitalnej, oraz nie ma charakteru środka uznaniowego, mogącego prowadzić do dyskryminacji.</u></p> <p>5. <u>Świadczenie planowanych usług zdrowotnych pacjentom z innych państw członkowskich nie może negatywnie wpływać na możliwości i obowiązek danego państwa członkowskiego w zakresie zapewnienia opieki zdrowotnej własnemu społeczeństwu.</u></p> <p>6. Państwo członkowskie podaje do wiadomości publicznej wszystkie stosowne informacje dotyczące systemu uprzedniej zgody wprowadzonego na mocy przepisów ust. 3.</p>
---	--

#### Uzasadnienie

Nie ma możliwości sporządzenia na szczeblu europejskim wyczerpującego wspólnego wykazu świadczeń, które należy uznawać za leczenie szpitalne, ze względu na różnice w organizacji systemów opieki zdrowotnej w poszczególnych państwach członkowskich.

Jeżeli chodzi o system uprzedniej zgody (ust. 3), przepis ten stoi w sprzeczności z art. 152 TWE. Obecnie mobilność pacjentów pomiędzy krajami dotyczy jedynie niewielkiej części spośród ogółu pacjentów w systemie opieki zdrowotnej. Wraz z przyjęciem dyrektywy należałoby się liczyć z rosnącą mobilnością pacjentów, zwłaszcza w regionach przygranicznych oraz w przypadku niektórych rodzajów leczenia, takich jak na przykład planowe operacje chirurgiczne.

W tym kontekście zaleca się zorganizować ogólny system uprzedniej zgody na leczenie szpitalne w taki sposób, by państwa członkowskie dysponowały mechanizmami umożliwiającymi kierowanie całym systemem opieki zdrowotnej i planowanie jego funkcjonowania. Państwo członkowskie leczenia będzie miało dzięki temu większą pewność uzyskania zapłaty za wykonane usługi, gdyż pacjenci posiadają będą wcześniejsze zezwolenie na leczenie wystawione przez państwo członkowskie ubezpieczenia.

Ponadto system uprzedniej zgody powinien sprawić, że pacjenci uzyskają odpowiednie możliwości opieki, a samo leczenie będzie im rzeczywiście potrzebne i będzie dla nich bezpieczne. W ten sposób pacjenci nie będą mieli obaw związanych z leczeniem w innym państwie członkowskim UE oraz będą mieli pewność odpowiedniej późniejszej opieki.

Wreszcie należy także zwrócić uwagę na konieczność umożliwienia państwom członkowskim leczenia odmowy przyjęcia pacjenta z powodu braku możliwości zapewnienia opieki. Jest to nieodzowne z punktu widzenia planowania i kierowania krajowym systemem opieki zdrowotnej.

#### Poprawka 14

### Artykuł 12 – Krajowe punkty kontaktowe do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej – Zmienić

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
<p>1. Państwa członkowskie powołują krajowe punkty kontaktowe do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej oraz podają Komisji ich nazwy i dane kontaktowe.</p> <p>2. Krajowe punkty kontaktowe w państwie członkowskim ubezpieczenia, we współpracy w innych właściwych instytucjach krajowymi oraz krajowymi punktami kontaktowymi w innych państwach członkowskich, w szczególności w państwie członkowskim leczenia oraz z Komisją:</p> <p>a) zapewniają i rozpowszechniają wśród pacjentów informacje, w szczególności w zakresie ich praw związanych z transgraniczną opieką zdrowotną oraz gwarancjami jakości i bezpieczeństwa, w zakresie ochrony danych osobowych, procedur skarg oraz środków zadośćuczynienia dostępnych w związku z opieką zdrowotną świadczoną w innym państwie członkowskim oraz w zakresie mających zastosowanie zasad i warunków;</p> <p>b) pomagają pacjentom w ochronie ich praw oraz ubieganiu się o odpowiednie zadośćuczynienie w przypadku szkody spowodowanej skorzystaniem z transgranicznej opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim; w szczególności krajowe punkty kontaktowe informują pacjentów o istniejących możliwościach rozstrzygnięcia wszelkich sporów, pomagają w znalezieniu odpowiedniego systemu pozasądowego rozstrzygnięcia sporu w konkretnym przypadku oraz, w razie potrzeby, pomagają pacjentom w monitorowaniu ich spraw;</p> <p>c) gromadzą szczegółowe informacje o krajowych organach działających w zakresie pozasądowego rozstrzygnięcia sporów oraz ułatwiają współpracę z tymi organami;</p> <p>d) ułatwiają rozwój międzynarodowego systemu pozasądowego rozstrzygnięcia sporów w przypadkach związanych z transgraniczną opieką zdrowotną.</p> <p>3. Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 19 ust. 2 Komisja przyjmuje:</p> <p>a) środki konieczne dla zarządzania siecią krajowych punktów kontaktowych, przewidzianych z niniejszym artykule;</p> <p>b) charakter i rodzaj danych gromadzonych i wymienianych w ramach tej sieci;</p> <p>c) wytyczne dotyczące informacji udzielanych pacjentom, o których mowa w ust. 2 lit. a) niniejszego artykułu.</p>	<p>1. Państwa członkowskie powołują krajowe punkty kontaktowe do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej oraz podają Komisji ich nazwy i dane kontaktowe.</p> <p>2. Krajowe punkty kontaktowe w państwie członkowskim ubezpieczenia <u>współpracują ściśle z, we współpracy w</u> innymi właściwymi instytucjami krajowymi <u>w zakresie oraz</u> krajowymi punktami kontaktowymi <u>w innych państwach członkowskich, w szczególności w państwie członkowskim leczenia oraz z Komisją:</u></p> <p>a) <u>zapewniają i rozpowszechniają</u> <u>zapewniania i rozpowszechniania</u> wśród pacjentów <u>informacje,</u> <u>w szczególności w zakresie informacji dotyczących</u> ich praw związanych z transgraniczną opieką zdrowotną, <u>oraz gwarancjami jakości i bezpieczeństwa, w zakresie ochrony danych osobowych, procedur skarg oraz środków zadośćuczynienia dostępnych w związku z opieką zdrowotną świadczoną w innym państwie członkowskim oraz w zakresie mających zastosowanie zasad i warunków;</u></p> <p>b) <u>pomagają pacjentom w ochronie ich praw oraz ubieganiu się o odpowiednie zadośćuczynienie w przypadku szkody spowodowanej skorzystaniem z transgranicznej opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim; w szczególności krajowe punkty kontaktowe informują pacjentów o istniejących możliwościach rozstrzygnięcia wszelkich sporów, pomagają w znalezieniu odpowiedniego systemu pozasądowego rozstrzygnięcia sporu w konkretnym przypadku oraz, w razie potrzeby, pomagają pacjentom w monitorowaniu ich spraw;</u></p> <p>e) <u>gromadzą szczegółowe informacje o krajowych organach działających w zakresie pozasądowego rozstrzygnięcia sporów oraz ułatwiają współpracę z tymi organami;</u></p> <p>d) <u>ułatwiają rozwój międzynarodowego systemu pozasądowego rozstrzygnięcia sporów w przypadkach związanych z transgraniczną opieką zdrowotną;</u></p> <p>3. <u>Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 19 ust. 2 Komisja przyjmuje:</u></p> <p>a) <u>środki konieczne dla zarządzania siecią krajowych punktów kontaktowych, przewidzianych z niniejszym artykule;</u></p> <p>b) <u>charakter i rodzaj danych gromadzonych i wymienianych w ramach tej sieci;</u></p> <p>e) <u>wytyczne dotyczące informacji udzielanych pacjentom, o których mowa w ust. 2 lit. a) niniejszego artykułu.</u></p>

## Uzasadnienie

Z punktu widzenia pacjentów decydujące znaczenie ma możliwość uzyskania niezbędnych informacji na temat możliwości leczenia w innych państwach członkowskich UE. Obowiązki informacyjne nakładane na państwa członkowskie przepisami proponowanej dyrektywy sięgają jednak o wiele dalej, tak iż należy się spodziewać, że w praktyce ich spełnienie może być niezwykle trudne. Poza tym pozostaje niejasne, jak Komisja wyobraża sobie obowiązek prawny dotyczący „pozasądowego rozstrzygnięcia sporów”. Z tego względu należy wyraźniej określić rolę i kompetencje krajowych punktów kontaktowych.

## Poprawka 15

## Artykuł 15 – Europejskie sieci referencyjne – Skreślić

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
<p>1. Państwa członkowskie ułatwiają rozwój europejskich sieci referencyjnych skupiających podmioty świadczące opiekę zdrowotną. Sieci te są zawsze otwarte dla wszystkich nowych podmiotów świadczących opiekę zdrowotną, które chciałyby do nich przystąpić, pod warunkiem że podmioty te spełniają wszystkie wymagane warunki i kryteria.</p> <p>2. Celem europejskich sieci referencyjnych jest:</p> <p>a) wykorzystanie potencjału współpracy europejskiej w zakresie wysokospecjalistycznej opieki zdrowotnej w odniesieniu do pacjentów oraz systemów opieki zdrowotnej, łącznie z wykorzystaniem innowacji w naukach medycznych i technologiach medycznych;</p> <p>b) pomoc w promowaniu dostępu do wysokiej jakości i efektywnej kosztowo opieki zdrowotnej dla wszystkich pacjentów, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji zasobów lub wiedzy;</p> <p>c) podniesienie efektywności kosztowej korzystania z zasobów poprzez ich odpowiednią koncentrację;</p> <p>d) pomoc w przekazywaniu wiedzy i organizacji szkoleń dla pracowników służby zdrowia;</p> <p>e) zapewnienie bezpiecznych wzorców o wysokiej jakości oraz pomoc w rozwoju i rozpowszechnianiu najlepszych praktyk w ramach sieci i poza nią;</p> <p>f) pomoc państwom członkowskim z niedostateczną ilością pacjentów z danym stanem chorobowym albo niewystarczającą technologią lub wiedzą w zapewnieniu pełnego zakresu wysokospecjalistycznych usług najwyższej jakości.</p> <p>3. Komisja przyjmuje:</p> <p>a) wykaz specyficznych kryteriów i warunków, które muszą zostać spełnione przez europejskie sieci referencyjne, łącznie z warunkami i kryteriami nakładanymi na podmioty świadczące opiekę zdrowotną i zamierzające przystąpić do europejskich sieci referencyjnych; ma to w szczególności służyć zagwarantowaniu, że europejskie sieci referencyjne:</p> <p>(i) posiadają odpowiedni potencjał w zakresie diagnozowania, obserwacji oraz, w stosownych przypadkach, zarządzania przypadkami pacjentów, których dokumentacja wskazuje na dobre wyniki;</p> <p>(ii) posiadają wystarczającą zdolność i aktywność do zapewnienia odpowiednich usług oraz utrzymania ich jakości;</p> <p>(iii) posiadają zdolność udzielania porad specjalistycznych, stawiania bądź potwierdzania diagnoz, wypracowania lub przestrzegania wytycznych w zakresie dobrych praktyk oraz stosowania pomiaru rezultatów i kontroli jakości;</p>	<p>1. <del>Państwa członkowskie ułatwiają rozwój europejskich sieci referencyjnych skupiających podmioty świadczące opiekę zdrowotną. Sieci te są zawsze otwarte dla wszystkich nowych podmiotów świadczących opiekę zdrowotną, które chciałyby do nich przystąpić, pod warunkiem że podmioty te spełniają wszystkie wymagane warunki i kryteria.</del></p> <p>2. <del>Celem europejskich sieci referencyjnych jest:</del></p> <p><del>a) wykorzystanie potencjału współpracy europejskiej w zakresie wysokospecjalistycznej opieki zdrowotnej w odniesieniu do pacjentów oraz systemów opieki zdrowotnej, łącznie z wykorzystaniem innowacji w naukach medycznych i technologiach medycznych;</del></p> <p><del>b) pomoc w promowaniu dostępu do wysokiej jakości i efektywnej kosztowo opieki zdrowotnej dla wszystkich pacjentów, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji zasobów lub wiedzy;</del></p> <p><del>c) podniesienie efektywności kosztowej korzystania z zasobów poprzez ich odpowiednią koncentrację;</del></p> <p><del>d) pomoc w przekazywaniu wiedzy i organizacji szkoleń dla pracowników służby zdrowia;</del></p> <p><del>e) zapewnienie bezpiecznych wzorców o wysokiej jakości oraz pomoc w rozwoju i rozpowszechnianiu najlepszych praktyk w ramach sieci i poza nią;</del></p> <p><del>f) pomoc państwom członkowskim z niedostateczną ilością pacjentów z danym stanem chorobowym albo niewystarczającą technologią lub wiedzą w zapewnieniu pełnego zakresu wysokospecjalistycznych usług najwyższej jakości.</del></p> <p>3. <del>Komisja przyjmuje:</del></p> <p><del>a) wykaz specyficznych kryteriów i warunków, które muszą zostać spełnione przez europejskie sieci referencyjne, łącznie z warunkami i kryteriami nakładanymi na podmioty świadczące opiekę zdrowotną i zamierzające przystąpić do europejskich sieci referencyjnych; ma to w szczególności służyć zagwarantowaniu, że europejskie sieci referencyjne:</del></p> <p><del>(i) posiadają odpowiedni potencjał w zakresie diagnozowania, obserwacji oraz, w stosownych przypadkach, zarządzania przypadkami pacjentów, których dokumentacja wskazuje na dobre wyniki;</del></p> <p><del>(ii) posiadają wystarczającą zdolność i aktywność do zapewnienia odpowiednich usług oraz utrzymania ich jakości;</del></p> <p><del>(iii) posiadają zdolność udzielania porad specjalistycznych, stawiania bądź potwierdzania diagnoz, wypracowania lub przestrzegania wytycznych w zakresie dobrych praktyk oraz stosowania pomiaru rezultatów i kontroli jakości;</del></p>

<p>(iv) reprezentują podejście wielodyscyplinarne;</p> <p>(v) zapewniają wysoki poziom wiedzy i doświadczenia, co potwierdzają publikacje, otrzymane dotacje lub zaszczytne stanowiska oraz działania w zakresie nauczania i szkolenia;</p> <p>(vi) wnoszą istotny wkład w badania naukowe;</p> <p>(vii) są zaangażowane w nadzór epidemiologiczny, przykładowo poprzez prowadzenie rejestrów;</p> <p>(viii) posiadają bliskie kontakty i współpracują z innymi ośrodkami ekspertów i sieciami na poziomie krajowym i międzynarodowym oraz mają zdolność tworzenia sieci;</p> <p>(ix) posiadają bliskie kontakty i współpracują ze stowarzyszeniami pacjentów, w przypadku istnienia takich stowarzyszeń.</p> <p>b) procedurę tworzenia europejskich sieci referencyjnych.</p> <p>4. Środki, o których mowa w ust. 3, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, określoną w art. 19 ust. 3.</p>	<p><del>(iv) reprezentują podejście wielodyscyplinarne;</del></p> <p><del>(v) zapewniają wysoki poziom wiedzy i doświadczenia, co potwierdzają publikacje, otrzymane dotacje lub zaszczytne stanowiska oraz działania w zakresie nauczania i szkolenia;</del></p> <p><del>(vi) wnoszą istotny wkład w badania naukowe;</del></p> <p><del>(vii) są zaangażowane w nadzór epidemiologiczny, przykładowo poprzez prowadzenie rejestrów;</del></p> <p><del>(viii) posiadają bliskie kontakty i współpracują z innymi ośrodkami ekspertów i sieciami na poziomie krajowym i międzynarodowym oraz mają zdolność tworzenia sieci;</del></p> <p><del>(ix) posiadają bliskie kontakty i współpracują ze stowarzyszeniami pacjentów, w przypadku istnienia takich stowarzyszeń.</del></p> <p><del>b) procedurę tworzenia europejskich sieci referencyjnych.</del></p> <p><del>4. Środki, o których mowa w ust. 3, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, określoną w art. 19 ust. 3.</del></p>
---	---

## Uzasadnienie

Współpraca transgraniczna w UE zasługuje na poparcie, ponieważ przynosi ona państwom członkowskim wartość dodaną. Jednakże nie ma potrzeby wprowadzania w dyrektywie uregulowań dotyczących współpracy w zakresie terapii wysoce specjalistycznych czy zarządzania nowymi technologiami medycznymi, gdyż przepis tak nakładałby na państwa członkowskie prawny obowiązek współpracy. Z tego względu przepis ten należy uznać za niezgodny z celami dyrektywy określonymi w art. 1.

## Poprawka 16

### Artykuł 17 – Współpraca w zakresie zarządzania nowymi technologiami medycznymi – Skreślić

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
<p>1. Państwa członkowskie ułatwiają rozwój i funkcjonowanie sieci łączącej instytucje krajowe lub organy odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych.</p> <p>2. Celem sieci oceny technologii medycznych jest:</p> <p>a) wspieranie współpracy pomiędzy krajowymi instytucjami lub organami;</p> <p>b) wspieranie zapewnienia obiektywnych, niezawodnych, udzielanych we właściwym terminie, przejrzystych i możliwych do przekazania informacji na temat krótko- i długoterminowej skuteczności technologii medycznych oraz umożliwianie efektywnej wymiany tych informacji pomiędzy krajowymi instytucjami i organami.</p> <p>3. Państwa członkowskie wyznaczają instytucje lub organy uczestniczące w sieci, o której mowa w ust. 1, oraz podają do wiadomości Komisji nazwy i dane kontaktowe tych instytucji lub organów.</p> <p>4. Zgodnie z procedurą określoną w art. 19 ust. 2 Komisja przyjmuje środki niezbędne do ustanowienia sieci i zarządzania nią oraz określające szczegółowo charakter i rodzaj wymienianych informacji.</p>	<p><del>1. Państwa członkowskie ułatwiają rozwój i funkcjonowanie sieci łączącej instytucje krajowe lub organy odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych.</del></p> <p><del>2. Celem sieci oceny technologii medycznych jest:</del></p> <p><del>a) wspieranie współpracy pomiędzy krajowymi instytucjami lub organami;</del></p> <p><del>b) wspieranie zapewnienia obiektywnych, niezawodnych, udzielanych we właściwym terminie, przejrzystych i możliwych do przekazania informacji na temat krótko- i długoterminowej skuteczności technologii medycznych oraz umożliwianie efektywnej wymiany tych informacji pomiędzy krajowymi instytucjami i organami.</del></p> <p><del>3. Państwa członkowskie wyznaczają instytucje lub organy uczestniczące w sieci, o której mowa w ust. 1, oraz podają do wiadomości Komisji nazwy i dane kontaktowe tych instytucji lub organów.</del></p> <p><del>4. Zgodnie z procedurą określoną w art. 19 ust. 2 Komisja przyjmuje środki niezbędne do ustanowienia sieci i zarządzania nią oraz określające szczegółowo charakter i rodzaj wymienianych informacji.</del></p>

## Uzasadnienie

Współpraca transgraniczna w UE zasługuje na poparcie, ponieważ przynosi ona państwom członkowskim wartość dodaną. Jednakże nie ma potrzeby wprowadzania w dyrektywie uregulowań dotyczących współpracy w zakresie terapii wysoce specjalistycznych czy zarządzania nowymi technologiami medycznymi, gdyż przepis tak nakładałby na państwa członkowskie prawny obowiązek współpracy. Z tego względu przepis ten należy uznać za niezgodny z celami dyrektywy określonymi w art. 1.

## Poprawka 17

**Artykuł 18 ust. 1 – Gromadzenie danych dla celów statystycznych i monitorowania – Zmienić**

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
<p>1. Państwa członkowskie gromadzą dane statystyczne i inne dodatkowe dane niezbędne do celów monitorowania, dotyczące świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej, przeprowadzonego leczenia, podmiotów świadczących opiekę i pacjentów, kosztów oraz rezultatów. Państwa członkowskie gromadzą takie dane w ramach ich ogólnych systemów gromadzenia danych z zakresu opieki zdrowotnej, zgodnie z prawem krajowym i wspólnotowym dotyczącym sporządzania statystyk i ochrony danych osobowych.</p>	<p>1. Państwa członkowskie gromadzą dane statystyczne i inne dodatkowe dane niezbędne do celów monitorowania, dotyczące świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej, przeprowadzonego leczenia, podmiotów świadczących opiekę i pacjentów, kosztów oraz rezultatów. Państwa członkowskie gromadzą takie dane <u>wyłącznie w</u> ramach ich ogólnych systemów gromadzenia danych z zakresu opieki zdrowotnej, zgodnie z prawem krajowym i wspólnotowym dotyczącym sporządzania statystyk i ochrony danych osobowych.</p>

## Uzasadnienie

Ideę gromadzenia danych ponad granicami krajów należy przyjąć z zadowoleniem, jednak tylko pod warunkiem, że zbierane będą i przekazywane dane już dostępne. Wynika to z faktu, że gromadzenie nowych danych może być stosunkowo dużym obciążeniem. Jeżeli miałyby być zbierane dane nowe, należy dokładnie ocenić korzyści z nich płynące i ich przydatność w porównaniu z czasem, jaki trzeba poświęcić na ich zgromadzenie.

Bruksela, 12 lutego 2009 r.

Przewodniczący  
Komitetu Regionów  
Luc VAN DEN BRANDE