

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2011/24/ЕУ НА ЕВРОПСКИОТ ПАРЛАМЕНТ И СОВЕТ

од 9 март 2011

за примена на правата на пациентите во прекуграничната здравствена заштита

ЕВРОПСКИОТ ПАРЛАМЕНТ И СОВЕТОТ НА ЕВРОПСКАТА УНИЈА,

Имајќи го предвид Договорот за функционирањето на Европската Унија, особено Членовите 114 и 168 од него,

Земајќи го во предвид предлогот на Комисијата,

Земајќи го предвид мислењето на Европскиот економски и социјален комитет (1),

Земајќи го предвид мислењето на Комитетот на регионите (2),

Постапувајќи согласно на вообичаената законска процедура (3), каде:

(1) Согласно на Член 168(1) од Договорот за функционирањето на Европската Унија (TFEU), при дефинирањето и имплементацијата на сите политики и активности на Унијата треба да се обезбеди висок степен на заштита на човековото здравје. Тоа подразбира дека висок степен на заштита на човековото здравје треба да се обезбеди, исто така кога Унијата усвојува акти според други одредби на Договорот.

(2) Член 114 од TFEU претставува соодветна законска основа бидејќи повеќето од одредбите на оваа Директива имаат за цел да се подобри функционирањето на внатрешниот пазар и слободното движење на добра, лица и услуги. Имајќи предвид дека условите за отштета како законска основа се исполнети, законодавството на Унијата мора да се потпира на оваа законска основа кога заштитата на јавното здравје е одлучувачки фактор во направениот избор. Во тој поглед, со член 114(3) од TFEU експлицитно се бара дека за да се постигне хармонизација, потребата да се гарантира висок степен на заштита на човековото здравје, и притоа во предвид да се земе било кој нов развој врз основа на научни факти.

(1) OJ C 175, 28.7.2009, p. 116. (2) OJ C 120, 28.5.2009, p. 65.

(3) Став на Европскиот парламент од 23 април 2009 (OJ C 184 E,

8.7.2010, p. 368), став на Советот по првото читање од

13 септември 2010 (OJ C 275 E, 12.10.2010, p. 1), став на

Европскиот парламент од 19 јануари 2011

(не е уште објавен во Службениот весник) и одлука на Советот од 28 февруари

(3) Здравствените системи во Унијата претставуваат централен дел од високите нивоа на социјална заштита на Унијата, и придонесуваат кон социјалната кохезија и социјална правда, како и за одржлив развој. Исто така, тие се дел од пошироката рамка на услуги од општ интерес.

(4) Покрај можноста за пациентите да добиваат здравствена заштита преку границите согласно на Директивата, земјите-членки ја задржуваат одговорноста за обезбедување на безбедна, висококвалитетна, ефикасна и квантитативно адекватна здравствена заштита за граѓаните на нивна територија. Покрај тоа, транспонирањето на оваа Директива во националното законодавство и нејзината примена не треба да резултира во тоа што пациентите ќе се охрабруваат да се лекуваат надвор од нивната земја членка или земја на потекло.

(5) Како што има утврдено Советот во своите Заклучоци од 1-2 јуни 2006 за Заедничките вредности и принципи во здравствените системи на Европската Унија (4) (понатаму во текстот 'Заклучоци на Советот') постои група на оперативни принципи кои ги споделуваат сите здравствени системи ширум Унијата. Тие оперативни принципи се неопходни за да се обезбеди довербата на пациентите во прекуграничната здравствена заштита, што е неопходно за постигнување на мобилност на пациентите, како и на висок степен на здравствена заштита. Во истиот исказ, Советот прифаќа дека практичните начини на кои тие вредности и принципи стануваат реалност значително се разликуваат помеѓу земјите-членки. Особено што одлуките за пакетот на здравствена заштита на кој граѓаните имаат право и механизмите кои се користат за да се финансира и испорача здравствената заштита, како што е степенот до кој е соодветно потпирањето на пазарните механизми и притисоците на конкуренцијата за управување со здравствените системи, мора да се разгледуваат во национален контекст.

(6) Како што е потврдено од страна на Судот на правдата на Европската Унија (понатаму во текстот 'Суд на правдата') во неколку прилики, притоа препознавајќи ја нивната специфична природа, сите типови на медицинска заштита паѓаат во опсегот на TFEU.

(7) Оваа Директива ја почитува и не е на штета на секоја земја-членка да одлучи за тоа кој тип на здравствена заштита смета дека е соодветен. Ниедна одредба од оваа Директива не треба да се толкува на начин на кој се поткопуваат основните етички одлуки на земјите-членки.

(8) Некои прашања кои се однесуваат на прекуграничната здравствена заштита, особено надоместот за здравствена заштита која е обезбедена во друга земја-членка, а не во земјата во која примателот на здравствена заштита е жител, веќе се разгледувани од страна на Судот на правдата. Оваа Директива има намера да се постигне погенерална, и исто така поефективна примена на принципите кои ги има развиено Судот на правдата за секој случај поединечно.

(9) Во заклучоците на Советот, Советот ја признава особената вредност на иницијативата за прекугранична здравствена заштита со што на граѓаните на Унијата им се обезбедува јасност во однос на нивните законски и други права кога се движат од една земја-членка во друга, за да се обезбеди законска сигурност.

(10) Оваа Директива има за цел да воспостави правила за олеснување на пристапот до безбедна и висококвалитетна прекугранична здравствена заштита во Унијата и да се обезбеди мобилност на пациентите согласно на принципите кои се утврдени од страна на Судот на правдата и да се унапреди соработката за здравствената заштита помеѓу земјите членки, а притоа целосно да се почитуваат обврските на земјите-членки за дефинирање на бенефициите од социјалното осигурување кои се однесуваат на здравјето, и за организација и испорака на здравствената заштита и медицинската грижа и бенефициите од социјалното осигурување особено при болест.

(11) Оваа Директива треба да се применува на поединци пациенти кои одлучиле да бараат здравствена заштита во друга земја членка, а не во земјата членка од која потекнува. Како што има потврдено Судот на правдата, ниту посебниот карактер ниту начинот на кој е организирана или финансирана ја отстранува здравствената заштита од опфатот на фундаменталниот принцип на слобода да се обезбедуваат услуги. Меѓутоа, земјата членка на потекло може да одлучи да го ограничи надоместот за прекугранична здравствена заштита заради причини поврзани со квалитетот и безбедноста на обезбедената здравствена заштита, каде тоа може да се оправда со поважни причини од општ интерес за јавното здравје. Земјата членка на потекло, може исто така да преземе понатамошни мерки на други основи каде тоа може да се оправда со таквите примарни причини на општиот интерес. Навистина, Судот на правдата има утврдено дека заштитата на јавното здравје е една од најважните причини од општ интерес со кои може да се оправдаат ограничувањата на слободата на движење предвидена со Договорите.

(12) Концептот на најважни причини од општ интерес на кој се упатува во одредени одредби на оваа Директива го има развиено Судот на правдата во својата судска пракса во врска со Член 49 и 56 од TFEU и може да продолжи да се развива. Судот на правдата има одлучено во одреден број на прилики дека најважните причини од општ интерес може да дадат оправдување на пречката за слободата на движење при обезбедување на услуги, како што се условите за планирање поврзани со целта да се обезбеди доволен и постојан пристап до балансиран опсег на висококвалитетно лекување во дадената земја-членка или желбата да се контролираат трошоците и да се избегне колку што е можно било какво трошење на финансиски, технички и човечки ресурси. Судот на правдата, исто така има прифатено дека целта за одржување на балансирана медицинска и болничка услуга која е отворена за сите може исто така да потпадне во рамки на некое од отстапувањата, на основ на јавното здравје, кое е наведено во Член 52 од TFEU, се додека тоа придонесува кон стекнување на висок степен на здравствена заштита. Судот на правдата, исто така има одлучено дека таквата одредба во TFEU, на земјите-членки им дозволува да ја ограничат слободата во обезбедување на медицински и болнички услуги до степен до кој одржувањето на капацитетот за лекување или медицинската компетентност на националната територија е од суштинско значење за јавното здравје.

(12) Јасно е дека обврската за надомест на трошоците за прекуграничната здравствена заштита треба да се ограничи на здравствената заштита на која осигураното лице има законско право според законодавството на земјата членка од која потекнува.

(14) Оваа Директива не треба да се применува на услуги чија примарна цел е да се поддржат луѓето на кои им треба помош при вршењето на секојдневните рутински задачи. Поконкретно, оваа Директива не треба да се применува на оние долгорочни услуги кои се сметаат за неопходни за да му се овозможи на лицето кое има потреба да живее исполнет и само-определен живот колку што е тоа можно. Оттаму, оваа Директива не треба да се применува на пример на долгорочните услуги кои ги обезбедуваат службите за домашна нега, во домови за живеење во кои се пружа помош ('домови за стари лица и хронично болни').

(15) Имајќи ја во предвид нивната специфичност, пристапот до и распределбата на органи за целите на трансплантација на органи, треба да не потпаѓа под опфатот на оваа Директива.

(16) За целите за надомест на трошоците за прекугранична здравствена заштита, оваа Директива треба да опфаќа не само ситуации во кои пациентот добива здравствена заштита во друга земја членка, а не во земјата-членка на потекло, туку и препишувањето, распределбата и обезбедувањето на медицински производи и медицински уреди кога тие се обезбедуваат во контекст на здравствената служба. Дефинирањето на прекуграничната здравствена заштита треба да опфаќа ситуации во кои пациентот купува такви медицински производи и медицински уреди во друга земја-членка, а не во земјата на потекло и ситуации во кои пациентот купува такви медицински производи и медицински уреди во друга земја членка, а не во таа во која бил издаден рецептот.

(17) Оваа Директива не треба да влијае на правилата на земјата-членка кои се однесуваат на продажба на медицински производи и медицински уреди преку интернет.

(18) Со оваа Директива на ниедно лице не треба да му даде законско право за влез, престој или живеалиште во земја-членка за да добива здравствена заштита во таа земја-членка. Кога престојот на лице на територија на земја-членка не е во согласност со законодавството на таа земја-членка за правото на влез и престој на нејзина територија, тоа лице не треба да се смета дека е осигуреник согласно на дефиницијата во оваа Директива. Земјите членки треба да продолжат да бидат во можност да предвидуваат во своите национални закони кој се смета за осигуреник за целите на нивниот систем на јавно здравство и законите за социјално осигурување се додека правата на пациентите предвидени со оваа Директива се обезбедени.

(19) Кога пациент добива прекугранична здравствена заштита, од суштинско значење за пациентот е да знае однапред кои правила се применливи. Правилата кои се применливи за прекуграничната здравствена заштита се оние кои се наведени во законодавството на земјата-членка во која се врши лекувањето, земајќи предвид дека согласно на Член 168(7) од TFEU, организацијата и испораката на здравствените услуги и медицинската грижа е одговорност на земјите членки. Тоа треба да помогне пациентот да направи избор врз основа на информираност, и тоа треба да помогне да се избегне заблуда и недоразбирање. Исто така, треба да се воспостави висок степен на доверба помеѓу пациентот и давателот на здравствена заштита.

(20) За да им се помогне на пациентите да направат избор врз основа на информираност кога бараат здравствена заштита во друга држава членка, земјите членки кои вршат лекување треба да обезбедат дека пациентите од другите земји членки на барање ги добиваат релевантните информации за стандардите на безбедност и квалитет кои се спроведуваат на нејзина територија, како и за тоа кои од давателите на здравствена заштита подлежат на тие стандарди. Покрај тоа, давателите на здравствена заштита на барање на пациентите треба да им обезбедат информации за конкретни аспекти од услугите за здравствена заштита кои тие ги нудат и за опциите за лекување. До степен до кој давателите на здравствена заштита веќе им обезбедуваат релевантни информации за тие специфични аспекти на пациентите кои се жители во земјата каде се врши лекувањето, оваа Директива не ги обврзува давателите на здравствена заштита да обезбедуваат поопсежни информации на пациентите од други земји-членки. Ништо не треба да ја спречи земјата-членка каде се врши лекувањето да обврзе други чинители освен давателите на здравствена заштита, како што се осигурителите или јавните власти да обезбедуваат информации за специфични аспекти од услугите за здравствена заштита кои се нудат, доколку тоа е посоодветно во однос на организациската поставеност на системот за здравствена заштита.

(21) Во своите заклучоци, Советот признава дека постои група на заеднички вредности и принципи кои се споделуваат ширум Унијата за тоа како здравствените системи даваат одговор на потребите на популацијата и пациентите кои ги опслужуваат. Најважните вредности на универзалност, пристап до грижа со добар квалитет, рамноправност и солидарност се нашироко прифатени во работата на разни институции на Унијата. Оттаму, земјите членки треба да обезбедат дека тие вредности се почитуваат во однос на пациентите и граѓаните на други земји членки, и дека сите пациенти добиваат еднаков третман врз основа

на нивните потреби за здравствена заштита наместо врз основа на земјата-членка од која потекнуваат. Притоа, земјите членки треба да ги почитуваат принципите за слободно движење на лицата во рамки на внатрешниот пазар, недискриминацијата, меѓу другото во однос на националноста и неопходноста и пропорционалноста на било кои ограничувања за слободно движење. Меѓутоа, ништо во оваа Директива не треба да ги обврзува давателите на здравствена заштита да прифатат пациенти со испланирано лекување од други земји-членки или пак да им дадат приоритет на штета на други пациенти, на пример преку зголемување на времето на чекање за третман на други пациенти. Приливот на пациенти може да доведе побарувачката да ги надмине капацитетите кои постојат во земјата-членка за одреден тип на лекување. Во такви исклучителни услови, земјата-членка треба да ја задржи можноста за поправање на ситуацијата на основ на јавното здравје, согласно на Членовите 52 и 62 од TFEU. Меѓутоа, ваквото ограничување треба да биде без штета на обврските на земјите членки согласно на Регулативата (ЕК) Бр. 883/2004 на Европскиот парламент на Советот од 29 април 2004 за координација на системите за социјално осигурување (1).

(22) Систематски и континуирани заложби треба да се направат за да се обезбеди подобрување на стандардите за квалитет и безбедност согласно на заклучоците на Советот и да се земе предвид напредокот на медицинската наука на меѓународен план и генерално признаените добри медицински практики, како и новите технологии во здравството.

(23) Обезбедување на јасни заеднички обврски во однос на обезбедувањето на механизам за одговор на штетата која произлегува од здравствената заштита, а тоа е од суштинско значење за да се спречи недостиг на доверба во тие механизми, што претставува пречка за обезбедување на прекугранична здравствена заштита. Системите за справување со штети во земјите членки каде се врши лекувањето не треба да бидат на штета на можностите за земјата членка да го прошират покривањето на нивните домашни системи за пациенти од нивната земја кои бараат здравствена заштита во странство, кога тоа е посоодветно за пациентот.

(24) Земјите членки треба да обезбедат дека се воспоставени механизмите за заштита на пациенти и за барање на поправни лекови во случај на штета при обезбедување на здравствена заштита на нивната територија и дека тие механизми се соодветни на природата и опсегот на ризикот. Меѓутоа, земјите членки треба да одредат каков ќе биде карактерот и модалитетите на таквиот механизам.

(25) Правото на заштита на личните податоци е основно право кое е пропишано со Член 8 од Повелбата за основни права на Европската унија. Обезбедувањето на континуитетот на прекуграничната здравствена заштита зависи од трансферот на лични податоци кои се однесуваат на здравјето на пациентот. Овие лични податоци треба да може да се слеваат од една во друга земја-членка, но во исто време основните права на поединците треба да бидат заштитени. Директивата 95/46/ЕК на Европскиот парламент и на Советот од 24 октомври 1995 за заштита на поединци во однос на обработката на лични податоци и за слободното движење на тие податоци (1) го утврдува правото на поединци да имаат пристап до нивните лични податоци во врска со нивното здравје, на пример податоци во нивните медицински досиеја кои содржат информации како што се дијагнози, резултати од прегледи, проценка од лекари кои ги лекувале или било кој третман или интервенција кои биле обезбедени. Тие одредби, исто така треба да се применуваат во контекст на прекуграничната здравствена заштита која е опфатена со оваа Директива.

(26) Правото на надомест на трошоците за обезбедената здравствена заштита во друга земја членка од страна на државниот систем за социјално осигурување на пациентите како осигуреници, беше признаено од страна на Судот на правдата во неколку пресуди. Судот на правдата има одлучено дека одредбите на Договорот за слобода во обезбедувањето на услуги вклучуваат слобода за примателите на здравствена заштита, вклучително и лицата кои имаат потреба од медицинско лекување да одат во друга земја членка за да го добијат тоа таму. Истото треба да важи и за примателите на здравствена заштита да ја добијат во друга земја членка преку други начини, на пример преку еЗдравствени услуги.

(27) Согласно на принципите кои ги има воспоставено Судот на правдата, и без да се влошува финансискиот биланс на системите за здравствена заштита и социјално осигурување на земјите членки, потребно е да се обезбеди поголема законска сигурност во однос на надоместот на трошоците за здравствена заштита за пациентите и за здравствените професионалци, давателите на здравствена заштита и институциите за социјално осигурување.

(1) OJ L 166, 30.4.2004, p. 1.

(28) Оваа Директива не треба да влијае на правата на осигурениците во однос на преземањето на трошоците за здравствена заштита што станува неопходно на медицински основ за време на привремен престој во друга земја членка според Регулативата (ЕЗ) бр. 883/2004. Покрај тоа, Директивата не треба да влијае на правото на осигуреникот да добие овластување за лекување во друга земја членка каде условите кои се обезбедени според Регулативата на Унијата за координација на системите за социјална заштита се исполнети, особено со Регулативата (ЕЗ) Бр. 883/2004 или Регулативата на Советот (ЕЕЗ) Бр. 1408/71 од 14 јуни 1971 за примена на шемите за социјално осигурување за вработени лица, за самовработени лица и за членови на нивните семејства кои се движат во Заедницата (2), кои се применливи според Резолуцијата (ЕУ) Бр. 1231/2010 на Европскиот парламент и на Советот на 24 ноември 2010 со проширување на Регулативата (ЕЗ) бр.883/2004 и Регулативата (ЕЗ) Бр. 987/2009 за државјани на трети земји кои не се веќе опфатени со овие Регулативи само врз основа на нивната националност (3) и Регулативата на Советот (ЕЗ) Бр. 859/2003 од 14 мај 2003 проширувајќи се на одредбите од Регулативата (ЕЕЗ) Бр. 1408/71 и Регулативата (ЕЕЗ) Бр. 574/72 за државјани на трети земји кои не се веќе опфатени со тие одредби само на основ на нивната националност (4).

(29) Соодветно е да се бара исто така дека пациентите кои бараат здравствена заштита во друга земја членка во други околности освен оние кои се обезбедени со Регулативата (ЕЗ) Бр.883/2004 треба исто така да имаат придобивки и од принципите на слободно движење на пациентите, услугите и добрата согласно на TFEU и оваа Директива. Пациентите треба да уживаат гаранција при прифаќањето на трошоците за таа здравствена заштита барем до ниво кои би се обезбедило со самата здравствена заштита, доколку била обезбедена во државата членка на потекло. Тука треба целосно да се почитува одговорноста на земјата членка да го одреди степенот на покривање за болеста кое е достапно за граѓаните и да се спречи било каква значителна последица врз финансирањето на националниот систем на здравствена заштита.

(30) Оттаму, за пациентите двата системи треба да бидат кохерентни; или се применува оваа Директива или се применуваат регулативите на Унијата за координација на системите за социјално осигурување.

(31) Пациентите не треба да бидат лишени од правата кои даваат поголеми бенефиции кои се гарантирани со регулативата на Унијата за координација на системите за социјална заштита, кога условите се исполнети. Оттаму, било кој пациент кој бара овластување да добие лекување кое е соодветно на неговата/нејзината состојба во друга земја членка треба секогаш да го добива тоа овластување согласно на условите кои се обезбедени со регулативата на Унијата кога лекувањето за кое станува збор спаѓа во бенефициите кои се обезбедуваат согласно на законодавството на земјата членка во која пациентот живее и кога на пациентот не може да му се даде такво лекување во временски рок кој е медицински оправдан, земајќи ја предвид неговата/нејзината моментална здравствена состојба и веројатната причина за таквата состојба. Меѓутоа, доколку пациентот наместо тоа експлицитно бара да добие лекување согласно на условите на оваа Директива, бенефициите кои се применуваат за надоместот треба да бидат ограничени на оние кои се применливи согласно на оваа Директива. Кога пациентот има законско право на прекугранична здравствена заштита според оваа Директива и Регулјативата (ЕЗ) Бр 883/2004, и примената на таквата Регулјатива е во поголема полза за пациентот, земјата членка од која потекнува треба да му го предочи тоа на пациентот.

(32) Во секој случај, пациентите треба да не извлекуваат финансиска предност од здравствената заштита која е обезбедена во друга земја членка и оттаму преземањето на трошоците треба да биде ограничено само на реалните трошоци од добиената здравствена заштита.

(33) Целта на оваа Директива не е да се создаде законско право за надомест на трошоци за здравствена заштита која е обезбедена во друга земја членка, доколку таквата здравствена заштита не спаѓа во бенефициите кои се обезбедуваат со законите во земјата членка на потекло за осигуреникот. Исто така, ова Директива не треба да ги спречува земјите членки од проширување на нивната шема за придонеси за здравствената заштита обезбедена во друга земја-членка. Оваа Директива треба да препознава дека земјите членки се ослободени од организирање на нивната здравствена заштита на таков начин на кој ќе се одреди законското право за лекување на регионално или локално ниво.

(34) Земјите членки на потекло на пациентите треба да им дадат право да ги добиваат најмалку истите бенефиции во друга земја членка како оние кои се обезбедуваат со законите на земјата членка на потекло. Доколку листата на бенефиции конкретно не го наведува методот на лекување кој е применет туку ги дефинира типовите на лекување, земјата членка на потекло не треба да го одбие претходното овластување или надомест на основ дека лекувањето или методот за лекување не е достапен на нејзината територија, туку треба да процени дали прекуграничното лекување кое се бара или кое е добиено кореспондира со бенефициите кои се обезбедуваат согласно на нејзините закони. Фактот дека обврската да се надомести прекуграничната здравствена заштита е ограничен на таква здравствена заштита која спаѓа во рамките на бенефициите кои на пациентот му следуваат според закон во рамките на земјата членка на потекло не ја спречува земјата членка од надомест на трошоците за прекугранична здравствена заштита вон таквите ограничувања. Земјите членки се слободни, на пример да надоместат и екстра трошоци, како што се трошоци за сместување и патување или дополнителни трошоци кои ги направиле лица со попреченост/инвалидитет, дури и кога таквите трошоци не се надоместуваат во случај на здравствената заштита која се обезбедува на нивната територија.

(1) OJ L 281, 23.11.1995, p. 31. (2) OJ L 149, 5.7.1971, p. 2.

(3) OJ L 344, 29.12.2010, p. 1. (4) OJ L 124, 20.5.2003, p. 1.

(35) Оваа Директива не треба да обезбедува трансфер на законските права од социјалното осигурување помеѓу земјите членки или друга координација на системите за социјално осигурување. Единствената обврска од одредбите кои се однесуваат на претходно овластување и надомест за здравствена заштита која е обезбедена во друга земја членка, треба да биде да овозможи слобода за обезбедување на здравствена заштита на пациентите и да се отстранат неоправданите пречки за таа основна слобода во рамките на земјата на потекло на тие пациенти. Последователно, оваа Директива треба во целост да ги почитува разликите во националните системи за здравствена заштита и одговорностите на земјите членки за организација и испорака на здравствени услуги и медицинска грижа.

(36) Оваа Директива треба да го обезбеди правото на пациентот да добие било каков медицински производ за чиј маркетинг има овластување во земјата членка во која се врши лекувањето, дури и доколку медицинскиот производ не е овластен за маркетинг во земјата членка на потекло, бидејќи тоа е неизбежен дел од добивањето ефективно лекување во друга земја членка. Ништо не може да ја обврзе земјата членка на потекло да му надомести на осигуреникот за медицински производ кој е препишан во земјата членка во која се врши лекувањето, кога тој производ не е помеѓу бенефициите кои се обезбедуваат на тој осигуреник преку државниот систем за социјално осигурување или националниот здравствен систем во земјата членка на потекло.

(37) Земјите членки може да одржуваат општи услови, критериуми за подобност и регулаторни и административни формалности за добивање на здравствена заштита и надомест на трошоци за здравствена заштита, како што е условот да се консултира општ лекар пред да се консултира специјалист или пред да се добие болничка нега, исто така во однос на пациенти кои бараат здравствена заштита во друга земја членка, под услов таквите услови да бидат неопходно пропорционални на целта, да не бидат дискрециони и дискриминирачки. Тука може да спаѓа проценка од страна на медицински професионалец или администратор за здравствена заштита кои обезбедуваат услуги за државниот систем за социјално осигурување или националниот здравствен систем на земјата членка на потекло, како што се општ лекар или лекар од примарната здравствена заштита кај кои е регистриран пациентот, доколку тоа е неопходно за да се одреди индивидуалното законско право на здравствена заштита за пациентот. Затоа соодветно е да се бара таквите општи услови, критериуми и формалности да се применуваат на објективен, транспарентен и недискриминирачки начин, и треба однапред да се знае, врз основа на првенствено медицински разгледувања, и дека тие не треба да наметнуваат дополнителен товар на пациентите кои бараат здравствена заштита во друга земја членка во споредба со пациентите кои се лекуваат во земјата членка на потекло, и дека одлуките треба да се носат колку што е можно побрзо. Тоа не треба да биде на штета на правата на земјите членки да воспоставуваат критериуми или услови за претходно овластување во случај на пациенти кои бараат здравствена заштита во нивната земја членка на потекло.

(38) Во однос на судската пракса на Судот на правдата, преземањето од страна на државниот систем за социјално осигурување или националниот здравствен систем на трошоците за здравствената заштита која била обезбедена во друга земја членка што подлежи на претходно овластување, претставува ограничување за слободното движење на услугите. Оттаму, како општо правило, земјата членка на потекло не треба да ги презема трошоците за здравствената заштита обезбедена во друга земја членка кои подлежат на претходно одобрување, каде трошоците за таквата здравствена заштита, доколку била обезбедена на нејзината територија, би биле покриени од државниот систем за социјално осигурување или националниот здравствен систем.

(39) Протоколот на пациенти помеѓу земјите членки е ограничен и се очекува да остане така, бидејќи мнозинството пациенти во Унијата добиваат здравствена заштита во својата земја и претпочитаат тоа да биде така. Меѓутоа, во одредени околности пациентите може да бараат некоја форма на здравствена заштита во друга земја членка. Примерите вклучуваат високо специјализирана нега или здравствена заштита во граничните области каде најблиската соодветна установа се наоѓа на другата страна на границата. Покрај тоа, некои пациенти сакаат да добијат лекување во странство за да бидат блиску до членовите на нивното семејство кои живеат во друга земја членка, или да да добијат пристап до различен метод на лекување отколку оној кој се обезбедува во нивната земја членка на потекло или заради тоа што веруваат дека ќе добијат подобар квалитет на здравствена заштита во друга земја членка.

(40) Според постојаната судска пракса на Судот на правдата, земјите членки може да ги преземат трошоците на националниот систем за болничко лекување обезбедено во друга земја членка што е предмет на претходно одобрение. Судот на правдата има одлучено дека ваквиот услов е неопходен и разумен, бидејќи бројот на болници, нивната географска распределеност, начинот на кој тие се организирани и нивната опременост, па дури и природата на медицински услуги кои тие може да ги понудат претставуваат прашања за кои планирањето кое е генерално дизајнирано да задоволи разни потреби, мора да биде возможно. Судот на правдата има одлучено дека со таквото планирање треба да се обезбеди постоење на доволен и постојан пристап до балансиран опсег на висококвалитетно болничко лекување во дадените земји членки. Покрај тоа, тоа помага да се исполни желбата за контрола на трошоците и да се спречи колку што е можно било каква загуба на финансиски, технички и човечки ресурси. Според Судот на правдата, таквите загуби ќе бидат во целина многу поштетни бидејќи генерално се прифаќа дека секторот за болничко лекување генерира значителни трошоци и мора да ги задоволува зголемените потреби, додека пак финансиските ресурси кои се ставаат на располагање за здравствена заштита не се неограничени, независно на моделот на финансирање кој се применува.

(41) Истото резонирање се применува и за здравствена заштита која не се обезбедува во болница туку подлежи на слично планирање на потребите во земјата членка каде се врши лекувањето. Тоа може да биде здравствена заштита за која е потребно планирање бидејќи вклучува употреба на високо специјализирана и особено скапа медицинска инфраструктура или медицинска опрема. Во поглед на технолошкиот напредок, развојот на нови методи за лекување и различни политики на земјите членки во однос на улогите на болниците во нивните системи за здравствена заштита, прашањето дали овој тип на здравствена заштита се обезбедува во болница или пак во амбуланта, не претставува одлучувачки фактор за да се одлучи дали за тоа е потребно планирање или не.

(42) Имајќи предвид дека земјите членки се одговорни за воспоставување на правилата во однос на менаџментот, барањата, стандардите за квалитет и безбедност и организацијата и испораката на здравствената заштита и дека потребите за планирање се разликуваат од една земја членка до друга, оттаму останува на земјите членки да одлучат дали има потреба од воведување на систем за претходна авторизација, и доколку тоа е така, да ја идентификуваат здравствената заштита за која е неопходно претходно овластување или авторизација во контекст на нивниот систем во согласност со критериумите кои се дефинирани со оваа Директива и во поглед на судската пракса на Судот на правдата. Информациите кои се однесуваат на таквата здравствена заштита треба однапред да бидат ставени на располагање на јавноста.

(43) Критериумите кои се приложуваат кон давањето на претходна авторизација или овластување треба да бидат оправдани во поглед на најважните причини за општиот интерес кои можат да ги оправдаат пречките за слободно движење на здравствената заштита, како што се барањата за планирање кои се однесуваат на целта за обезбедување на доволен и постојан пристап до балансиран опсег на висококвалитетно лекување во дадената земја членка или за желбата да се контролираат трошоците и да се избегне, колку што е можно било каква загуба на финансиски, технички и човечки ресурси. Судот на правдата има идентификувано неколку потенцијални разгледувања: ризик од сериозно поткопување на финансискиот баланс на системот за социјално осигурување, целта за одржување на основ на јавно здравје на една балансирана медицинска и болничка услуга која е отворена за сите, и целта за одржување на капацитетот за лекување или медицинска компетентност на националната територија што е од суштинско значење за јавното здравје и дури и за опстанокот на популацијата. Исто така, важно е во предвид да се земе и општиот принцип за обезбедување на безбедност за пациентот, во сектор кој е познат по информативната симетрија, кога се раководи со систем на претходни овластувања. Наспроти тоа, одбивањето да се даде претходно овластување може да не се заснова на основ дека на националната територија има листи на чекање кој има намера да осигура дека обезбедувањето на болничко лекување треба да се планира и раководи на основа на претходно одредени општи клинички приоритети, без притоа да се направи објективна медицинска проценка.

(44) Според постојаната судска пракса на Судот на правдата, критериумите за давање или одбивање на претходно овластување треба да се ограничат на она што е неопходно и пропорционално во поглед на најважните причини кои се од општ интерес. Треба да се истакне дека влијанието на мобилноста на пациентите врз националните здравствени системи може да се разликува помеѓу земјите членки или помеѓу регионите на една земја членка, зависно од факторите како што се географската локација, јазичните бариери, локацијата на болниците во граничните региони или големината на популацијата и буџетот за здравствена заштита. Оттаму, земјите членки треба да воспостават такви критериуми за одбивање на претходно овластување кои се неопходни и пропорционални во дадениот контекст, притоа земјајќи во предвид која здравствена заштита спаѓа во опфатот на системот за претходно овластување, бидејќи одреден вид на лекување од високо специјализирана природа ќе биде многу помалку засегнат со лимитиран одлив на пациенти отколку други. Како резултат на тоа, земјите членки треба да бидат во можност да воспостават различни критериуми за различни региони или други релевантни административни нивоа за организацијата на здравствената заштита или пак за различни лекувања, сè додека системот е транспарентен и лесно достапен, а критериумите однапред се достапни во јавноста.

(45) Кога пациентот има законско право на здравствена заштита и таквата здравствена заштита не може да се обезбеди во временскиот лимит кој е медицински оправдан, земјата членка на потекло во принцип треба да биде обврзана да даде претходно одобрување. Меѓутоа, во одредени околности, прекуграничната здравствена заштита може да го изложи пациентот или општата јавност на ризик кој го надминува интересот на пациентот да ја добие бараната прекугранична здравствена заштита. Во такви случаи, земјите членки на потекло треба да бидат во можност да одбијат барање за претходно овластување, и во тој случај земјата членка на потекло треба да го насочи пациентот кон алтернативни решенија.

(46) Во секој случај, доколку земја членка одлучи да воспостави систем за претходно одобрување за преземање на трошоците на болницата или за специјализираната нега обезбедена во друга земја членка согласно на одредбата на оваа Директива, трошоците за таквото обезбедено лекување во друга земја членка треба исто така да се надоместат и од земјата членка на потекло до нивото на трошоци кои би биле преземени доколку истата здравствена заштита била обезбедена во земјата членка на потекло, без да се надминуваат реалните трошоци за обезбедената здравствена заштита. Меѓутоа, кога условите пропишани со Регулативата (ЕЕЗ) Бр 1408/71 или Регулативата (ЕЗ) Бр 883/2004 се исполнети, одобрувањето треба да се даде и бенефициите кои се обезбедени согласно на Регулативата (ЕЗ) Бр 883/2004 освен доколку не е поинаку побарано од страна на пациентот. Тоа треба да се применува особено во случаи каде овластувањето се доделува откако е направен административен и судски преглед на барањето и даденото лице го добило лекувањето во друга земја членка. Во тој случај, Членовите 7 и 8 од оваа Директива не треба да се применуваат. Тоа е во согласност со судската пракса на Судот на правдата кој има утврдено дека пациентите на кои им е одбиено претходното одобрување на основ дека последователно било одлучено дека тоа е неосновано, имаат право целосно да им се надомести трошокот за лекување во друга земја членка според одредбите на законите кои важат во земјата во која било извршено лекувањето.

(47) Процедурите за прекугранична здравствена заштита од страна на земјите членки на пациентите треба да им дадат гаранција за објективност, недискриминираност и транспарентност, на начин на кој ќе се обезбеди сигурност дека одлуките на националните власти се носат навремено и со соодветна грижа и внимание за севкупните принципи и за поединечните околности на случајот. Тоа исто така треба да се применува и за актуелниот надомест на трошоците за здравствената заштита обезбедена во друга земја членка откако пациентот го примил лекувањето. Во нормални околности, соодветно е доколку пациентите имаат право да ги добијат одлуките за прекуграничната здравствена заштита во разумен временски период. Меѓутоа, тој период треба да биде скратен кога има гаранција за итноста на бараното лекување.

(48) Соодветните информации за сите суштински аспекти на прекуграничната здравствена заштита се неопходни за да на пациентите им се овозможи да ги остваруваат своите права за прекугранична здравствена заштита во пракса. За прекуграничната здравствена заштита, еден од механизмите за обезбедување на такви информации е да се воспостават национални контакт точки во секоја земја членка. Информациите кои задолжително треба да им се обезбедат на пациентите треба да бидат конкретни. Меѓутоа, националните контакт точки може да обезбедуваат доброволно дополнителни информации и исто така со поддршка од Комисијата. Информациите треба да се обезбедуваат од страна на националните контакт точки до пациентите на некој од официјалните јазици на земјите членки каде што се наоѓаат тие контакт точки. Информациите може да се обезбедуваат и на било кој друг јазик.

(49) Земјите членки треба да се одлучат околу формата и бројот на нивните национални контакт точки. Таквите национални контакт точки може да се инкорпорираат во, или да се надградат над активностите на постоечките информативни центри под услов јасно да биде назначено дека тие се национални контакт точки за прекугранична здравствена заштита. Националните контакт точки треба да се воспоставуваат на ефикасен и транспарентен начин и тие треба да бидат во можност да се консултираат со организации на пациенти, здравствените осигурители и даватели на здравствена заштита. Националните контакт точки треба да имаат соодветни капацитети за обезбедување на информации за главните аспекти на прекуграничната здравствена заштита. Комисијата треба да работи заедно со земјите членки за да се олесни соработката во однос на националните контакт точки за прекугранична здравствена заштита, вклучително и ставање на релевантните информации на располагање на ниво на Унијата. Постоењето на национални контакт точки не треба да ги спечува земјите членки од воспоставување на други поврзани контакт точки на регионално и локално ниво, со кои се одразува специфичната организираност на нивниот систем за здравствена заштита.

(50) Земјите членки треба да ја олеснат соработката помеѓу давателите на здравствена заштита, купувачите и регулаторите на разни земји членки на национално, регионално и локално ниво за да се обезбеди безбедна, висококвалитетна и ефикасна прекугранична здравствена заштита. Тоа може да биде од особена важност во граничните региони, каде прекуграничното обезбедување на услуги може да биде најефикасниот начин за организирање на здравствените услуги за локалното население, но каде постигнувањето на такво прекугранично обезбедување на таквата прекугранична здравствена заштита на одржлива основа изискува соработка помеѓу здравствените системи на разни земји членки. Таквата соработка може да се однесува на заедничко планирање, взаемно признавање на прилагодувањето на процедурите или стандардите, интероперабилност на соодветните национални информатички и комуникациски технологии (понатаму во текстот 'ИКТ') и системи, практични механизми за да се обезбеди континуитет во грижата или практично олеснување во обезбедувањето на прекуграничната здравствена заштита од страна на здравствените професионалци на привремена или повремена основа. Директивата 2005/36/ЕЗ на Европскиот парламент и на Советот од 7 септември 2005 за признавање на професионалните квалификации (1) предвидува дека слободното обезбедување на услуги на привремена или повремена основа, вклучително и услуги кои ги обезбедуваат здравствените професионалци, во друга земја членка не е предмет на специфични одредби од правото на Унијата за да биде ограничено за било која причина која се однесува на професионалните квалификации. Оваа Директива на треба да биде на штета на Директивата 2005/36/ЕЗ.

(1) OJ L 255, 30.9.2005, p. 22.

(51) Комисијата треба да ја охрабрува соработката помеѓу земјите членки во области кои се наведени во Поглавјето IV на оваа Директива и може согласно на Член 168 (2) од ТФЕУ во тесна соработка со земјите членки да преземе корисна иницијатива за олеснување и унапредување на таквата соработка. Во тој контекст, Комисијата треба да охрабрува соработка во обезбедувањето на прекугранична здравствена заштита на регионално и локално ниво, особено преку идентификување на

главните пречки за соработка помеѓу давателите на здравствена заштита во граничните региони, и преку давање препораки и дисеминација на информации и најдобри практики за тоа како да се надминат таквите пречки.

(52) Земјите членки на потекло може ќе треба да добиваат потврда дека прекуграничната здравствена заштита ќе биде или веќе била испорачана од страна на здравствен професионалец со законска пракса. Оттаму, соодветно е да се обезбеди дека информациите за правото за здравствена пракса кои се содржани во националните и локалните регистри на здравствените професионалци, доколку се воспоставени во земјите членки каде се врши лекувањето, на барање се ставаат на располагање на властите на земјата членка на потекло.

(53) Кога медицинските производи се авторизирани во рамки на земја членка и биле препишани во таа земја членка од страна на претставник на регулирана медицинска професија со значењето на Директивата 2005/35/EЗ за поединец кој се нарекува пациент, во принцип треба да биде возможно таквите рецепти медицински да се признаваат и медицинските производи да се издаваат во друга земја членка во која медицинските производи се одобрени. Отстранувањето на регулаторните и административните пречки за таквото признавање не треба да бидат на штета на потребата за соодветен договор на лекарот кој го лекува пациентот или фармацевт во секој поединечен случај, доколку тоа се гарантира со заштитата на човековото здравје и е неопходно и пропорционално на таа цел. Признавањето на рецептите од други земји членки не треба да влијае на професионалната или етичката должност заради која е потребно фармацевтите да одбијат да го издадат лекот од рецептата. Таквото медицинско признавање, исто така не треба да биде на штета на одлуката на земјата членка на потекло во врска со вклучувањето на таквите медицински производи во бенефициите кои се опфатени со системот на социјално осигурување во земјата на потекло. Исто така, треба да се истакне дека надоместот за медицински производи не е засегнат од правилата за взаемно признавање на рецептите, но опфатено со општите правила за надомест за прекугранична здравствена заштита во поглавјето III на оваа Директива. Имплементацијата на принципот на признавање треба да се олеснува со усвојување на мерки кои се неопходни за заштита на безбедноста на пациентот, и да се избегнува злоупотреба и конфузија околу медицинските производи. Тие мерки треба да вклучуваат и усвојување на една неисцрпна листа на елементи кои треба да бидат вклучени во рецептите. Ништо не треба да ја спречи земјата членка од вметнување на други елементи во нивните рецепти, се додека тоа не ги спречува рецептите од други земји членки кои ја содржат заедничката листа на елементи да бидат признаени. Признавањето на рецептите, исто така треба да се применува за медицински уреди кои законски се пласирани на пазарот во земјата членка во која медицинскиот уред ќе се издаде.

(54) Комисијата треба да го поддржи континуирираниот развој на европската референтна мрежа помеѓу давателите на здравствена заштита и центрите за експертиза во земјите членки. Европските референтни мрежи може да го подобрат пристапот до дијагноза и обезбедување на висококвалитетна здравствена заштита за сите пациенти чија состојба наметнува потреба од соодветна концентрација на ресурси или експертиза, и може исто така да бидат фокални точки за медицинска обука и истражувања, дисеминација на информации и евалуација, особено за ретки болести. Оттаму, оваа Директива треба да дава иницијативи на земјите членки за зајакнување на континуирираниот развој на европските референтни мрежи. Европските референтни мрежи се засноваат на доброволно учество на нивните членки, но Комисијата треба да развива критериуми и услови кои треба да се бараат од мрежите за да може да добијат поддршка од Комисијата.

(55) Ретките болести се оние кои го надминуваат прагот на преваленца од не повеќе од пет заболени лица на 10000 луѓе, согласно на Регулативата (ЕЗ) Бр 141/2000 на Европскиот парламент и на Советот од 16 декември 1999 за медицински производи кои недостасуваат (1), и тие болести честопати се сериозни, хронични и честопати претставуваат закана по животот. Некои пациенти кои се засегнати од тие ретки болести се соочуваат со тешкотии во потрагата по дијагноза и лекување за да се подобри квалитетот на нивниот живот и да се зголеми нивниот животен век, а тие тешкотии исто така се признаени во Препораката на Советот од 8 јуни 2009 за активности во областа на ретките заболувања (2).

(56) Технолошкиот развој при обезбедувањето на прекугранична здравствена заштита преку употреба на ИКТ може да резултира во нејасност на вршењето на надзорните одговорности на земјите членки, и оттаму тоа може да го попречи слободното движење на здравствената заштита и да создаде дополнителни ризици за здравствената заштита. Особено различни и некомпатибилни формати и стандарди се користат за обезбедување на здравствена заштита со примена на ИКТ ширум Унијата, што создава пречки за овој начин на обезбедување на прекугранична здравствена заштита и можни ризици по заштитата на здравјето. Оттаму, неопходно е за земјите членки да се насочат кон интероперабилност на ИКТ системите. Меѓутоа, развојот на ИКТ здравствени системи претставува целосно национална надлежност. Затоа, оваа Директива треба да го препознава значењето на работата на интероперабилноста и почитувањето на поделбата на надлежностите со тоа што на Комисијата и на земјите членки им се овозможува да работат заедно на развој на мерки кои не се законски обврзувачки, но кои обезбедуваат дополнителни алатки кои им се на располагање на земјите членки за да се олесни поголемата интероперабилност на ИКТ системите во областа на здравствената заштита и за поддршка на пациентите да добиваат пристап до еЗдравје апликации, секогаш кога земјите членки ќе одлучат да ги воведат.

(1) ОЈ L 18, 22.1.2000, п. 1. (2) ОЈ C 151, 3.7.2009, п. 7.

(57) Интероперабилноста на еЗдравје решенијата треба да се постигне со почитување на националните регулативи за обезбедување на здравствена заштита кои се усвоени со цел да се заштитат пациентите, вклучително и законите за аптеки на интернет, особено националните забрани за нарачка по пошта на медицински производи кои се издаваат само на рецепта до степен до кој тие се компатибилни со судската пракса на Судот на правдата и Директивата 97/7/EЗ на Европскиот парламент и на Советот од 20 мај 1997 за заштита на потрошувачите во однос на договорите склучени на далечина (1) и Директивата 2000/31/ЕС на Европскиот парламент и на Советот од 8 јуни 2000 за одредени законски аспекти на услугите на информатичкото општество, особено електронската трговија на внатрешниот пазар(2).

(58) Постојаниот напредок на медицинската наука и технологија во здравството претставува како можност, така и предизвик за здравствените системи на земјите членки. Соработката при евалуацијата на новите технологии во здравството може да им даде поддршка на земјите членки преку економијата на обем и избегнувањето на дуплирање на заложбите, и обезбедување на подобра основа на докази за оптимално користење на новите технологии за да се обезбеди безбедна, квалитетна и ефикасна

здравствена заштита. За таквата соработка потребни се одржливи структури кои ги вклучуваат сите релевантни власти од земјите членки, надградба на постоечките пилот проекти и широки консултации со чинителите. Оваа Директива треба да ја даде основата за континуирана поддршка од Унијата за таквата соработка.

(59) Според Член 291 TFEU, правилата и генералните принципи кои се однесуваат на механизмите за контрола од страна на земјите членки на спроведувањето на овластувањата од страна на Комисијата треба однапред да се пропишат со регулатива која е усвоена согласно на вообичаена процедура за носење на закони. Во очекување на усвојувањето на новата Регулотива, Одлуката на Советот 1999/468 ЕС од 28 јуни 1999, во која се пропишуваат процедурите за спроведување на овластувањата за имплементација доделени на Комисијата (3) продолжува да се применува, со исклучок на регулаторната процедура со преглед, која не е применлива.

(60) Комисијата треба да се зајакне за да усвои делегирани акти согласно на Член 290 од TFEU во поглед на мерките кои ќе ги исклучат специфичните категории на медицински производи или медицинските уреди од признавање на рецептите, како што е наведено во оваа Директива. За да се идентификуваат референтните мерки кои треба да имаат придобивки од поддршката на Комисијата, Комисијата треба исто така да биде зајакната да носи делегирани акти во однос на критериумите и условите кои ги исполнуваат европските референтни мрежи.

(61) Од особена важност е тоа што кога Комисијата ќе биде зајакната да усвојува делегирани акти согласно на Член 290 од TFEU, Комисијата да спроведува соодветни консултации во текот на подготвителната работа, вклучително и на експертско ниво.

(62) Согласно на точка 34 од Меѓуинституционалниот договор за подобра подготовка на закони (4), земјите членки се охрабруваат да подготват за себе и во интерес на Унијата, свои сопствени табели во кои колку што е можно се прикажува корелацијата помеѓу оваа Директива и мерките за транспонирање, и како да се направи тие да бидат јавни.

(63) Европскиот супервизор за заштита на податоци исто така го има дадено своето мислење за предлогот за оваа Директива (5).

(64) Бидејќи целта на оваа Директива, имено обезбедувањето на правила со кои се олеснува пристапот до безбедна и висококвалитетна прекугранична здравствена заштита во Унијата, не може да биде доволно постигната во земјите членки, и земајќи ги предвид размерот и ефектите за да може подобро тоа да се постигне на ниво на Унијата, Унијата може да усвои мерки согласно на принципот на субсидијарност како што е наведено во Член 5 од Договорот за Европската Унија. Согласно на принципот на пропорционалност, како што е наведено во тој член, оваа Директива не оди вон она што е неопходно за да се постигне таа цел

(1) OJ L 144, 4.6.1997, p. 19. (2) OJ L 178, 17.7.2000, p. 1. (3) OJ L 184, 17.7.1999, p. 23.

ЈА УСВОИЈА ОВАА ДИРЕКТИВА:

ПОГЛАВЈЕ I

ОПШТИ ОДРЕДБИ

Член 1

Предмет и опсег

1. Оваа Директива ги дава правилата за олеснување на пристапот до безбедна и висококвалитетна прекугранична здравствена заштита и за унапредување на соработката за здравствената заштита помеѓу земјите членки, со целосно почитување на националните надлежности во организирањето и испораката на здравствената заштита. Оваа Директива, исто така има за цел да даде појаснување на соодносот на постоечката рамка за координација на системите за социјално осигурување, Регулативата (ЕЦ) Бр 883/2004, во поглед на примената на правата на пациентите.

(4) ОЈ С 321, 31.12.2003, п. 1. (5) ОЈ С 128, 6.6.2009, п. 20.

2. Оваа Директива ќе се применува на обезбедувањето на здравствена заштита на пациентите, независно од тоа како е организирана, обезбедена и финансирана.

3. Оваа Директива нема да се применува на:

(а) услуги во областа на долгорочната грижа чија намена е да се поддржат луѓето кои имаат потреба од помош во извршувањето на рутинските, секојдневните задачи;

(б) распределба на пристап до органи за целите на трансплантација на органи;

(в) со исклучок на Поглавје IV, јавните програми за вакцинација против заразни болести, кои имаат исклучиво цел да се заштити здравјето на јавноста на територијата на земја членка и тие се предмет на специфично планирање и мерки за имплементација.

4. Оваа Директива нема да влијае на законите и регулативите во земјите членки во однос на организираноста и финансирањето на здравствената заштита во ситуации кои не се однесуваат на прекуграничната здравствена заштита. Особено што ништо во оваа Директива не ја обврзува земјата членка да ги надомести трошоците за здравствена заштита која е обезбедена од давателите на здравствена заштита кои се основани на своја територија доколку тие даватели не се дел од

системот на социјално осигурување или системот на јавно здравство на таа земја членка.

Член 2

Однос со останатите одредби на Унијата

Оваа Директива ќе се применува без штета на:

(а) Директива на Советот 89/105/ЕЕС од 21 декември 1988 во врска со транспарентноста на мерките со кои се регулираат цените на медицинските производи за човечка употреба и нивната вклученост во опфатот на националните системи за здравствено осигурување (1);

(б) Директива на Советот 90/385/ЕЕС од 20 јуни 1990 за усогласување на законите на земјите членки во врска со медицински уреди кои се активни импланти (2), Директива на Советот 93/42/ЕЕС од 14 јуни 1993 во врска со медицински уреди (3) и Директива 98/79/ЕС на Европскиот парламент и на Советот од 27 октомври 1998 за медицински уреди за ин витро дијагностика (4);

(в) Директива 95/46/ЕС и Директива 2002/58/ЕС на Европскиот парламент и на Советот од 12 јули 2002 во врска со обработката на лични податоци и заштита на приватноста во секторот електронски комуникации (5);

(г) Директива 96/71/ЕС на Европскиот парламент и на Советот од 16 декември 1996 во врска со објавувањето на работници во рамките на обезбедувањето на услугите (6);

(д) Директива 2000/31/ЕС;

(1) ОЈ Л 40, 11.2.1989, п. 8.

(2) ОЈ Л 189, 20.7.1990, п. 17. (3) ОЈ Л 169, 12.7.1993, п. 1.

(4) ОЈ Л 331, 7.12.1998, п. 1. (5) ОЈ Л 201, 31.7.2002, п. 37. (6) ОЈ Л 18, 21.1.1997, п. 1.

(ф) Директива на Советот 2000/43/ЕС од 29 јуни 2000 за спроведување на принципот на еднаков третман на лицата независно на нивното расно или етничко потекло (7);

(е) Директива 2001/20/ЕС на Европскиот парламент и на Советот од 4 април 2001 за усогласување на законите, регулативите и административните одредби на земјите членки во врска со имплементацијата на добра клиничка пракса при вршењето на клинички тестирање за медицински производи за човечка употреба (8);

(ж) Директива 2001/83/ЕС на Европскиот парламент и на Советот од 6 ноември 2001 за кодексот на Заедницата за медицински производи за човечка употреба (9);

(з) Директива 2002/98/ЕС на Европскиот парламент и на Советот од 27 јануари 2003 во која се поставуваат стандардите за квалитет и безбедност, за собирањето, тестирањето, обработката, складирањето и дистрибуцијата на човечка крв и крвни елементи (10);

(с) Регулатива (ЕС) Бр 859/2003;

(и) Директива 2004/23/ЕС на Европскиот парламент и на Советот од 31 март 2004 за поставување на стандардите за квалитет и безбедност при донирањето, набавките, тестирањето, обработката, чувањето, складирањето и дистрибуцијата на човечки ткива и клетки (11);

(ј) Регулатива (ЕС) Бр. 726/2004 на Европскиот парламент и на Советот од 31 март 2004 каде што се содржани процедурите за авторизација и супервизија на медицински производи за човечка и ветеринарна употреба и воспоставување на Европска агенција за лекови (12);

(к) Регулатива (ЕС) Бр. 883/2004 и Регулатива (ЕС) Бр. 987/2009 на Европскиот парламент и на Советот од 16 септември 2009 каде е

содржана процедурата за спроведување на Регулативата (ЕС) Бр. 883/2004 за координација на системите за социјално осигурување (13);

(л) Директива 2005/36/ЕС;

(љ) Регулатива (ЕС) Бр 1082/2006 на Европскиот парламент и на Советот од 5 јули 2006 за европско групирање на територијалната соработка (EGTC) (14);

(7) OJ L 180, 19.7.2000, p. 22. (8) OJ L 121, 1.5.2001, p. 34.

(9) OJ L 311, 28.11.2001, p. 67. (10) OJ L 33, 8.2.2003, p. 30.

(11) OJ L 102, 7.4.2004, p. 48.

(12) OJ L 136, 30.4.2004, p. 1.

(13) OJ L 284, 30.10.2009, p. 1.

(14) OJ L 210, 31.7.2006, p. 19.

(м) Регулатива (ЕС) Бр. 1338/2008 на Европскиот парламент и на Советот од 16 декември 2008 за статистичките податоци на Заедницата за јавното здравје и здравјето и безбедноста при работа (1);

(н) Регулатива (ЕС) Бр. 593/2008 на Европскиот парламент и на Советот од 17 јуни 2008 за законот кој е применлив на договорните обврски (Рим I) (2), Регулатива (ЕС) Бр. 864/2007 на Европскиот парламент и на Советот од 11 јули 2007 за законот кој е применлив на недоговорните обврски (Рим II) (3) и според правилата на Унијата за приватното меѓународно право, особено правилата кои се однесуваат на судската надлежност и на применливото право;

(њ) Директива 2010/53/EУ на Европскиот парламент и на Советот од 7 јули 2010 за стандардите на квалитет и безбедност на човечките органи наменети за трансплантација (4);

(о) Регулатива (ЕУ) Бр. 1231/2010.

Член 3

Дефиниции

За целите на оваа Директива ќе се применуваат следните дефиниции:

(а) „здравствена заштита“ значи здравствени услуги кои ги обезбедуваат здравствени професионалци на пациенти за да се процени, одржи и нормализира нивната здравствена состојба, вклучително и препишувањето на рецепти, издавањето и обезбедувањето на медицински производи и медицински уреди;

(б) „осигуреник“ значи:

(i) лица, вклучително и членови на нивното семејство и нивни супервизори, кои се опфатени со член 2 од Регулативата (ЕС) Бр. 883/2004 и кои се осигуреници со значење на член 1(с) од таа Регулатива; и

(ii) државјани на трети земји кои се опфатени со Регулативата (ЕС) Бр. 859/2003 или Регулативата (ЕУ) Бр.

1231/2010, или кои ги исполнуваат условите на законите на државата членка на потекло за законско право на бенефиции;

(в) „Земја членка на потекло“ значи:

(i) за лицата кои се наведени под точка (б)(i), земјата членка е компетентна на осигуреникот да му додели претходно одобрение за соодветно лекување надвор од земјата членка во која живее согласно на Регулативите (ЕС) Бр. 883/2004 и (ЕС) Бр. 987/2009;

(1) OJ L 354, 31.12.2008, p. 70. (2) OJ L 177, 4.7.2008, p. 6.

(3) OJ L 199, 31.7.2007, p. 40. (4) OJ L 207, 6.8.2010, p. 14.

(ii) за лица на кои се упатува во точка (б)(ii), земјата членка е надлежна на осигуреникот да му даде претходно одобрение за да добие соодветно лекување во друга земја членка според Регулативата (ЕС) Бр 859/2003 или Регулативата (ЕУ) Бр 1231/2010. Доколку ниедна земја членка не е надлежна според овие регулативи, земјата членка на потекло ќе биде земјата членка каде лицето е осигурано или има право на бенефиции заради болест според законите во таа земја членка;

(г) 'Земја членка во која се врши лекувањето' значи земја членка на чија територија всушност се обезбедува здравствената заштита на пациентот. Во случај на телемедицина, здравствената заштита се смета дека се обезбедува во земјата членка каде е основан давателот на здравствената заштита;

(д) „прекугранична здравствена заштита“ значи здравствена заштита која е обезбедена или препишана во друга земја членка, а не во земјата членка на потекло;

(ф) „здравствен професионалец“ значи лекар по медицина, медицинска сестра која е одговорна за општата нега, стоматолог, бабица или аптекар/ка со значење на Директивата 2005/36/ЕС, или друг професионалец кој врши дејност во секторот за здравствена заштита, кој е регистриран за регулирана професија како што е дефинирано во член 3(1)(а) на Директивата 2005/36/ЕС, или лице кое се смета за здравствен професионалец според законот на земјата членка во која се врши лекувањето;

(е) „давател на здравствена заштита“ значи било кое физичко или правно лице или било кој друг законски субјект кој обезбедува здравствена заштита на територијата на земја членка;

(ж) „пациент“ значи било кое физичко лице кое бара да добие или добива здравствена заштита во земја членка;

(з) „медицински производ“ значи медицински производ кој е дефиниран според Директива 2001/83/ЕС;

(с) „медицински уред“ значи медицински уред како што е дефинирано со Директива 90/385/ЕЕС, Директива 93/42/ЕЕС или Директива

98/79/EC;

(и) „рецепта“ значи препишан медицински производ или медицински уред кој го издава член на регулирана медицинска професија согласно на значењето на член 3(1)(а) од Директивата 2005/36/EC кои има законско право да го прави тоа во земја членка во која се издава рецептот;

(ј) „здравствена технологија“ значи медицински производ, медицински уред или хируршки процедури како и мерки за превенција на болести, дијагноза и лекување кои се применуваат во здравствената заштита;

(к) ‘медицинска евиденција’ значи целата документација која содржи податоци, проценка и информации од секој вид за состојбата на пациентот и клиничкиот развој во текот на процесот на лекување.

ПОГЛАВЈЕ II

ОДГОВОРНОСТИ НА ЗЕМЈИТЕ ЧЛЕНКИ ВО ОДНОС НА ПРЕКУГРАНИЧНАТА ЗДРАВСТВЕНА ЗАШТИТА

Член 4

Одговорности на земјата членка каде се врши лекувањето

1. Земајќи ги предвид принципите на универзалност, пристапот до грижа со добар квалитет, правичност и солидарност, прекуграничната здравствена заштита ќе се обезбедува согласно на:

(а) законите на земјата членка каде се врши лекувањето;

(б) стандардите и упатствата за квалитет и безбедност кои се пропишани во земјата членка каде се врши лекувањето; и

(в) Законодавството на Унијата за стандарди за безбедност.

2. Земјата членка во која се врши лекувањето треба да обезбеди:

(а) на барање, пациентите од националната контакт точка наведена во член 6 ги добиваат релевантните информации за стандардите и упатствата кои се наведени во став 1(б) од овој член, вклучително и одредби за супервизија и проценка на давателите на здравствена заштита, информации според кои давателите на здравствена заштита подлежат на тие стандарди и упатства и информации за пристапноста на болниците за лицата со попреченост;

(б) давателите на здравствена заштита обезбедуваат релевантни информации кои треба да им помогнат на пациентите да направат избор врз основа на информираност, вклучително за опциите за лекување, за достапноста, квалитетот и безбедноста на здравствената заштита која ја обезбедуваат во земјата членка во која се врши лекувањето, и дека тие обезбедуваат јасни фактури и јасни информации за цените, како и за нивниот статус за авторизација или регистрација, нивното осигурително покритие или други средства за лична и колективна заштита во однос на професионалната одговорност. До степен до кој давателите на здравствена заштита на пациентите кои живеат во земјата каде се врши лекувањето им обезбедуваат релевантни информации на овие теми, оваа Директива не ги обврзува давателите на здравствена заштита да обезбедуваат поопсежни информации на пациентите од други земји членки;

(в) постојат воспоставени механизми за транспарентни процедури за приговори на пациентите, за да тие бараат правни лекови согласно на законите на земјата членка во која се врши лекувањето доколку страдаат од штета која произлегува од здравствената заштита која ја добиваат;

(г) на територијата на која се врши лекувањето има воспоставени системи за осигурување од одговорност, или гаранција или сличен аранжман кој е еднаков или суштински споредлив во однос на целта и кој е соодветен на природата и обемот на ризик;

(д) основното право на приватност во однос на обработката на личните податоци е заштитено согласно на националните мерки со кои се спроведуваат одредбите на Унијата за заштита на лични податоци, особено Директивите 95/46/EC and 2002/58/EC;

(ф) за да се обезбеди континуитет во грижата, пациентите кои биле лекувани имаат законско право на пишана или електронска медицинска евиденција за таквото лекување, и пристап барем до копија од таквата евиденција согласно на националните мерки за спроведување на одредбите на Унијата за заштита на личните податоци, особено Директивите 95/46/EC and 2002/58/EC.

3. Принципот на недискриминираност во однос на националноста ќе се применува за пациенти од други земји членки.

Без штета на можноста за земјата членка каде се врши лекувањето, да усвои мерки во однос на пристапот до лекување со цел да се исполни основната одговорност за обезбедување на доволен и постојан пристап до здравствена заштита во рамки на нејзината територија кога тоа е оправдано со најважните причини од општ интерес, како што е условот за планирање кој се однесува на целта на обезбедување на доволен и постојан пристап до балансиран опсег на висококвалитетно лекување во дадената земја членка или заради желбата да се контролираат трошоците и да се избегне колку што е можно било каква загуба на финансиски, технички и човечки ресурси. Таквите мерки се ограничени на она што е неопходно и пропорционално и не може да претставува средство за арбитрарна дискриминација и однапред ќе се стави на располагање.

4. Земјата членка ќе обезбеди дека давателите на здравствена заштита на нејзина територија го применуваат истото скалило на давачки за здравствена заштита на нивната територија за пациенти од други земји членки, како и за домашните пациенти во споредлива здравствена состојба, или пак дека се наплаќа цена која се пресметува согласно на целта и недискриминирачки критериуми доколку нема споредлива цена за домашни пациенти. Овој параграф нема да биде на штета на националното законодавство со кое на давателите на здравствена заштита им се овозможува да поставуваат свои цени, под услов дека не ги дискриминираат пациентите од другите држави членки.

5. Оваа Директива нема да влијае на законите и регулативите во земјите членки во однос на употребата на јазиците. Земјите членки може да одберат да даваат информации на други јазици, освен официјалните јазици во дадена земја.

Член 5

Одговорности на земјата членка на потекло

Земјите членки на потекло треба да обезбедат дека:

(а) трошокот за прекугранична здравствена заштита е надоместен согласно на Поглавјето III;

(б) воспоставени се механизми со кои на барање на пациентите им се обезбедуваат информации за нивните права и права дадени со закон во таа земја членка во однос на добивањето на прекугранична здравствена заштита, особено во однос на условите за надомест на трошоците согласно на член 7(6) и процедурите за проценка и одредување на тие права дадени со закон и за приговор и жалба доколку пациентите сметаат дека тие права не се испочитувани согласно на член 9. Во информациите за прекугранична здравствена заштита, треба да се направи јасно разграничување помеѓу правата кои пациентите ги имаат согласно на оваа Директива и правата кои произлегуваат од Регулацијата (ЕС) Бр 883/2004;

(в) кога пациентот добил прекугранична здравствена заштита и кога се покажало за неопходно да има медицински последователни активности, истите медицински последователни активности се достапни како да таа здравствена заштита била обезбедена на нејзина територија;

(г) пациентите кои бараат да добијат или добиваат прекугранична здравствена заштита имаат далечински пристап до или располагаат најмалку со копија од нивната медицинска евиденција согласно на и предмет на националните мерки со кои се имплементираат одредбите на Унијата за заштита на личните податоци, особено Директивите 95/46/ЕС и 2002/58/ЕС.

Член 6

Национални контакт точки за прекугранична здравствена заштита

1. Секоја земја членка ќе назначи една или повеќе национални точки за прекугранична здравствена заштита и ќе ги соопшти имињата и контакт деталите на Комисијата. Комисијата и земјите членки овие информации ќе ги направат јавно достапни. Земјите членки ќе обезбедат дека националните контакт точки се консултираат со организации на пациенти, даватели на здравствена заштита и осигурители за здравствена заштита.
2. Националните контакт точки ќе ја олеснуваат размената на информации кои се наведени во параграф 3 и тесно ќе соработуваат помеѓу себе и со Комисијата. Националните контакт точки на барање на пациентите ќе им обезбедуваат контакт детали за национални контакт точки во други земји членки.
3. За да им се овозможи на пациентите да ги користат своите права во однос на прекуграничната здравствена заштита, националните контакт точки во државата членка каде се врши лекувањето ќе им обезбедат информации во однос на давателите на здравствена заштита, вклучително и на барање исто така и информации за конкретно право на давателот да обезбедува услуги или било какви ограничувања во праксата, информации кои се наведени во член 4(2)(а), како и информации за правата на пациентите, процедури за приговори и механизми за барање на правни лекови, според законодавството на таа земја членка, како и законските и административни опции кои се на располагање за решавање на спорови, вклучително и во случај на штета која произлегува од прекуграничната здравствена заштита.
4. Националните контакт точки во земјата членка на потекло на пациентите и на здравствените професионалци им ги обезбедуваат информациите кои се наведени во член 5(б).
5. Информацијата која е наведена во овој член ќе биде лесно достапна и ќе биде ставена на располагање и електронски и во формат кој е достапен на луѓето со попреченост, како што е соодветно.

ПОГЛАВЈЕ III

НАДОМЕСТ НА ТРОШОЦИ ЗА ПРЕКУГРАНИЧНА ЗДРАВСТВЕНА ЗАШТИТА

Член 7

Општи принципи за надомест на трошоци

1. Без штета на Регулативата (ЕС) Бр. 883/2004 и предмет на одредбите од член 8 и 9, земјата членка на потекло ќе обезбеди дека се надоместуваат трошоците кои ги има направено осигуреник кој добива прекугранична здравствена заштита, доколку таквата здравствена заштита спаѓа во бенефициите на кои осигуреникот има законско право во земјата членка на потекло.
2. Како отстапување од параграф 1:
 - (а) доколку државата членка е наведена во листата во Анекс IV кон Регулативата (ЕС) Бр 883/2004 и во согласност со таа Регулатива ги има признаено правата за бенефиции при болест за пензионери и членови на нивните семејства, кои се жители на друга држава членка, здравствената заштита ќе им се обезбеди согласно на оваа Директива на нејзин трошок кога тие престојуваат на нејзина територија, согласно на нејзиното законодавство, како да засегнатите лица се жители на земјата членка која е наведена во тој Анекс;
 - (б) доколку здравствената заштита која е обезбедена согласно на оваа Директива не подлежи на претходно одобрување, не е обезбедена согласно на Поглавјето 1 од Насловот III на Регулативата (ЕС) Бр 883/2004, и е обезбедена на територија на земја членка која согласно на таа Регулатива и Регулативата (ЕС) Бр 987/2009 за таа цел е одговорна за надомест на трошоците, трошоците ќе ги преземе таа земја членка. Земјата членка може да ги преземе трошоците за здравствената заштита согласно на условите, критериумите за подобиност и регулаторните и административните формалности кои ги има воспоставено, под услов тие да бидат компатибилни со TFEU.

3. Земјата членка на потекло треба да одреди дали тоа ќе се направи на локално, регионално или национално ниво, во однос на здравствената заштита за која осигуреникот има право според закон на преземање на трошоците и степенот на преземање на тие трошоци, независно на тоа каде е обезбедена таквата здравствена заштита.

4. Трошоците за прекуграничната здравствена заштита ќе се надоместат или платат директно од страна на земјата членка на потекло до нивото на трошоци кое би го преземала земјата членка на потекло, доколку оваа здравствена заштита била обезбедена на нејзина територија без да се надминат трошоците за примената здравствена заштита.

Кога севкупните трошоци за прекуграничната здравствена заштита го надминуваат нивото на трошоци кои би биле преземени доколку здравствената заштита била обезбедена на нејзина територијата, земјата членка на потекло сепак може да одлучи да ги надомести севкупните трошоци.

Земјата членка на потекло може да одлучи да надомести други поврзани трошоци, како што се трошоци за сместување и пат, или дополнителни трошоци кои може да ги направат лица со попреченост заради една или повеќе попречености додека ја добиваат прекуграничната здравствена заштита, согласно на националното законодавство и под услов да постои доволно документација во која се наведени тие трошоци.

5. Земјите членки може да усвојат одредби согласно на TFEU со цел да се обезбеди дека пациентите ги уживаат истите права кога добиваат прекугранична здравствена заштита кои тие би ги уживале доколку добијат здравствена заштита во споредлива ситуација во земја членка на потекло.

6. За целите на параграф 4, земјите членки имаат транспарентен механизам за пресметка на трошоците за прекугранична здравствена заштита кои треба да му се надоместат на осигуреникот од страна на земјата членка на потекло. Овој механизам треба да се заснова на објективни, недискриминирачки критериуми кои се познати однапред и се применливи на релевантно (локално, регионално или национално) административно ниво.

7. Земјата членка на потекло може на лицето кое бара надомест на трошоци за прекугранична здравствена заштита, вклучително и здравствена заштита примена со посредство на телемедицина, да му ги наметне истите услови, критериуми на подобност и регулаторни и административни формалности, независно дали поставени на локално, регионално или национално ниво како што тоа би го наметнала доколку здравствената заштита била обезбедена на нејзина територија. Тука може да спаѓа и проценка на здравствен професионалец или администратор за здравствена заштита кои обезбедуваат услуги за државниот систем за социјално осигурување или националниот здравствен систем во земјата членка на потекло, како што е општ лекар или лекар во примарната здравствена заштита кај кого пациентот е регистриран, доколку тоа е неопходно за да се одреди правото на поединецот пациент на здравствена заштита дадено со закон. Меѓутоа, ниедни услови, критериуми за подобност и регулаторни и административни формалности кои се наметнати согласно на овој параграф не може да бидат дискриминирачки или да претставуваат пречка за слободното движење на пациентите, услугите и добрата, освен доколку не е објективно оправдано преку барањата за планирање кои се однесуваат на предметот на обезбедување доволен и постојан пристап до балансиран опсег на висококвалитетно лекување во дадената земја членка или на желбата да се контролираат трошоците и колку што е можно да се избегне загуба на финансиски, технички и човечки ресурси.

8. Земјата членка на потекло нема да направи надомест на трошоците за прекугранична здравствена заштита која претходно била предмет на одобрение освен во случаите наведени во член 8.

9. Земјата членка на потекло може да ја ограничи примената на правилата за надомест на прекугранична здравствена заштита врз основа на најважните причини од општ интерес, како што е услов за обезбедување на доволен и постојан пристап до балансиран опсег на висококвалитетно лекување во дадената земја членка или желбата да се контролираат трошоците и колку што е можно да се избегне било каква загуба на финансиски, технички и човечки ресурси.

10. Покрај параграф 9, земјите членки ќе обезбедат дека прекуграничната здравствена заштита за која било дадено претходно одобрение е надоместена согласно на одобрението.

11. Одлуката да се ограничи примената на овој член согласно на став 9 ќе се ограничи на она што е неопходно и пропорционално, и не може да претставува средство за арбитрарна дискриминација или неоправдана пречка за слободно движење на добра, лица или услуги. Земјите членки ќе ја известат Комисијата за било какви одлуки да се ограничи надоместот на основ кој е наведен во став 9.

Член 8

Здравствената заштита може да биде предмет на претходно одобрение

1. Земјите членки на потекло може да обезбедат систем на претходно одобрение за надомест на трошоците за прекугранична здравствена заштита согласно на овој член и член 9. Системот на претходно одобрение, вклучително и критериумите и примената на тие критериуми, и поединечни одлуки за одбивање да се даде одобрение, ќе бидат ограничени на она што е неопходно и пропорционално на целта која треба да се постигне, и може да претставува средство за произволна дискриминација или неоправдана пречка за слободно движење на пациентите.

2. Здравствената заштита која може да подлежи на претходно одобрение ќе биде ограничена на здравствена заштита која:

(а) подлежи на условите за планирање кои се однесуваат на предметот на обезбедување на доволен и постојан пристап до балансиран опсег на висококвалитетно лекување во дадената земја членка или на желбата да се контролираат трошоците и да се избегне, колку што е можно загуба на финансиски, технички и човечки ресурси и:

(i) вклучува пренокување во болничко сместување на пациентот за најмалку една вечер; или

(ii) неопходна е примена на високо специјализирана и скапа медицинска инфраструктура или медицинска опрема;

(б) вклучува лекување кое претставува посебен ризик за пациентот или популацијата; или

(в) се обезбедува од страна на давател на здравствена заштита кој на основа на поединечен случај може да предизвика сериозна и конкретна загриженост во однос на квалитетот или безбедноста на негата, со исклучок на здравствена заштита која подлежи на законодавството на Унијата со кое се обезбедува минимално ниво на безбедност и квалитет ширум Унијата.

Земјите членки ќе ја известат Комисијата за категориите на здравствена заштита кои се опфатени со точка (а).

3. Во врска со барањата за претходно одобрени поднесени од страна на осигуреник во поглед на добивање на прекугранична здравствена заштита, земјата членка на потекло ќе утврди дали условите кои се утврдени со Регулативата (ЕС) Бр. 883/2004 се исполнети. Кога тие услови се исполнети, претходното одобрение ќе се даде согласно на Регулативата освен доколку пациентот бара поинаку.

4. Кога засегнатиот пациент, или пациент за кој има сомнение дека е засегнат од ретка болест поднесува барање за претходно одобрение, клиничката проценка може да ја извршат експерти во областа. Доколку во земјата членка не може да се најдат такви експерти или мислењето на експертот не е убедливо, земјата членка на потекло може да побара научен совет.

5. Без да се нанесе штета на точките (а) до (в) од параграф 6, земјата членка на потекло не може да одбие барање за претходно одобрение кога пациентот има законско право на дадената здравствена заштита согласно на член 7, и кога таквата здравствена заштита не може да се обезбеди на нејзината територија во временски рок кој е оправдан од медицински аспект, врз основа на објективна медицинска проценка на здравствената состојба на пациентот, историјата и можниот тек на болеста на пациентот, степенот на болка на пациентот и/или природата на попреченост или инвалидитет на пациентот во моментот кога се доставува или обновува барањето за одобрение.

6. Земјата членка на потекло може да одбие да даде претходно одобрение заради следните причини:

(а) според клиничката проценка, пациентот ќе биде изложен на разумно сигурен ризик по неговата/нејзината безбедност кој не може да се смета за прифатлив, земајќи ги предвид потенцијалните придобивки за пациентот од бараната прекугранична здравствена заштита;

(б) со разумна сигурност, пошироката јавност ќе биде изложена на значителна опасност по безбедноста како резултат на таа прекугранична здравствена заштита;

(в) оваа здравствена заштита треба да се обезбеди од давател на здравствена заштита кој искажува сериозна и конкретна загриженост во однос на почитувањето на стандардите и упатствата за квалитет на грижата и безбедноста на пациентот, вклучително и одредби за супервизија, дали тие стандарди и упатства се пропишани со законите и регулативите или преку системите за акредитација кои се воспоставени во земјите членки каде се врши лекувањето;

(г) оваа здравствена заштита може да се обезбеди на нејзината територија во временски лимит кое е медицински оправдан, земајќи ја предвид моменталната здравствена состојба и можната причина за болеста на секој засегнат пациент.

7. Земјата членка на потекло може јавно да објави која здравствена заштита подлежи на претходно одобрение за целите на оваа директива, како и сите релевантни информации за системот на претходно одобрување.

Член 9

1. Земјата членка на потекло ќе обезбеди дека административните процедури во однос на прекуграничната здравствена заштита и надоместот на направените трошоци за здравствена заштита обезбедена во друга земја членка се засноваат на објективни, недискриминачки критериуми кои се неопходни и пропорционални на целта која треба да се постигне.

2. Било која административна процедура од типот кој е наведен во параграф 1 ќе биде лесно достапна и информациите кои се однесуваат на таквата процедура ќе бидат јавно достапни на соодветно ниво. Таквата процедура ќе може да обезбеди дека барањата се разгледуваат на објективен и непристрасен начин.

3. Земјите членки ќе постават разумен временски период во кој барањата за прекугранична здравствена заштита мора да бидат разгледани и однапред да бидат ставени на располагање на јавноста. Кога се разгледува барање за прекугранична здравствена заштита, земјите членки ќе го земат предвид следното:

(а) специфичната здравствена состојба;

(б) итноста и индивидуалните околности.

4. Земјите членки ќе се осигураат дека поединечни одлуки во однос на употребата на прекуграничната здравствена заштита и надоместот на трошоци за здравствена заштита обезбедена во друга земја членка се соодветно основани и секој случај поединечно е предмет на преглед и може да бидат оспорени во судска постапка, која вклучува обезбедување на привремени мерки.

5. Оваа Директива е без штета на правото на земја членка да им понуди на пациентите доброволен систем на претходно известување така што за возврат на таквото известување пациентот добива напишено потврда за износот на надомест врз основа на проценка. За оваа проценка во предвид ќе се земе клиничката состојба на пациентот, и конкретно се утврдуваат медицинските процедури кои ќе се применуваат.

Земјите членки може да одлучат да применат механизми на финансиска компензација помеѓу надлежните институции како што е наведено во Регулативата (ЕС) Бр. 883/2004. Кога земјата членка на потекло не ги применува таквите механизми, ќе се осигура дека пациентите го добиваат надоместот без несоодветно одложување.

ПОГЛАВЈЕ IV

СОРАБОТКА ВО ЗДРАВСТВЕНАТА ЗАШТИТА

Член 10

Взаемна помош и соработка

1. Земјите членки ќе обезбедуваат взаемна помош според потребите за да се имплементира оваа Директива, вклучително соработка за стандардите и упатствата за квалитет и безбедност и за размена на информации, особено помеѓу нивните национални контакт точки согласно на член 6, вклучително и за одредбите за обезбедување на супервизија и взаемна помош при појаснувањето на содржината на фактурите.

2. Земјите членки ќе ја олеснуваат соработката во обезбедувањето на прекуграничната здравствена заштита на регионално и локално ниво, како и преку ИКТ и други форми на прекугранична соработка.

3. Комисијата ќе ги охрабри земјите членки, особено соседните земји да склучуваат договори помеѓу себе. Исто така, Комисијата ќе ги охрабри земјите членки да соработуваат во обезбедувањето на прекуграничната здравствена заштита во граничните региони.

4. Земјите членки во кои се врши лекувањето ќе обезбедат дека информациите на правото на пракса за здравствените професионалци кои се наведени во воспоставените национални или регионални регистри на нејзина територија, се ставени на располагање на барање на властите на друга земја членка за целите на прекуграничната здравствена заштита, согласно на Поглавјата II и III и националните мерки за спроведување на одредбите на Унијата за заштита на личните податоци особено Директивата 95/46/ЕС и 2002/58/ЕС, и принципот на презумпција на невиност. Размената на информации ќе се врши преку систем за интерно пазарно информирање согласно на одлуката на Комисијата 2008/49/ЕС од 12 декември 2007 во врска со спроведувањето на системот за интерно пазарно информирање (IMI) во однос на заштитата на личните податоци (1).

Член 11

Признавање на рецепти кои се издадени во друга земја членка

1. Доколку пласирањето на пазарот на еден медицински производ е овластен на нивната територија, согласно на Директивата 2001/83/ЕС или Регулативата (ЕС) Бр 726/2004, земјите членки ќе обезбедат дека рецептите кои за таквиот производ се издадени во друга земја членка за именуван пациент може да се издадат на нивната територија согласно на нивното национално законодавство кое е на сила, и дека било какви ограничувања на поединечни рецепти се забранети освен доколку таквите ограничувања се:

(а) ограничени на она што е неопходно и пропорционално на заштитата на човечкото здравје и е недискриминирачко; или

(б) се заснова на легитимни и оправдани сомненија за автентичноста, содржината или сеопфатноста на поединечен рецепт.

(1) OJ L 13, 16.1.2008, p. 18.

Признавањето на тие рецепти нема да влијае на националните правила кои се однесуваат на пишувањето и издавањето на рецепт, доколку тие правила се компатибилни на правото на Унијата, вклучително генерички или други замени. Признавањето на рецептите нема да влијае на правилата за надомест за медицински производи. Надоместот на трошоците за медицински производи е опфатено во поглавјето III од оваа Директива.

Признавањето на рецептите особено нема да влијае на правото на аптекерот, согласно на националните правила, од етички причини да одбие издавање на производ кој бил препишан во друга земја, доколку рецептот би бил издаден во земја членка на потекло.

Земјата членка на потекло ќе ги преземе сите неопходни мерки, покрај признавањето на рецептот, за да се обезбеди континуитет во лекувањето во случаи каде рецептот е издаден во земјата членка каде се врши лекувањето за медицински производи или медицински уреди кои се достапни во земјата членка на потекло и кога издавањето на рецептот се бара во државата членка на потекло.

Овој параграф, исто така ќе се применува на медицински уреди кои законски се пласирани на пазарот на соодветната земја членка.

2. За да се олесни имплементацијата на параграф 1, Комисијата ќе усвои:

(а) мерки со кои на здравствениот професионалец ќе му се овозможи да ја потврди автентичноста на рецептот и дали рецептот бил издаден во друга земја членка од страна на член на регулирана здравствена професија, кој има законско право да го прави тоа преку подготовка на неисцрпна листа на елементи кои треба да бидат вклучени во рецептите кои мора да може јасно да се идентификуваат во сите формати на рецепти, вклучително елементи да се олесни, доколку е потребно, контактот помеѓу страната која го препишува лекот или рецептот и страната која го издава рецептот/лекот за да се придонесе кон целосно разбирање на третманот/лекувањето, со соодветно почитување на заштитата на податоците;

(б) упатства со кои се поддржуваат земјите членки да развиваат интероперабилност на еРецептите;

(в) мерки за олеснување на правилното идентификување на медицинските производи или медицинските уреди кои се препишани во една земја членка, а издадени во друга, вклучително и мерки за справување со загриженоста на пациентите во врска со нивната замена при прекугранична здравствена заштита каде законодавството на државата членка која го издава рецептот дозволува таква замена. Комисијата, меѓу другото, ќе разгледа употреба на меѓународно несопственичко име и дозирање на медицинските производи;

(г) мерки за олеснување на сеопфатноста на информациите за пациентите во врска со препишаните лекови/рецепти и инструкциите кои се вклучени за употреба на производот, вклучително и упатства за активни супстанции и дозирање.

Мерките кои се наведени во точка (а) ќе се усвојат од страна на Комисијата не подоцна од 25 декември 2012 и мерките под точките (г) и (д) ќе се усвојат од страна на Комисијата не подоцна од 25 октомври 2012.

3. Мерките и упатствата кои се наведени во точките (а) до (г) во параграф 2 ќе се усвојат согласно на регулаторната процедура наведена во член 16(2).

4. При усвојувањето на мерките и упатствата од параграф 2, Комисијата во предвид ќе ја земе пропорционалноста на трошоците со усогласеноста, како и со веројатните придобивки од мерките или упатствата.

5. За целите на параграф 1, Комисијата исто така ќе усвои по пат на делегирани акти согласно на член 17 и условите од член 18 и 19 и не подоцна од 25 октомври 2012, мерки за исклучување на специфични категории на медицински производи или медицински уреди од признавањето на рецепти, кое е обезбедено согласно на овој член, кога е неопходно за да се заштити јавното здравје.

6. Параграф 1 нема да се применува на медицински производи кои подлежат на специјални медицински рецепти кои се наведени во член 71(2) од Директивата 2001/83/ЕС.

Член 12

Европски референтни мрежи

1. Комисијата ќе ги поддржи земјите членки за развојот на Европски референтни мрежи помеѓу давателите на здравствена заштита и центрите за експертиза во земјите членки, особено во областа на ретки заболувања. Мрежите ќе се засноваат на доброволно учество на нејзините членки, кои ќе учествуваат и придонесуваат за активностите на мрежата согласно на законодавството на земјата членка каде членовите се етаблирани и постојано ќе бидат отворени за нови даватели на здравствена заштита кои ќе сакаат да им се приклучат, под услов таквите даватели на здравствена заштита да ги исполнуваат сите барани услови и критериуми кои се наведени во параграф 4.

2. Европските референтни мерки ќе имаат најмалку три од следните цели:

- (а) да помагаат да се реализира потенцијалот на европската соработка во однос на високоспецијализираната здравствена заштита за пациенти и за здравствени системи преку користење на иновации во медицинската наука и здравствена технологија;
- (б) да придонесуваат кон создавање на пул на знаења за превенција на заболувањата;
- (в) да се олеснуваат подобрувањата во дијагностицирањето и испораката на висококвалитетна, достапна и ефтина здравствена заштита за сите пациенти со здравствена состојба за која има потреба од одредена концентрација на експертиза во медицински области каде експертизата е ретка;
- (г) да се максимизира исплатливоста на ресурсите преку нивно концентрирање во каде што е соодветно;
- (д) да се зајакнат истражувањата, епидемиолошкиот надзор како регистри и обезбедување на обуки за здравствените професионалци;
- (ф) да се олесни мобилноста на експертизата, виртуелно или физички, и да се подготвуваат, споделуваат и шират информации, знаење и најдобри практики и да се поттикнува развој на дијагностицирање и лекување на ретки болести, во и надвор од рамките на мрежите;
- (е) да се охрабрува развојот на одредниците за квалитет и безбедност, и да се помогне развојот и ширењето на најдобрите практики во и надвор од мрежата;
- (ж) да им се помага на земјите членки со недоволен број на пациенти со одредена здравствена состојба или на кои им недостасува технологија или експертиза за да обезбедуваат специјализирани услуги со висок квалитет.

3. Земјите членки се охрабруваат да го олеснуваат развојот на Европските референтни мрежи:

- (а) преку поврзување на соодветни даватели на здравствени услуги и центри за експертиза преку нивната национална територија и обезбедување на дисеминација на информации кон соодветни даватели на здравствена заштита и центри за експертиза ширум националната територија;
- (б) преку поттикнување на учеството на давателите на здравствена заштита и центрите за експертиза во Европските референтни мрежи.

4. За целите на параграф 1, Комисијата ќе:

- (а) усвои листа на специфични критериуми и услови кои Европските референтни мрежи мора да ги исполнуваат и условите и критериумите кои се бараат од давателите на здравствена заштита кои сакаат да се придружат на Европската референтна мрежа. Овие критериуми и услови меѓу другото ќе обезбедат дека Европските референтни мрежи:
 - (i) имаат знаење и експертиза за дијагностицирање, последователни активности и раководење со пациентите со докази за добри исходи, колку што е тоа применливо;
 - (ii) следат мултидисциплинарен пристап;
 - (iii) нудат висок степен на експертиза и имаат капацитет за подготовка на упатства за добра практика и за имплементација на мерките од исходот и контрола на квалитетот;
 - (iv) да даваат придонес за истражувања;
 - (v) организираат активности за настава и обука; и
 - (vi) тесно соработуваат со други центри на експертиза и мрежи на национално и меѓународно ниво;
- (б) развиваат и објавуваат критериуми за воспоставување и евалуација на Европски референтни мрежи;

(в) ја олеснуваат размената на информации и експертиза во врска со основањето на Европски референтни мрежи и нивна евалуација.

5. Комисијата ќе ги усвои мерките наведени во параграф 4(а) по пат на делегирани акти согласно на член 17 и предмет на условите од членовите 18 и 19. Мерките наведени во точките (б) и (в) од параграф 4 ќе бидат усвоени согласно на регулаторната процедура предвидена со член 16(2).

6. За мерките кои се усвоени согласно на овој член нема да се усогласуваат закони или регулативи на земјите членки и целосно ќе се почитуваат одговорностите на земјите членки за организација и испорака на здравствени услуги и медицинска грижа.

Член 13

Ретки болести

Комисијата ќе ги поддржи земјите членки во соработката за развој на капацитети за дијагностицирање и лекување особено со цел:

(а) здравствените професионалци да станат свесни за алатките кои им се располагање на ниво на Унијата за да им се помогне во правилното дијагностицирање на ретки болести, особено базата на податоци Orphanet и Европските референтни мрежи;

(б) пациентите, здравствените професионалци и телата кои се одговорни за финансирање на здравствената заштита да бидат свесни за можностите кои ги нуди Регулативата (ЕС) Бр 883/2004 за упатување на пациенти со ретки болести во други земји членки дури и за дијагноза и лекување кои не се достапни во земјата членка на потекло.

Член 14

еЗдравје

1. Унијата ќе ја поддржува и олеснува соработката и размената на информации помеѓу земјите членки кои работат во рамките на волонтерска мрежа која ги поврзува националните власти кои се одговорни за еЗдравје назначени од страна на земјите членки.

2. Целите на мрежата за еЗдравје ќе бидат:

(а) работа кон испорака на одржливи економски и социјални придобивки на европските еЗдравје системи и услуги и интероперативни апликации, во поглед на постигнување на високо ниво на доверба и безбедност, зголемување на континуитетот на грижата и обезбедување на пристап до безбедна и висококвалитетна здравствена заштита;

(б) подготовка на упатства за:

(i) неисцрпна листа на податоци кои треба да се вклучат во резимеата за пациентите и кои може да се споделуваат помеѓу здравствените професионалци за да се обезбеди континуитет во грижата и безбедноста за пациентите преку границите; и

(ii) ефективни методи за да се овозможи употреба на медицинските информации за јавното здравје и за истражувања;

(в) поддршка за земјите членки во развојот на мерки за идентификување и потврдување на автентичност за да се олесни преносливоста на податоците за прекуграничната здравствена заштита.

Целите наведени во точките (б) и (в) ќе се следат со соодветно придржување кон принципите за заштита на податоци како што е

наведено особено во Директивите 95/46/ЕС и 2002/58/ЕС.

3. Согласно на регулаторната процедура наведена во член 16(2), Комисијата ќе ги усвои неопходните мерки за основање, раководење и транспарентно функционирање на мрежата.

Член 15

Соработка за проценка на здравствената технологија

1. Унијата ќе ја поддржува и олеснува соработката и размената на добро управување вклучително и размена на научни информации помеѓу земјите членки во волонтерска мрежа која ги поврзува националните власти или телата одговорни за проценка на здравствена технологија која е дизајнирана од земјите членки. Земјите членки ќе ги соопштат нивните имиња и контакт детали на Комисијата. Членовите на таквата мрежа за проценка на здравствената технологија ќе учествуваат во и придонесуваат кон активностите на мрежата согласно на законодавството на земјата членка каде што се основани. Таа мрежа ќе се заснова на принципот на добро управување вклучително транспарентност, објективност, независност на експертизата, правичност на процедурата и соодветни консултации со чинителите.

2. Целите на мрежата за проценка на здравствената технологија ќе бидат:

(а) да се поддржува соработката помеѓу националните власти или тела;

(б) поддршка за земјите членки во обезбедувањето на објективни, веродостојни, навремени, транспарентни, споредливи и преносливи информации за релативната ефикасност како и за краткорочната и долгорочната ефективност, кога тоа е применливо на здравствените технологии и да се овозможи ефективна размена на информации помеѓу националните власти или тела;

(в) поддршка за анализата и типот на информации кои може да се разменуваат;

(г) да се избегнува дуплирање на проценките.

3. За да се исполнат целите од параграф 2, мрежата за проценка на здравствената технологија може да добие помош од Унијата. Помошта може да се додели за:

(а) да се придонесе кон финансирање на административната и техничката поддршка;

(б) поддршка за соработката помеѓу земјите членки за развој и споделување на методологии за проценка на здравствената технологија вклучително и проценка на релативната ефективност;

(в) придонес за финансирањето на обезбедувањето на преносливи научни информации за употреба во националните извештаи и студии на случај кои се наочани од мрежата;

(г) олеснување на соработката помеѓу мрежата и други релевантни институции и тела на Унијата;

(д) олеснување на консултациите со чинителите за работата на мрежата.

4. Согласно на регулаторната процедура од член 16(2), Комисијата ќе ги усвои неопходните мерки за основање, раководење и транспарентно функционирање на мрежата.

5. Аранжманите за доделување на помош, условите на кои тоа може да подлежи и износот на таквата помош, ќе се усвојуваат согласно на регулаторната процедура од член 16(2). Само властите и телата во мрежата кои се назначени за корисници од страна на земјата членка која учествува може да бидат подобни за помош од Унијата.

6. За соодветноста која се бара за мерките кои се обезбедени со овој член ќе се одлучува секоја година како дел од буџетската процедура.

7. Мерките кои се усвојуваат согласно на овој член нема да се вмешуваат во компетентноста на земјите членки во одлучувањето за спроведување на заклучоците од проценката на здравствената технологија и нема да се усогласуваат закони или регулативи на државите членки и целосно ќе се почитуваат одговорностите на земјите членки за организацијата и испораката на здравствените услуги и медицинската грижа.

ПОГЛАВЈЕ V

СПРОВЕДУВАЊЕ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

Член 16

Комитет

1. На Комисијата ќе и помага Комитет составен од претставници на земји членки и со него ќе претседава претставник од Комисијата.

2. При упатување на овој параграф, ќе се применуваат членовите 5 и 7 од Одлуката 1999/468/ЕС, притоа земајќи ги предвид одредбите на член 8.

Периодот кој е утврден со член 5(6) од Одлуката 1999/468/ЕС ќе се постави на 3 месеци.

Член 17

Спроведување на делегирана надлежност

1. Овластувањата за усвојување на делегирани акти како што е наведено во членовите 11(5) и 12(5) се пренесуваат на Комисијата за период од 5 години од 24 април 2011. Комисијата ќе подготви извештај во однос на делегираните овластувања не

подоцна од шест месеци пред истекот на пет-годишниот период. Делегирањето на овластувањата автоматски ќе се продолжи за периоди со идентично времетраење, освен доколку Европскиот парламент или Советот не го отповикаат согласно на член 18.

2. Со самото усвојување на делегиран акт, Комисијата истовремено за тоа го информира Европскиот парламент и Советот.
3. Овластувањата за усвојување на делегирани акти кои се пренесуваат на Комисијата подлежат на услови кои се утврдени со членовите 18 и 19.

Член 18

Отповикување на делегираните овластувања

1. Делегирањето на овластувања од член 11(5) и 12(5) може да се отповика во било кое време од страна на Европскиот парламент и Советот.
2. Институцијата која започнала интерна процедура за одлучување дали да се отповика делегирањето на овластувањата ќе направи обид да ја информира другата институција и Комисијата во разумно време пред да се донесе конечната одлука, укажувајќи на делегираните овластувања кои може да бидат предмет на отповикување и можните причини за отповикување.
3. Со одлуката за отповикување ќе се стави крај на делегирањето на овластувањата кои се наведени во одлуката. Тоа стапува на сила моментално или на подоцнежен датум кој е наведен таму. Тоа нема да влијае на валидноста на делегираните акти кои веќе се на сила. Тоа ќе се објави во Службениот весник на Европската Унија.

Член 19

Приговори на делегираните акти

1. Европскиот парламент или Советот може да дадат приговор за делегираниот акт во рок од 2 месеци од датумот на известување.

На иницијатива на Европскиот парламент или на Советот овој период може да се продолжи за 2 месеци.

2. Доколку на истекот на периодот кој е наведен во параграф 1, ниту Европскиот парламент ниту Советот не дале приговор на делегираниот акт, тоа ќе се објави во Службениот весник на Европската Унија и ќе стапи во сила на датумот кој е наведен таму.

Делегираниот акт може да се објави во Службениот весник на Европската Унија и да стапи во сила пред истекот на тој период доколку Европскиот парламент и Советот ја имаат информирано Комисијата за нивната намера да не поднесуваат приговори.

3. Доколку Европскиот парламент или Комисијата дадат приговор на делегираниот акт во периодот кој е наведен во параграф 1, тој нема да стапи во сила. Институцијата која поднела приговор ќе ги наведе причините за приговорот за делегираниот акт.

Член 20

Извештаи

1. До 25 октомври 2015 и последователно секои три години потоа, Комисијата ќе подготвува извештај за функционирањето на оваа Директива и ќе го поднесе извештајот до Европскиот парламент и до Советот.

2. Извештајот особено ќе вклучува информации за протокот на пациенти, финансиската димензија на мобилноста на пациентите, имплементацијата на член 7(9) и член 8, и за функционирањето на Европските референтни мрежи и национални контакт точки. За таа цел, Комисијата ќе направи проценка за системите и практиките кои се воспоставени во земјата членка во поглед на барањата на оваа Директива и другото законодавство на Унијата во врска со мобилноста на пациентите.

Земјите членки на Комисијата ќе и даваат помош и сите расположливи информации за спроведување на проценката и за подготовка на извештаите.

3. Земјите членки и Комисијата имаат право на барање на правна помош од Административната комисија која е основана согласно на член 71 од Регулативата (ЕС) Бр.883/2004, во однос на финансиските последици од примената на оваа Директива врз земјите членки кои се имаат одлучено за надомест врз основа на фиксни износи, во случаите кои се опфатени со членовите 20(04) и 27(05) од таа Регулатива.

Комисијата ќе го следи и редовно ќе известува за влијанијата од член 3 (в)(i) и член 8 од оваа Директива. Врз основа на тие извештаи, Комисијата, онаму каде тоа е соодветно, ќе дава предлози за олеснување на диспропорционалностите.

Член 21

Транспонирање

1. Државите членки ќе ги стават во сила законите, регулативите и административните одредби кои се неопходни за постапување согласно на Директивата до 25 октомври 2013. Тие за тоа веднаш ќе ја информираат Комисијата при нивното формално објавување. Методите за таквото информирање ќе ги воспостават државите членки.

2. Земјите членки ќе ја информираат Комисијата за текстот на главните одредби од националниот закон кој го имаат усвоено во областа на оваа Директива.

Член 22

Стапување во сила

Оваа Директива ќе стапи во сила на 20-тиот ден од нејзиното објавување во Службениот весник на Европската унија.

Член 23

На кого се однесува

Оваа Директива се однесува на земјите членки. Подготвена во Стразбур на 9 март 2011.

За Европскиот парламент

Претседател

J. БУЗЕК

За Советот

Претседател

GYŐRI E.