

**BG**

**BG**

**BG**



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 2.7.2008  
СОМ(2008) 414 окончателен

2008/0142 (COD)

Предложение за

**ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

**за прилагането на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване**

{SEC(2008) 2163}

{SEC(2008) 2164}

{SEC(2008) 2183}

(представени от Комисията)

## ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

### 1. ПРЕХОДЕН ОПИТ И ПОДГОТВИТЕЛНА РАБОТА

През 2003 г. министрите на здравеопазването и други заинтересовани страни приканиха Комисията да проучи как би могла да бъде засилена правната сигурност в областта на трансграничното здравно обслужване, вследствие съдебната практика на Съда на Европейските общности относно правото на пациентите да се ползват от медицинско лечение на територията на друга държава-членка<sup>1</sup>. Решенията на Съда по отделните дела са ясни сами по себе си, но все пак е необходимо да се внесе по-голяма яснота по тези въпроси, за да се осигури по-универсално и ефективно прилагане на свободите на ползване и предоставяне на здравни услуги. Поради това представеното в началото на 2004 г. предложение на Комисията за директива за услугите на вътрешния пазар включваше разпоредби, кодифициращи решенията на Съда на Европейските общности посредством прилагане на принципите на свободното движение към сферата на здравните услуги. Този подход обаче не беше приет от Европейския парламент и от Съвета. Стана ясно, че спецификите на здравните услуги не са били взети предвид в достатъчна степен, по-специално тяхната техническа сложност, важността им за общественото мнение и значителното им финансиране от публични фондове. Поради това Комисията разработи инициатива за политика, специфично насочена към здравните услуги като самостоятелна област.

Съветът прие през юни 2006 г. заключенията относно общите ценности и принципи на системите на здравеопазване в ЕС, в които изрази убеждението си, че всяка подходяща инициатива в областта на здравните услуги, която осигурява на гражданите на ЕС яснота относно техните права при преминаването им от една държава-членка на ЕС в друга, е от особена важност, както и включването на ценностите и принципите в една правна рамка, с цел да се гарантира правната сигурност<sup>2</sup>.

Европейският парламент допринесе за дискусиата относно трансграничното здравно обслужване с различни доклади. През април 2005 г. той прие доклад относно мобилността на пациентите и напредъка на здравеопазването в Европейския съюз<sup>3</sup>, през март 2007 г. – резолюция относно дейността на Общността по осигуряване на трансгранично здравеопазване<sup>4</sup>, а през май 2007 г. – доклад относно въздействията и последиците от невключването на здравните услуги в директивата за услугите на вътрешния пазар<sup>5</sup>.

Различни заинтересовани страни също участваха активно в дейността на Комисията във връзка с мобилността на пациентите и здравеопазването в продължение на много години, по-специално посредством процеса на обстойно разглеждане на високо

---

<sup>1</sup> За повече информация: Доклад от процеса на обстойно разглеждане на високо равнище на въпросите за мобилността на пациентите и напредъка на здравеопазването в Европейския съюз и Съобщение на Комисията относно последиците от процеса на обстойно разглеждане на високо равнище на въпросите за мобилността на пациентите и напредъка на здравеопазването в Европейския съюз, COM (2004) 301 окончателен, 20 април 2004 г.

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

<sup>3</sup> A6-0129/2005 окончателен

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

<sup>5</sup> A6-0173/2007 окончателен

равнище, Открития форум<sup>6</sup> и Групата на високо равнище по въпросите на здравните услуги и медицинското обслужване<sup>7</sup>. Консултациите по конкретната инициатива относно трансграничното здравно обслужване официално започнаха през септември 2006 г., с публикуването на Съобщение<sup>8</sup>, приканващо всички съответни заинтересовани страни да се включат в процеса на консултации относно действията на Общността в областта на здравните услуги. Целта на консултациите беше да се очертаят ясно проблемите и да се изразят становища относно целите и вариантите за политики. Съобщението, както и пълният обобщен доклад с резултатите<sup>9</sup> бяха публикувани на електронната страница на Комисията<sup>10</sup>.

В рамките на този процес на консултации Комисията получи 280 отзива от широк кръг заинтересовани страни, включително професионални организации на работещите в сферата на здравеопазването, доставчици на здравни услуги, национални и регионални правителства, осигурители, представители на промишления сектор и отделни граждани. Бяха повдигнати широка гама въпроси, свързани със здравеопазването, и по-конкретно с трансграничното здравеопазване в Европа. Те бяха взети предвид в процеса на подготвителната работа по това предложение на Комисията.

Предложението беше съставено също въз основа на няколко външни проучвания, анализи и изследвания, проведени през изминалите години. Европейската обсерватория по въпросите на системите и политиките на здравеопазване в частност осигури независим експертен анализ<sup>11</sup>, който беше използван най-вече в подкрепа на оценката на въздействието на въпросното предложение. Този анализ разгледа развитието на здравните грижи в Европа, като се съсредоточи върху седем аспекта на трансграничните здравни грижи: предварително одобрение и достъп до здравеопазване; качество и безопасност; права на пациентите; трансгранично сътрудничество; пакети от предлагани здравни грижи и тарифи; предишни ефекти на трансграничното здравеопазване; и данни относно трансграничното здравеопазване. Този процес беше

---

<sup>6</sup> Последният Открит форум по въпросите на здравеопазването привлече около 380 участници от широк кръг здравни организации. По време на заседанието си през ноември 2005 г. форумът препоръча Комисията да се ориентира към създаване на целенасочено законодателство в областта на здравеопазването, тъй като принципът на субсидиарността не предоставя достатъчни гаранции за реализиране на обещанието за универсален достъп до висококачествено здравеопазване. Форумът потвърди също така нуждата от стабилни и изцяло прилагани предпазни мерки във връзка с безопасността на пациентите на равнище ЕС, като същевременно се спазват националните норми за гарантиране на качество и безопасност. Форумът препоръча още да се създаде интернет портал за свободен обмен на данни, факти и практики, с цел да се насърчат постоянното обучение и иновации, виж окончателен доклад от открития форум по въпросите на здравеопазването, предизвикателствата пред здравеопазването и стратегия за бъдещето, Европейско сдружение за обществено здраве (2005 г.).

<sup>7</sup> В групата на високо равнище по въпросите на здравните услуги и медицинското обслужване са представени всички държави-членки на ЕС. В работата на тази група участваха също и наблюдатели от държавите-членки на ЕИО/ЕАСТ, както и представители на гражданското общество; Доклад за работата на Групата на високо равнище по въпросите на здравните услуги и медицинското обслужване през 2006 г., Европейска комисия (2006 г.).

<sup>8</sup> Съобщение на Комисията: Консултации относно действията на Общността в областта на здравните услуги, SEC (2006) 1195/4, 26 септември 2006 г.

<sup>9</sup> Документ на Комисията: обобщен доклад за резултатите от консултациите относно действията на Общността в областта на здравните услуги (2007 г.).

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

<sup>11</sup> Wismar M, Palm W, Figueras J, Ernst K и Van Ginneken E, Трансграничното здравеопазване: Отчитане и анализ на различията в системите на здравеопазване, Европейска обсерватория по въпросите на системите и политиките на здравеопазване, 2007 г.

основан на съществуващи проучвания, ползващи се от значителна подкрепа от страна на Европейската комисия, както и на примери и изследвания, с цел да се осигури по-добро разбиране на гореспоменатите аспекти на трансграничното здравеопазване от гледна точка на различните национални системи на здравеопазване и показва как настоящите неясноти от юридически и неюридически характер са повлияли на трансграничното здравеопазване като цяло и, по-конкретно, на упоменатите по-горе аспекти (сега и в миналото), кои субекти и по какъв начин са засегнати, както и до каква степен.

## **2. ЕЛЕМЕНТИ НА ОБЩНОСТНАТА РАМКА ЗА ТРАНСГРАНИЧНО ЗДРАВНО ОБСЛУЖВАНЕ**

Комисията предлага създаването на Общностна рамка за трансгранично здравеопазване, така както е посочено в настоящото предложение за директива. Освен че цели определянето на съответните правни дефиниции и общи разпоредби, то е структурирано около три основни области:

- **общи принципи във всички системи на здравеопазване в ЕС**, договорени през юни 2006 г. от Съвета и определящи на коя държава-членка се пада отговорността по гарантиране на общите принципи в здравеопазването и какво включва тази отговорност, с цел да се гарантира яснота и надеждност относно това кои органи определят и контролират спазването на стандартите за здравно обслужване на цялата територия на ЕС;
- **специфична рамка за трансгранично здравеопазване**: директивата ще уточни правата на пациентите да се ползват от здравни грижи в друга държава-членка, включително ограниченията, които държавите-членки могат да налагат пред ползването на здравни грижи в чужбина, както и нивото на финансово покритие, осигурено при ползване на трансгранични здравни грижи, на основата на принципа, че пациентите имат право да получат възстановяване на сумите до размера, който биха платили за ползването на същото лечение в своята страна;
- **европейско сътрудничество в областта на здравеопазването**: директивата създава рамка за европейско сътрудничество в области като сътрудничество в пограничните райони, признаване на рецепти, издадени в други страни, европейски референтни мрежи, оценка на медицинските технологии, набиране на данни, качество и безопасност, с цел да създаде възможност за ефективно и устойчиво реализиране на евентуалните ползи от такова сътрудничество.

Опирайки се на съдебната практика тази инициатива цели да гарантира ясна и прозрачна рамка за предоставянето на трансгранични здравни грижи в границите на ЕС в случаи, при които грижите, търсени от пациентите, са предоставяни в друга държава-членка различна от тяхната собствена страна. При такива случаи следва да не бъдат поставяни необосновани препятствия. Грижата трябва да е безопасна и с добро качество. Процедурата за възстановяване на разходите трябва да е ясна и прозрачна. Като се спазват принципите на универсалност, достъп до качествено лечение, справедливост и солидарност, целите на настоящата рамка следователно ще бъдат да:

- се внесе достатъчна степен на яснота относно правата за възстановяване на разходи за здравни грижи, предоставени в други държави-членки;
- и да се гарантира, че необходимите изисквания за качествено, безопасно и ефикасно здравеопазване са спазени при трансграничните здравни грижи.

### **3. СЪГЛАСУВАНОСТ С ПОЛИТИКИТЕ НА ОБЩНОСТТА**

#### **а) Регламенти за координация на схемите за социална сигурност**

Настоящото предложение няма да измени съществуващата рамка за координация на схемите за социална сигурност и тя ще остане в сила, заедно с всички общи принципи, на които се основават регламентите за координация на схемите за социална сигурност, включително равнопоставеност между пациентите, ползващи се от здравно обслужване в друга държава-членка и пациентите с местопребиваване в тази държава-членка, и съществуващата европейска здравноосигурителна карта. По отношение на пациентите, нуждаещи се от планирано здравно обслужване на територията на друга държава-членка, това гарантира, че ако в тяхната собствена страна не може да им бъде предоставена адекватна на състоянието им грижа без неоснователно забавяне, на тях ще им бъде разрешено да излязат в чужбина, а всички допълнителни разходи за лечение ще бъдат покрити от публични фондове. Механизмът за това вече е установен посредством регламентите за координация на системите за социална сигурност<sup>12</sup>, което ще продължи и за в бъдеще.

Новата директива за трансгранично здравно обслужване ще установи алтернативен механизъм, основан на принципите на свободно движение и на принципите от практиката на Съда. Това ще позволи на пациентите да получават в друга държава-членка здравни грижи, които биха могли да получат и у дома, и да им бъдат възстановявани заплатените суми до размера, който биха заплатили за същото лечение в собствената си страна, но те понасят финансовия риск във връзка с възникването на различни допълнителни разходи.

Разпоредбите относно правата, предоставени с настоящото предложение и разпоредбите относно правата, предоставени с Регламент (ЕО) № 1408/71 представляват алтернативни механизми за покриване на разходите за трансгранично здравно обслужване. В случаите, когато е поискано и дадено предварително одобрение в съответствие с рамката, установена с Регламент (ЕО) № 1408/71, разпоредбите на същия регламент се прилагат и се отпускат обезщетения за болест в съответствие с правилата, установени с този регламент. По-специално такъв ще е случаят с лечение, предоставено посредством европейски референтни мрежи, както е посочено в директивата. Когато разходите за здравно обслужване са възстановени в съответствие с глава III от настоящата директива, се прилагат нейните разпоредби. На осигурено лице обаче се дава разрешение по силата на регламентите за координацията на социалната сигурност, посочени в член 3, параграф 1, буква е) винаги когато са изпълнени условията на член 22, параграф 1, буква в) и член 22, параграф 2 от Регламент № 1408/71.

---

<sup>12</sup> Регламент (ЕИО) №1408/71 на Съвета от 14 юни 1971 г. за прилагането на схеми за социално осигуряване на заети лица, самостоятелно заети лица и членове на техните семейства, които се движат в рамките на Общността. ОВ L 149, 5.7.1971 г., стр. 2.

## **б) Рамка за взаимно признаване на професионалните квалификации**

Настоящото предложение ще се прилага също и без да се засяга съществуващата рамка за взаимно признаване на професионалните квалификации, установена с Директива № 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 септември 2005 г.<sup>13</sup>. Директива № 2005/36/ЕО установява правила, съобразно които държава-членка, на чиято територия достъпът до или упражняването на регулирана професия, включително и в сферата на здравеопазването, са обусловени от притежаването на специфична професионална класификация, признава професионалните квалификации, придобити в друга държава-членка и позволяващи на притежателя им да упражнява същата професия и там. Настоящото предложение не цели изменение или каквато и да е друга намеса в съществуващите правила по отношение на взаимното признаване на професионалните квалификации. Също така никоя мярка, предприета от държава-членка с оглед на прилагането на това предложение и гарантирането на здравно обслужване, предоставяно в съответствие с ясни стандарти за качество и безопасност, не следва да създава нови пречки за свободното движение на работещите в сферата на здравеопазването, така както е определено от Директива № 2005/36/ЕО.

## **в) Общностна рамка за защита на личните данни**

Правната рамка на ЕС, установена в Директива № 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни<sup>14</sup> и Директива № 2002/58/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 юли 2002 г. относно обработката на лични данни и защита на правото на неприкосновеност на личния живот в сектора на електронните комуникации<sup>15</sup> осигурява на пациентите права във връзка с неприкосновеността по отношение на обработката на лични данни и настоящото предложение не накърнява съществуващата правна рамка. Осигуряването на приемственост при трансграничното здравно обслужване зависи от навременното предаване на данни за здравето на пациентите. Рамката, предоставена от Директива № 95/46/ЕО за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни, урежда правото на пациентите на достъп до личните данни за здравето им. То включва и правото на достъп до документите от медицинското досие на пациентите, като диагнози, резултати от прегледи, становища на лекуващ лекар и документи във връзка с всички проведени лечения или извършени операции. Поради това настоящата директива не накърнява разпоредбите на тази правна рамка на Общността, установена с гореспоменатите директиви и националните закони за тяхното прилагане.

## **г) еЗдраве**

Настоящото предложение също не накърнява съществуващата рамка, установена в Директива № 2000/31/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2000 г. за някои правни аспекти на услугите на информационното общество, и по-специално на електронната търговия на вътрешния пазар (Директива за електронната търговия)<sup>16</sup>. Тази директива има за цел да допринесе за нормалното функциониране на вътрешния

<sup>13</sup> ОВ L 255, 30.09.2005 г., стр. 22.

<sup>14</sup> ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.

<sup>15</sup> ОВ L 201, 31.7.2002 г., стр. 37.

<sup>16</sup> ОВ L 178, 17.7.2000 г., стр. 1.

пазар, като осигурява свободното движение на услуги на информационното общество, в това число и на електронни здравни услуги (еЗдраве), между държавите-членки. Директивата поставя пред доставчиците на услуги на информационното общество редица изисквания в областта на информационния обмен, правила за търговска комуникация, правила по отношение на договорите, сключени по електронен път и съдебна отговорност на посредниците при предоставянето на услуги. Съществуващата рамка остава в сила и настоящото предложение се прилага само доколкото мерките не са вече обхванати в Директива № 2000/31/ЕО.

#### **д) Равенство на расите**

Настоящото предложение следва да се разбира в съответствие с Директива 2000/43/ЕО на Съвета от 29 юни 2000 година относно прилагане на принципа на равно третиране на лица без разлика на расата или етническия произход. Въпросната директива не позволява хората в Европейския съюз да бъдат дискриминирани на основата на раса или етнически произход и е приложима за всички лица по отношение на социалната закрила, включително социално осигуряване и здравеопазване (вж. член 3, параграф 1, буква д)). Следователно продължава да действа принципът на равно третиране, незасегнат от разпоредбите на настоящата директива и гарантиран от Директива 2000/43/ЕО, което означава, че не се допуска пряка или непряка дискриминация на основата на расов или етнически произход.

### **4. ОБЩИ ЮРИДИЧЕСКИ АСПЕКТИ**

#### **а) Правно основание**

Предложението за директива се базира на член 95 от Договора за създаване на ЕО. Това правно основание се обосновава едновременно от целта и съдържанието на предложението. Мерките, приети по силата на член 95 от Договора за създаване на ЕО, трябва да имат за предмет установяването и функционирането на вътрешния пазар. Целта на настоящото предложение е да се създаде обща рамка за предоставянето на безопасно, висококачествено и ефикасно трансгранично здравно обслужване в Европейския съюз и да гарантира свободното движение на здравни услуги и високо ниво на здравеопазване, при пълно запазване на отговорностите на държавите-членки по организацията и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи. Целта на предложението следователно напълно отговаря на изискванията на членове 95 и 152 от Договора.

Решенията на Съда по отделните случаи, упоменати по-горе, са ясни сами по себе си, и не са необходими никакви предпоставки за упражняването на правата на пациентите, признати от Съда. При все това е необходимо да се осигури по-обхватно и ефективно практическо прилагане на тези права, свързани с функциониране на вътрешния пазар, както и да се гарантира възможността за тяхното упражняване по начин, съвместим с по-общата цел за достъпност, качество и финансова устойчивост на системата на здравеопазване. Съдът счете, че свободата на предоставяне на услуги обхваща и свободата за ползвателите на услугите, включително лицата, нуждаещи се от лечение, да се придвижват до друга държава-членка с цел да ползват такъв вид услуги в нея<sup>17</sup>.

---

<sup>17</sup> Виж по-специално Дело C-158/96 Kohll, параграфи 35-36.



Също така Съдът счете, че фактът, че законодателството на държавата-членка на осигуряване не гарантира на пациентите, попадащи под нейното законодателство ниво на възстановяване равно на това, което биха получили, ако ползваха здравни грижи в държавата на осигуряване, се явява ограничение на свободата на предоставяне на услуги по смисъла на член 49 от Договора за ЕО<sup>18</sup>. Следователно е необходимо директивата да се занимае с проблемите, свързани с възстановяването на разходи за здравни грижи, предоставени в други държави-членки, с цел да се гарантира правото на предоставяне и ползване на здравни услуги.

Още повече, при предоставянето на здравни грижи винаги е от първостепенно значение да се осигури:

- ясна информация, която дава възможност на гражданите да правят осведомен избор във връзка с опазването на здравето си;
- механизми за гарантиране качеството и безопасността на предоставяните здравни грижи;
- приемственост на грижите между различните лекуващи професионалисти и организации;
- и механизми за гарантиране на подходящи компенсации и обезщетения за вреди, нанесени вследствие на здравни грижи.

Въпреки това на общностно ниво не съществуват ясни правила относно това как да се отговори на тези изисквания в областта на трансграничните здравни грижи, или пък кой е отговорен за това. Това важи във всички случаи, без значение от начина на заплащане за грижите – от публични фондове или с частни средства, дали се предоставят по силата на регламентите за координация на системите за социална сигурност или в приложение на описаните по-горе допълнителни права на свободно движение.

За пациентите и заетите в сектора често е трудно да се ориентират какви права съществуват за възстановяване на разходи за трансгранични здравни грижи. Това беше потвърдено от проучване на Eurobarometer<sup>19</sup>, което показва, че 30 % от гражданите на ЕС не са осведомени относно възможността да се ползват от здравни грижи извън границите на държавата, в която се осигуряват. Тази несигурност и объркване относно общото прилагане на предоставените права за възстановяване на разходи за здравни грижи, предоставени в други държави-членки като че ли затруднява практическото упражняване на правата им от пациентите, тъй като компетентните органи ще прилагат с неохота правила и процедури когато не са наясно с тях. А ако пациентите пожелаят да оспорят дадените тълкувания или прилаганите правила, ще е трудно да го направят при липсата на яснота относно това какви са правата им и как би следвало да ги упражняват.

---

<sup>18</sup> Виж по-специално Дело C-368/98 Vanbraekel, параграф 45.

<sup>19</sup> Flash Eurobarometer № 210, Трансгранични здравни услуги в ЕС, Аналитичен доклад, съставен от Gallup Унгария, по поръчка на Европейската комисия, Генерална дирекция Здравеопазване и защита на потребителите (DG SANCO), 2007 г.

Целта на настоящата инициатива следователно е да се гарантира, че е налице ясна рамка за трансгранично предоставяне на здравни грижи в ЕС с цел да се направи възможно упражняването на правата на пациентите, като същевременно се осигури високо равнище на здравна защита, като:

- се внесе достатъчна степен на яснота относно правата за възстановяване на разходи за здравни грижи, предоставени в други държави-членки, така че те да бъдат упражнявани на практика; и
- бъдат удовлетворени необходимите изисквания за качествено, безопасно и ефикасно здравеопазване и при трансграничните здравни грижи;

при осигуряване на съвместимост на тези трансгранични грижи с общата цел на държавите-членки за достъпност, качество и безопасност на здравните грижи, предоставяни в рамките на техните системи на здравеопазване. По-конкретно предложението цели да гарантира, че въздействието от трансграничните здравни грижи, предоставяни по силата на настоящото предложение, не подкопава системите на социално осигуряване и здравеопазване, нито с прякото си финансово въздействие, нито с влиянието си върху цялостното планиране и управление на въпросните системи.

Следователно настоящото предложение взема предвид факта, че системите на здравеопазване спадат на първо място към компетенциите на държавите-членки и изцяло се съобразява с тяхната отговорност за организацията и предоставянето на здравни услуги в съответствие с член 152 от Договора за ЕО. Член 95, параграф 3 от Договора също така гласи, че в предложенията си относно организацията и функционирането на вътрешния пазар в областта на здравето Комисията приема за база високо равнище на закрила на здравето, като взема под внимание, по-специално, всяко ново развитие, основаващо се на научните факти. При подготовката на настоящото предложение Комисията изцяло взе предвид резултатите от най-скорошните проучвания и най-добрите понастоящем медицински практики. В подготвителната работа бяха използвани няколко експертни проучвания, анализи и изследователски доклади. Така предложението ще гарантира, че основните изисквания за качествено, безопасно и ефикасно здравеопазване са удовлетворени и при трансграничното здравно обслужване.

## **б) Субсидиарност**

Общата цел на настоящата инициатива е да се гарантира наличието на ясна рамка за трансгранично здравно обслужване в ЕС, с цел да се предостави достатъчна яснота относно правата за възстановяване на разходи за здравни грижи, предоставени в други държави-членки, за да се направи възможно фактическото им упражняване, както и да се гарантира, че основните изисквания за качествено, безопасно и ефикасно здравеопазване са удовлетворени и при трансграничното здравно обслужване.

Въпросите, които се нуждаят от яснота и конкретност във връзка с общностното право в тази област не могат да бъдат решени само от държавите-членки. Както бе подчертано от няколко държави-членки по време на консултациите, действие единствено от страна на държавите-членки или липсата на действие от страна на Общността значително ще наруши безопасното и ефикасно предоставяне на трансгранични здравни грижи и ще лиши държавите-членки от способност за управление и направляване на здравните им системи като цяло. Трансграничното здравно обслужване, както подсказва самото наименование, има редица

транснационални аспекти, валидни на цялата територия на Общността. В тази област и националните правителства, и отделните граждани се сблъскват с предизвикателства, с които сами държавите-членки не могат да се справят в достатъчна степен.

Съгласно член 152, параграф 5 от Договора за ЕО, Общността извършва действия в областта на общественото здраве при пълно зачитане на отговорността на държавите-членки за организацията и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи. Все пак, както беше потвърдено в практиката на Съда<sup>20</sup>, тази разпоредба не изключва възможността други разпоредби от Договора за ЕО, като например член 49 от него, или мерки на Общността, приети на базата на други разпоредби от Договора, да изискват от държавите-членки да внесат корекции в националните си системи за здравеопазване и социална сигурност. Както Съдът постанови, това не представлява накърняване на суверенитета им в областта.

Във всеки случай държавите-членки са отговорни за организацията и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи. Те са по-специално отговорни за определянето на кои правила ще се прилагат по отношение на възстановяването на разходите на пациентите и на предоставянето на здравни грижи. Настоящото предложение не променя нищо в това отношение. Важно е да се подчертае, че тази инициатива не променя подбора, направен от държавите-членки, за правилата приложими за конкретен случай. Тази рамка има по-скоро за цел да улесни европейското сътрудничество в областта на здравеопазването, като например европейските мрежи от референтни центрове, обмена на оценки на нови здравни технологии или използването на информационна и комуникационна технология за осигуряването на по-ефикасно здравеопазване (eЗдраве). По този начин държавите-членки ще разполагат с допълнителна подкрепа при постигане на главните си цели за универсален достъп до висококачествено здравеопазване на основата на справедливост и солидарност, което е от полза за всички пациенти независимо дали сменят държавата, или не.

Тъй като целите на настоящото предложение не могат да бъдат осъществени по задоволителен начин от държавите-членки и следователно могат, поради мащаба на мярката, да бъдат осъществени по-добре на общностно равнище, предложението отговаря на принципа на субсидиарността, уреден в член 5 от Договора за ЕО.

## **в) Пропорционалност**

В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в член 5 от Договора за ЕО, действията на Общността не превишават необходимото за постигането на тези цели. Настоящото предложение определя само общи принципи, създаващи обща за ЕС рамка, но оставя широко поле за прилагането на тези принципи от държавите-членки в съответствие с техните национални, регионални или местни условия. Освен това, настоящото предложение напълно зачита отговорностите на държавите-членки във връзка с организацията, финансирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи. Предложението не променя правото на държавите-членки да определят социалните придобивки, които дават на гражданите си в сферата на здравеопазването. В случаите, когато една държава-членка не е включила определен вид лечение сред правата на гражданите си у дома, този механизъм не създава за пациентите право да ползват такова лечение зад граница и да получат възстановяване

---

<sup>20</sup> Виж дело C-372/04 Watts, параграф 147.

на разходите за него. Още повече това не влияе и на правото на държавите-членки да прилагат определени условия към даваните от тях придобивки, като явяването на преглед при общопрактикуващ лекар за получаване на направление за специализирано лечение. Така предложението е в съответствие с принципа на пропорционалност, установен в член 5 от Договора за ЕО.

## **5. ГЛАВА I**

### **5.1. Предмет на Директивата**

Общата цел на настоящото предложение е да се осигури ясна рамка за трансгранично здравно обслужване в ЕС. Това изисква действия по отношение на препятствията пред трансграничните здравни грижи, които същевременно затрудняват високото равнище на здравна защита.

Несигурността по отношение на общото прилагане на правото на възстановяване на разходите за здравно обслужване, предоставено в други държави-членки, на практика създава препятствия пред свободното движение на пациенти и на здравни услуги в по-общ план. Това личи едновременно от проучванията и консултациите, които предхождаха настоящото предложение, включително проучвания сред гражданите, които посочват висока степен на несигурност и наличието на голям брой пациенти, които е трябвало да получат възстановяване на разходи за трансгранично здравно обслужване, но не са го поискали.

При предоставянето на здравно обслужване, за пациентите е от първостепенно значение да разполагат с:

- ясна информация, която дава възможност на гражданите да правят осведомен избор във връзка с опазването на здравето си;
- механизми за гарантиране качеството и безопасността на предоставяните здравни грижи;
- приемственост на грижите между различните лекуващи професионалисти и организации;
- и механизми за гарантиране на подходящи компенсации и обезщетения за вреди, нанесени в резултат на здравни грижи.

### **5.2. Приложно поле на директивата**

Предложената директива се прилага за всякакво предоставяне на здравно обслужване, независимо от начина му на организация, предоставяне или финансиране. Невъзможно е да се определи предварително дали определен доставчик на здравни грижи ще предоставя такива на пациенти, идващи от други държави-членки, или на пациенти от собствената му държава, така че е необходимо изискванията, които гарантират, че здравното обслужване се предоставя в съответствие с ясно дефинирани стандарти за качество и безопасност, да се прилагат за всички здравни услуги, без дискриминация

между различните типове организация, предоставяне или финансиране на предоставянето на такъв тип здравно обслужване.

## **6. ГЛАВА II – ОРГАНИ НА ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСИГУРЯВАНЕ СПАЗВАНЕТО НА ОБЩИТЕ ПРИНЦИПИ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ЗДРАВНО ОБСЛУЖВАНЕ**

### **6.1. Отговорности на органите на държавата-членка на местолечение**

Както е изложено по-горе, осигуряването на спазването на общите принципи на здравеопазването в трансграничното предоставяне на здравно обслужване е от основно значение за осигуряване на свободното движение на здравни услуги. Различията между системите заедно с липсата на яснота относно отговорностите на различните органи могат да действат като препятствие за трансграничното предоставяне на здравно обслужване, както личи от проучванията и оценките, включително от наличните примери за трансгранично здравно обслужване и несигурността на гражданите, показана от направените социологически проучвания<sup>21</sup>.

Предвид че е невъзможно да се определи предварително дали определен доставчик на здравни грижи ще предоставя такива на пациенти, идващи от други държави-членки, е необходимо изискванията, които гарантират, че здравното обслужване се предоставя в съответствие с общи принципи и ясно дефинирани стандарти за качество и безопасност, да се прилагат за всички здравни услуги, за да се гарантира свободата на предоставяне и ползване на трансгранично здравно обслужване, което е и целта на настоящата директива.

Това включва два елемента. Първият е яснотата, при всеки случай на трансгранично предоставяне на здравни грижи, относно това коя е държавата-членка, която трябва да е отговорна, за осигуряването на съответствие с общите принципи на здравеопазването. Консултацията, предхождаща настоящото предложение, показва явен консенсус относно необходимостта от яснота по този въпрос, както и че най-удачният избор би бил да се изясни, че органите на държавата-членка на местолечение, следва да са натоварени с това да осигурят спазването на общите принципи и при случаите на предоставяне на трансгранично здравно обслужване.

Все пак, само по себе си това не е достатъчно. Следователно вторият елемент е да се осигури минимална степен на сигурност относно това какво гарантират компетентните органи на съответната държава-членка за здравеопазването на тяхна територия. Освен че ще вземе предвид голямото разнообразие от различни системи, структури и механизми, установени от държавите-членки в тази област, това ще гарантира минимален основен набор от общи принципи, на които пациентите и специалистите от други държави-членки могат да разчитат.

---

<sup>21</sup> Виж оценката на въздействието и резултатите от гореспоменатия изследователски проект Европа за пациентите.

Решения във връзка със стандартите за здравеопазване, приложими на тяхна територия, остават в сферата на компетенции на държавите-членки. Горното не се отразява на възможността държавите-членки да организират системите си на здравеопазване според волята си. С цел да се гарантира, че степента на хармонизация, която това предполага, остава пропорционална, принципите в директивата се основават на заключенията на Съвета относно „Общите ценности и принципи в системите на здравеопазване в Европейския съюз“ от юни 2006 г. и поради това не следва да изискват сериозно приспособяване на съществуващите системи. Комисията ще разработи насоки, които да улеснят изпълнението на тези принципи.

Както е посочено в този документ, различните държави-членки са възприели различни подходи за практическото прилагане на тези ценности: например подходите се различават по въпроси като този дали лицата следва да заплащат индивидуална такса, за да поемат част от разходите по предоставеното им здравно обслужване, или дали да се заплаща обща такса и дали тя да бъде заплащана от допълнителното осигуряване. Държавите-членки са приложили различни разпоредби с цел осигуряването на справедливост. Някои са предпочели да го направят посредством правата, дадени на пациентите, докато други – чрез задълженията на доставчиците на здравно обслужване. Правоприлагането също се осъществява по различни начини – в някои държави-членки посредством съдилищата, в други – посредством бордове, омбудсман, или други механизми.

В съответствие с член 152, параграф 5 от Договора за ЕО, директивата все така предоставя на държавите-членки свободата да организират системите си на здравеопазване по собствено усмотрение в стремежа им да се съобразят с въпросните общи принципи. Целта на тази рамка се състои просто в това да се изясни за всяка дадена ситуация коя е отговорната държава-членка, да се избегнат празнините и препокриването и да се изясни какво на практика означават тези отговорности. Общите принципи, изложени в директивата са както следва:

- първите три общи принципа (ясно дефиниране от органите на държавите-членки на стандартите за качество и безопасност на грижите, прозрачност за пациентите и специалистите относно приложимите стандарти, механизми за привеждането на тези стандарти в действие и мониторинг) целят да гарантират, че основните елементи за осигуряване на качество и безопасност на здравеопазването са налице. Това са основните елементи, необходими за изграждането у пациенти и специалисти на доверие в качеството и безопасността на предоставяното здравно обслужване, което се основава на определен пакет от общи задължения;
- ако пациентите са лишени от достъп до важна медицинска, финансова и практическа информация от значение за необходимото им здравно обслужване, това очевидно би представлявало пречка за упражняването на правото им да ползват здравни услуги в друга държава-членка, тъй като ги възпрепятства при извършването на рационален и осведомен избор между различните доставчици, включително и такива от други държави-членки;

- държавите-членки следва да установят процедури и механизми, които да бъдат прилагани в случай на вреди, причинени при предоставяне на здравни грижи. Ясно е, че пациентите осъзнават, че при предоставянето на здравно обслужване стават грешки. 78 % от гражданите на ЕС смятат, че лекарските грешки са съществен проблем. Тази загриженост не е неоснователна. Проучванията показват, че здравното обслужване причинява вреди в 10 % от случаите. Поради това формулирането на ясни общи задължения за действие в случай на вреди, причинени от здравни грижи, е от огромно значение за да се избегне липсата на доверие в тези механизми, което е пречка за ползването на трансгранично здравно обслужване;
- държавата-членка на местолечение следва също да осигури наличието на механизми, чрез които пациентите да търсят както защита в случай на вреда, причинена вследствие предоставянето на трансгранично здравно обслужване, така и компенсация за тази вреда. Държавите-членки обаче са тези, които следва да определят естеството и разновидностите на такива механизми посредством например застраховка „Професионална отговорност“ или гаранция, или сходна уредба, която е равностойна или по същество сравнима по предназначението си. Това изискване следва да осигури поне равностойна закрила при предоставяне на здравни грижи на пациенти с местопребиваване в други държави-членки. Тези схеми следва да бъдат съобразени с естеството и степента на риска, така че това изискване да не се окаже прекомерно в контекста на предоставянето на трансгранични здравни грижи, както и да вземат предвид съществуващите гаранции в държавата-членка на доставчика на здравни грижи, в случаите, когато тези гаранции са различни;
- осигуряването на приемственост в здравното обслужване изисква трансфер на съответните здравни данни и по-специално медицинските досиета на пациентите, но това очевидно е деликатен въпрос. Консултациите показваха широко разпространена несигурност по въпроса как на практика може да се осигури тази приемственост при трансфера на данни към други държави, предвид че загрижеността за защитата на личните данни понякога пречи на нормалния трансфер на данни, който е от основно значение за приемствеността на грижите. Следователно е жизненоважно да се изгради доверие, че неприкосновеността и защитата на личните данни също ще бъдат спазени при трансфера на здравни данни към друга държава-членка, с цел както да се избегне липсата на доверие, действаща като бариера пред свободното движение на здравни услуги, така и да се избегне липсата на данни, нарушаваща приемствеността на грижите и така създаваща допълнителни рискове за закрилата на здравето; и
- с цел да се неутрализира опасността от отрицателно влияние върху устойчивостта на здравното обслужване, е важно да се гарантира, че пациентите идващи и от местната здравна система и отвън биват лекувани по недискриминационен начин. От икономическа гледна точка това ще спомогне да бъдат избегнати порочните стимули за привилегироване на чуждестранните пациенти в сравнение с местните, или пък дългосрочното нарушаване на роцеса на инвестиране на капитал в здравеопазването. От здравна гледна точка, равностойното третиране на пациентите е от основно значение за това да се гарантира, че ефектът от трансграничното

здравеопазване върху здравето, що се отнася до здравните последици като например периодите на изчакване, остава разумен и управляем. Освен това в съответствие с общите принципи за справедливост и недискриминация, пациентите не трябва да бъдат дискриминирани по никакъв начин на основа на техния пол, раса, цвят, етнически или социален произход, генетични характеристики, език, религиозна принадлежност или убеждения, политически или каквито и да е други виждания, принадлежност към национално малцинство, собственост, рождение, увреждане, възраст или сексуална ориентация. В допълнение следва да се отбележи, че тъй като настоящата директива зачита основните права и спазва принципите, признати по-специално от Хартата на основните права на Европейския съюз, тя следва да бъде изпълнявана и прилагана като се съблюдават правото на равенство пред закона и принципът за недискриминация в съответствие с общите принципи на правото, гарантирани в членове 21 и 22 от Хартата.

## 7. ГЛАВА III – ПОЛЗВАНЕ НА ЗДРАВНО ОБСЛУЖВАНЕ В ДРУГА ДЪРЖАВА-ЧЛЕНКА

### 7.1. Здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка

Правото на възстановяване на разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка от схемата за задължително социално осигуряване на пациентите в качеството им на осигурени лица, беше призната от Съда на Европейските общности в поредица от решения<sup>22</sup>. Съдът счете, че свободата на предоставяне на услуги обхваща и свободата за ползващите се от услугите, включително лицата, нуждаещи се от лечение, да се придвижват до друга държава-членка с цел да ползват такъв вид услуги в нея<sup>23</sup>. Следва да се има предвид, че цялата съдебна практика на Съда на Европейските общности по този въпрос се основава на искове, заведени от отделни граждани при опитите им да упражняват индивидуални права, произтичащи от самия Договор за ЕО.

Също така Съдът счете, че фактът, че законодателството на държавата-членка на осигуряване не гарантира на пациентите, обхванати от нейното законодателство ниво на възстановяване на разходите равно на това, което биха получили ако ползваха здравни грижи в държавата на осигуряване, се явява ограничение на свободата на предоставяне на услуги по смисъла на член 49 от Договора за ЕО<sup>24</sup>. От проучванията и консултациите, предхождащи настоящото предложение, проличава известна степен на несигурност относно общото практическо прилагане на правата, произтичащи от тези решения, като тази несигурност представлява препятствие за свободното движение на услугите. Следователно е необходимо да се обърне внимание в директивата на въпросите, свързани с възстановяването на разходи за здравни грижи, предоставени в други държави-членки, с цел да се гарантира правото на

---

<sup>22</sup> Виж по-специално дело C-158/96 *Kohll* [1998 г.] ECR I-1931, дело C-120/95 *Decker* [1998 г.] ECR I-1831, дело C-368/98 *Vanbraekel* [2001 г.] ECR I-5363; Дело C-157/99 *Smits and Peerbooms* [2001 г.] ECR I-5473; Дело C-56/01 *Inizan* [2003 г.] ECR I-12403; Дело C-8/02 *Leichtle* [2004 г.] ECR I-2641; Дело C-385/99 *Müller-Fauré and Van Riet* [2003 г.] ECR I-4503, и дело C-372/04 *Watts*, [2006 г.] ECR I-4325.

<sup>23</sup> Виж по-специално дело *Kohll*, параграфи 35-36.

<sup>24</sup> Виж по-специално дело *Vanbraekel*, параграф 45.



предоставяне и ползване на здравни услуги. Следователно разпоредбите на членове 6 и 7, и отчасти тези на членове 8 и 9, предвиждат възстановяване на разходите в случай на здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка, с цел да се улесни предоставянето на здравни услуги.

Настоящата директива не предвижда нито прехвърляне на социалноосигурителни права между държавите-членки, нито координация на схемите за социална сигурност. Единствената система за социална сигурност, засегната от разпоредбите на Глава III от директивата е системата за социална сигурност на държавата-членка, в която пациентът е осигурен, а единствените права, обхванати от Глава III, са предоставените от системата за социална сигурност на държавата-членка на осигуряване на пациента. Разпоредбите относно достъпа и възстановяването на разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка, са въведени, за да се даде свобода на пациентите и доставчиците на здравни грижи да предоставят и ползват здравно обслужване и за да се премахнат неоснователните пречки пред тази основна свобода в държавата-членка на осигуряване на пациента.

Настоящото предложение не променя правото на държавите-членки да определят социалните придобивки, които дават на гражданите си. Ако държава-членка не е включила определен вид лечение сред правата на гражданите си у дома, тази директива не създава за пациентите право да ползват такова лечение зад граница и да получат възстановяване на разходите за него. Освен това, предложението не възпрепятства държавите-членки да разширят схемите си за непарични придобивки, така че последните да включат здравно обслужване, предоставено в чужбина — възможност, вече въведена в няколко държави-членки. Както е изложено в оценката на въздействието, налице са факти, които сочат, че прилагането на принципите за свободно движение относно ползването на здравно обслужване в друга държава-членка в рамките на покритието, гарантирано от схемата за обезщетения за болест на държавата-членка на осигуряване, няма да наруши системите на здравеопазване на държавите-членки, нито финансовата устойчивост на техните системи за социална сигурност.

В светлината на съдебната практика на Съда на Европейските общности не е целесъобразно да се въвежда или поддържа изискването за каквото и да е предварително одобрение за възстановяване на разходи от социалноосигурителната система на държавата-членка на осигуряване за извънболнични грижи, предоставени в друга държава-членка. Доколкото възстановяването на разходи за такъв род грижи остава в границите на покритието, гарантирано от схемата за обезщетения за болест на държавата-членка на осигуряване, отсъствието на изискване за предварително одобрение не следва да нарушава финансовото равновесие на системите за социална сигурност<sup>25</sup>. Във връзка с болничните грижи Съдът на Европейските общности все пак призна, че не може да се изключи възможността евентуалният риск от сериозно нарушаване на финансовото равновесие на системите за социална сигурност или целта за поддържане на балансирано медицинско и болнично обслужване, отворено за всички, да представляват сериозни причини от общ

<sup>25</sup>

Виж по-специално дело *Kohll*, параграф 42.

интерес, способни да обосноват ограничаването на принципа за свобода на предоставяне на услуги. Съдът също така призна, че броят болнични заведения, тяхното географско разпределение, начинът по който те са организирани и инфраструктурата, с която разполагат, а дори и видът медицинско обслужване, което са в състояние да предложат, са все въпроси, които могат да бъдат планирани.

Затова настоящата директива не въвежда общо изискване за предварително одобрение, а позволява на държавите-членки да предвидят система за предварително одобрение на поемането на разходите за болнични грижи, предоставени в друга държава-членка, но все пак само при положение, че въпросната държава-членка е в състояние да предостави доказателства, че са изпълнени следните условия:

- - ако лечението се провежда на нейна територия разходите по него се поемат от нейната система за социална сигурност; и
- - изходящият поток от пациенти, дължащ се на изпълнението на директивата сериозно нарушава или може сериозно да наруши финансовото равновесие на системата за социална сигурност и/или въпросният изходящ поток от пациенти сериозно нарушава или може сериозно да наруши планирането и рационализацията, проведени в болничния сектор с цел избягване на болничен свръхкапацитет, дисбаланс в предоставянето на болнични грижи и разпиляване на логистични и финансови ресурси, поддържането на балансирано медицинско и болнично обслужване, достъпно за всички, или поддържането на капацитета за лечение или компетентността на специалистите на територията на въпросната държава-членка.

В такива случаи и в съответствие със съдебната практика по този въпрос, въвеждането на схема за предварително одобрение, която ограничава упражняването на правата, предоставени на гражданите от Договора за ЕО, трябва да бъде пропорционална и обоснована от наложителни причини като тези споменати във въпросната съдебна практика. В някои случаи е възможно държавите-членки да не разполагат с установена схема с нива на възстановяване на суми за конкретни видове грижи (например при системите на здравеопазване, в които предоставянето на здравно обслужване и финансирането му се осъществяват комбинирано от публични структури). При това положение държавите-членки следва да установят механизъм за изчисляване на разходите, които следва да бъдат поети от местната система за задължително социално осигуряване за подобен род трансгранично здравно обслужване. Този механизъм следва да е основан на обективни, недискриминационни критерии, които са предварително известни, а размерът на поетите от него разходи да не е по-малък от размера, който би бил поет ако същите или подобни здравни грижи са били оказани на територията на държавата-членка на осигуряване.

## **7.2. Извънболнични грижи**

На основата на оценката на настоящия и бъдещ обхват на трансграничното извънболнично здравно обслужване, както е изложено по-горе, не съществуват доказателства, че такива грижи биха нарушили финансовата устойчивост на

здравните или социалноосигурителни системи като цяло, нито пък организацията, планирането и предоставянето на здравни услуги<sup>26</sup>. Затова изискването за предварително одобрение за трансграничните извънболнични грижи представлява неоправдано препятствие за свободното движение и поради това не следва да бъде прилагано.

Въпреки това държавите-членки могат да налагат ограничения по отношение на избора на доставчик или други национални механизми за планиране, които да прилагат на своя територия, в това число условия, критерии за допустимост и регулаторни и административни формалности. Последните могат да бъдат прилагани и спрямо трансграничното извънболнично здравеопазване при положение, че се спазват свободите на вътрешния пазар и че всякакви подобни ограничения по отношение на достъпа до извънболнично здравно обслужване зад граница са необходими, пропорционални и недискриминационни.

### 7.3. Болнични грижи

Както бе упоменато по-горе, в своите решения Съдът призна специфичната природа на здравните услуги, предоставяни в болниците, за които е необходимо планиране<sup>27</sup>. Въпреки това не съществува хармонизирано определение за това какво съставлява болничната грижа в различните системи на здравеопазване на ЕО. Това разнообразно разбиране дава почва за различни практически тълкувания на установените от Съда на Европейските общности принципи на свободно движение на здравни услуги от една държава-членка в друга. Различията в определението следователно могат да представляват от една страна пречка пред свободата на пациентите да ползват здравни услуги защото те биха били обект на различни уредби по силата на настоящата директива, в зависимост от определението за болнични грижи. С оглед на преодоляването на това препятствие е необходимо да се осигури минимално общностно определение за болнична грижа. Въвеждането на минимално хармонизирано определение за целите на настоящата директива ще гарантира и липсата на изкривявания в конкуренцията между здравните системи, тъй като те ще се подчиняват на хармонизирани правила.

Най-близката общоприложима дефиниция за болнични грижи е тази за стационарно лечение (означаваща лечение, което изисква поне една нощ престой в болница или клиника). Поради това на тази основа член 8, параграф 1 въвежда минимална общностна дефиниция за болнични грижи. Въпреки това може да се окаже целесъобразно да се считат за болнични грижи и някои други видове лечение, като болничното лечение, когато то изисква високо специализирана и разходоинтензивна медицинска инфраструктура или медицинско оборудване, или пък включва видове лечение, които носят особен риск за пациентите или населението. Ето защо член 8, параграф 1 също гласи, че периодично актуализиран технически списък на такива видове лечение може да бъде специално съставен от Комисията.

---

<sup>26</sup> Виж по-специално *Müller-Fauré and van Riet*, параграф 93.

<sup>27</sup> Виж по-специално *Smits and Peerbooms*, параграфи 76-80.

Както е посочено по-горе и като се има предвид онова, което Съдът на Европейските общности е постановил по отношение на свободното движение на услуги, прилагано във връзка с мобилността на пациентите, установяването на система за предварително одобрение на възстановяването на разходите за болнични грижи, предоставени в друга държава-членка, може да бъде обосновано с необходимостта от планиране на броя на болничните обекти, тяхното географско разпределение, начина на организация, оборудването, с което разполагат, и дори с естеството на здравното обслужване, което са в състояние да предоставят. Целите на подобно планиране се състоят в това да се осигури в рамките на всяка държава достъп до балансирана гама качествени болнични грижи, да се осигури ефикасно управление на разходите и, доколкото е възможно, да се избегне разпиляването на финансови, технически или човешки ресурси<sup>28</sup>.

Въпреки това, както и при извънболничните грижи, на основата на оценката на настоящия и бъдещ обхват на трансграничното болнично здравно обслужване, както е изложено по-горе, не съществуват доказателства, подсказващи, че такива грижи биха нарушили финансовата устойчивост на здравните или социалноосигурителни системи като цяло, нито пък организацията, планирането и предоставянето на здравни услуги. Въпреки това, във връзка с трансграничните болнични грижи следва да бъде възможно въвеждането от държавите-членки на система за предварително одобрение с цел да се отговори на ситуации, при които са сериозно нарушени или могат да бъдат сериозно нарушени финансовото равновесие на системите за здравно и социално осигуряване в определена държава-членка, поддържането на достъпно за всички, балансирано медицинско и болнично обслужване или поддържането на капацитета за лечение или нивото на лекарска компетентност на нейна територия. Все пак въвеждането на подобни системи за предварително одобрение следва да бъде ограничено до случаи, при които са налице доказателства, че изходящият поток от пациенти, вследствие на трансграничното предоставяне на болнично обслужване, нарушава или може да наруши финансовата устойчивост на системите за здравно и социално осигуряване като цяло или организацията, планирането и предоставянето на здравни услуги. Така предварителното одобрение се оказва необходима и пропорционална мярка за поддържането на финансовото и организационно равновесие на въпросните системи за здравно и социално осигуряване. Системата за предварително одобрение трябва да е ограничена до необходимите и пропорционални мерки за избягването на такова въздействие и не се явява средство за произволна дискриминация.

При всяко положение, както и при извънболничното здравеопазване, националните ограничения с оглед на планирането, в това число условия, критерии за допустимост и регулаторни и административни формалности, могат да бъдат прилагани от държавите-членки и по отношение на трансграничните болнични грижи, при положение че се спазват свободите на вътрешния пазар и че всякакви подобни ограничения по отношение на достъпа до болнично здравно обслужване зад граница са необходими, пропорционални и недискриминационни.

---

<sup>28</sup>

Виж отново по-специално *Smits and Peerbooms*, параграфи 76-80.

#### 7.4. Процедурни гаранции

Съгласно досегашната съдебна практика всички национални административни процедури и решения, обуславящи достъпа до трансгранично предоставяне на услуги, представляват препятствия пред свободното движение на услуги, освен ако не са обективно обосновани, необходими и пропорционални. Това е още по-очевидно в сферата на здравеопазването, където административните практики значително се различават между различните държави-членки и често дори между отделните региони в рамките на държавите-членки. Следователно е целесъобразно да се изисква националните административни процедури относно ползването на здравно обслужване в друга държава-членка да предоставят на пациентите сравними гаранции за обективност, недискриминация и прозрачност, така че да гарантират, че решенията на националните органи се вземат навременно и при пълно зачитане на тези общи принципи и на конкретните особености на всеки случай. Това трябва да е така що се отнася до процедурите, свързани с финансови въпроси като възстановяването на разходи (включително възстановяване на разходи, настъпили в друга държава-членка след завръщането на пациента), но също така и медицински процедури като даването на направление за специалист или за търсене на второ мнение.

#### 7.5. Информация за пациенти и национални бюра за контакт

Предоставянето на подходяща информация на пациентите е необходима предпоставка за повишаване на доверието им в трансграничното здравеопазване и, по този начин, за постигане на свободно движение на здравните услуги на вътрешния пазар, както и високо равнище на здравна защита. Сегашната практика за предоставяне на информация на пациентите по различните аспекти на трансграничното здравно обслужване в държавите-членки е по-скоро ограничена. Редица участници в консултациите, предшествали настоящото предложение, смятат, че понастоящем за пациентите е трудно да определят правата си по отношение на трансграничното здравно обслужване. Често се усеща липсата на ясна информация. Широко разпространено е мнението, че в много държави-членки пациентите не са наясно с възможностите и с правата си да ползват лечение зад граница, получавайки възстановяване на разходите. Например едно проучване, проведено от *Health Consumer Powerhouse* във Франция, Полша, Обединеното кралство, Испания и Германия показва, че 25 % от гражданите вярват, че нямат право на лечение зад граница, а 30 % се колебаят<sup>29</sup>. Както е изложено по-горе, това беше потвърдено от скорошното проучване на Eurobarometer<sup>30</sup>, което показва, че 30 % от гражданите на ЕС не са осведомени относно възможността да ползват здравни грижи извън границите на държавата, в която са осигурени.

Следователно директивата определя изискванията за предоставянето на пациентите на информация по всички основни аспекти на трансграничното

---

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

<sup>30</sup> Flash Eurobarometer № 210, Трансгранични здравни услуги в ЕС, Аналитичен доклад, съставен от Gallup Унгария, по поръчка на Европейската комисия, Генерална дирекция Здравеопазване и защита на потребителите (DG SANCO), 2007 г.

здравно обслужване, за да се постигнат целите на вътрешния пазар. С цел да се подобри предоставянето на информация на пациентите относно трансграничното здравно обслужване, целесъобразно е да се изиска подобна информация да се направи леснодостъпна и, по-специално, да се установят национални бюра за контакт по въпросите на трансграничното здравно обслужване. Решенията относно формата и броят на тези национални бюра за контакт следва да бъдат взети от държавите-членки. Националните бюра за контакт могат също така да бъдат включени във или да бъдат изградени на основата на дейностите на съществуващите информационни центрове, при положение, че се посочи ясно, че те са също така национални бюра за контакт по въпросите на трансграничното здравно обслужване. Националните бюра за контакт по въпросите на трансграничното здравно обслужване следва да разполагат и с подходяща инфраструктура за предоставяне на информация относно възможностите за трансгранично здравно обслужване и приложимите процедури, както и за оказване на практическо съдействие на пациентите в случай, че се нуждаят от такова. Тази информация относно процедурите за получаване на достъп до трансгранично здравно обслужване (например: процедури, през които трябва да се мине, график за възстановяване на суми) се различава от информацията относно съдържанието на самото здравно обслужване (например: цена, записване, резултати), която може да бъде предоставена от въпросните доставчици и която е обхваната от Глава II. Наличието на националните бюра за контакт не пречи на държавите-членки да установят други взаимосвързани бюра за контакт на регионално или местно ниво, в отговор на специфичната организация на техните системи на здравеопазване.

## **7.6. Приложими към здравните услуги правила**

Когато здравно обслужване се предоставя на пациент в държава-членка, която е различна от държавата, в която пациентът е осигурен, за пациента е от особено значение за знае предварително, кои са приложимите правила. Същата степен на яснота е необходима и в случаите, когато доставчици на здравно обслужване временно се местят в друга държава-членка с цел предоставяне на здравно обслужване там или когато се предоставя здравно обслужване с трансграничен характер. Предвид, че в съответствие с член 152, параграф 5 от Договора, за организацията и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи отговарят държавите-членки, правилата приложими за самото предоставяне на здравно обслужване (според определението на член 4, буква а) от директивата) са правилата на държавата-членка на местолечение. Ясното посочване на този принцип ще помогне на пациента да вземе осведомено решение и ще допринесе за избягването на грешки и недоразумения. То също ще установи високо ниво на доверие между пациенти и работещи в сферата на здравеопазването.

## **8. ГЛАВА IV – СЪТРУДНИЧЕСТВО В ОБЛАСТТА НА ЗДРАВНОТО ОБСЛУЖВАНЕ**

### **8.1. Задължение за сътрудничество**

Реализацията на потенциала на вътрешния пазар по отношение на трансграничното здравно обслужване изисква сътрудничество между

доставчиците, потребителите и регулаторните органи на различните държави-членки на национално, регионално или местно ниво, с цел да се осигури безопасно, висококачествено и ефикасно трансгранично здравно обслужване. По време на Процеса на обстойно разглеждане на въпросите на мобилността на пациентите<sup>31</sup> министри на здравеопазването и други заинтересовани страни набелязаха области, в които икономите от мащаба вследствие съгласувани действия на всички държави-членки могат да придадат добавена стойност на националните системи за здравеопазване. Сред тези области може да са съвместното планиране, взаимното признаване или адаптирането на процедурите или стандартите, оперативната съвместимост на съответните национални системи на информационни и комуникационни технологии, практическите механизми за осигуряване на приемственост на грижите или практическо подпомагане на трансграничното предоставяне на здравно обслужване за конкретни случаи или временно от работещи в сферата на здравеопазването.

За постигането на целта за реализиране потенциала на вътрешния пазар, тази директива изисква от държавите-членки да си оказват взаимно съдействие с цел прилагане на настоящата директива и улесняване на предоставянето на трансгранично здравно обслужване на регионално и местно ниво. Тъй като националните, регионални и местни административни практики в сектора на здравеопазването се различават съществено, взаимното сътрудничество между различни здравни системи ще допринесе за избягване на ненужните препятствия пред свободното движение на здравни услуги.

## **8.2. Признаване на рецепти, издадени в друга държава-членка**

Често осигуряването на лекарствените продукти е съставна част на трансграничното здравно обслужване и може да се прояви като елемент от започнат курс на лечение, който следва да бъде продължен дори ако пациентът смени държавата. Все пак налице са съществени вариации в степента, в която издадените в друга страна рецепти, са приемани, което на практика поставя препятствия пред трансграничното здравно обслужване. Лекарствените продукти, лицензирани в Общността, трябва да отговарят на хармонизирани стандарти за качество, безопасност и ефикасност, като така следва да е по принцип възможно рецептите, издадени от компетентно лице на конкретен пациент в една държава-членка, да бъдат изпълнявани на територията на друга, при положение, че автентичността и съдържанието на рецептата са извън съмнение. С цел да се гарантира високо равнище на здравна защита, като същевременно се улеснява свободното движение на здравни услуги, следва да бъдат предвидени специфични мерки за удостоверяване на автентичността на рецептите и на компетентните лица, които ги издават, да се гарантира, че пациентите разбират информацията относно фармацевтичните продукти и (предвид различията в имената и представянето им в отделните държави) да се

---

<sup>31</sup> За повече информация и за текста на доклада от процеса на обстойно разглеждане на високо равнище на въпросите на мобилността на пациентите и напредъка на здравеопазването в Европейския съюз, виж: [http://europa.eu.int/comm/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/patient\\_mobility\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/co_operation/mobility/patient_mobility_en.htm).

идентифицират въпросните лекарствени продукти и някои категории от тях да бъдат изключени.

### **8.3. Европейски референтни мрежи и оценка на здравните технологии**

Настоящата директива също така предвижда сътрудничество в конкретни области, в които икономите от мащаба вследствие координираните действия между различните държави-членки могат да придадат добавена стойност на националните здравни системи. Такъв е случаят с Европейските референтни мрежи (член 15), които следва да предоставят здравно обслужване за пациенти, които са в състояние, изискващо особена концентрация на ресурси и експертно познание за предоставянето на достъпно, висококачествено и рентабилно здравно обслужване и могат също да представляват центрове за медицинско обучение и изследвания, разпространяване на информация и оценка. Установяването на европейско сътрудничество по отношение на тези референтни центрове би спомогнало за предоставянето на висококачествени и рентабилни грижи, както и за реализацията на потенциала на вътрешния пазар в тази област посредством максимизиране на скоростта и мащаба на разпространение на иновациите в медицинската наука и здравните технологии. По този начин въпросното европейско сътрудничество ще донесе ползи, произтичащи от вътрешния пазар и за пациентите, и за системите на здравеопазване и ще допринесе за постигане на възможно най-високо качество на здравното обслужване. Групата на високо равнище по въпросите на здравните услуги и медицинското обслужване вече разработи общи условия и критерии, на които Европейските референтни мрежи следва да отговарят. Необходимо е те да бъдат подробно уточнени посредством мерки за прилагане, вземащи предвид резултатите от текущите пилотни проекти.

По подобен начин настоящата директива предвижда установяването на общностна мрежа за оценка на здравните технологии (член 17), която следва да подпомага сътрудничеството между отговорните национални органи, предоставянето на обективна, достоверна, навременна, прозрачна и преносима информация относно ефикасността на здравните технологии в краткосрочен и дългосрочен план, да направи възможен действителния обмен на тази информация в рамките на мрежата и да окаже подкрепа за решенията на държавите-членки по политиките. Понастоящем съществуват съществени различия и често дублиране на този вид оценки между различните държави-членки, а и в национален мащаб, по отношение на прилаганата методология и последващото възприемане на иновациите, които действат като преграда пред свободното движение на въпросните технологии и (посредством произтичащите различия в здравното обслужване) уронват доверието в стандартите за безопасност и качество в Европейския съюз. Сътрудничеството при формулирането на общи критерии с оглед на установяването на обща за Общността информационна база ще допринесе за разпространението на добрите практики, избягването на дублирането на ресурсите и разработването на общи основни информационни пакети и техники, които след това държавите-членки могат да използват, за да извлекат максимална полза от новите технологии, терапии и техники. Това, както в случая с Европейските референтни мрежи, ще допринесе и за реализацията на потенциала на вътрешния пазар в тази сфера посредством максимизирането на скоростта и



мащаба на разпространение на иновациите в медицинската наука и здравните технологии.

#### **8.4. eЗдраве**

Предоставянето на трансгранично здравно обслужване не изисква от пациента или специалиста непременно да се придвижват от една страна в друга, а е възможно и посредством информационните и комуникационни технологии – това е начинът на предоставяне, наричан „трансгранично предоставяне на услуги“ или „eЗдраве“. Този способ придобива нарастващо значение, но той поставя и специфични предизвикателства, като това да се гарантира, че различните информационни и комуникационни технологии на системите на здравеопазване на държавите-членки са съвместими (или „оперативно съвместими“). В рамките на Общността се прилагат съществено различаващи се формати и стандарти за информационните и комуникационни технологии, използвани в здравеопазването, като създават препятствия и за упоменатия способ на трансгранично предоставяне на здравни услуги, и рискове за защитата на здравето. Следователно е необходимо да се осигури хармонизация на общностно равнище в тази област с цел постигане на оперативна съвместимост между информационните и комуникационни технологии на държавите-членки. Все пак предложението не внася задължение по отношение въвеждането на системи и услуги за eЗдраве, а цели да осигури оперативна съвместимост от момента, в който държавите-членки изберат да въведат такива системи.

#### **8.5. Събиране на данни**

При все че Комисията (опирайки се на обширните проучвания и консултации, предшестващи настоящото предложение) съумя да прецени предполагаемите обхват и природа на трансграничното здравно обслужване, данните относно трансграничното здравно обслужване са недостатъчни или недостатъчно сравними, за да направят възможни дългосрочната оценка и управление на трансграничното здравеопазване. Подобни данни са жизненоважни за мониторинга на трансграничното здравеопазване и неговото влияние върху системите на здравеопазване като цяло, с цел да се гарантира, че е постигнат подходящ баланс между свободното предоставяне на здравни услуги, високото ниво на здравна защита и зачитането на отговорностите на държавите-членки за постигането на общите цели на техните системи на здравеопазване.

#### **8.6. Изпълнителен комитет**

Необходимите мерки за прилагането на настоящата директива следва да се приемат в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията. По-специално, на Комисията следва да бъдат предоставени правомощия да определи за целите на настоящата директива списък с видовете лечение, различни от изискващите престой в болнично заведение, които да подлежат на същата уредба като болничните грижи; придружаващи мерки за изключване на някои категории лекарствени продукти или вещества от предвиденото в настоящата директива правило за признаване на рецептите, издадени в друга държава-членка; списък със специфични

критерии и условия, които трябва да изпълняват Европейските референтни мрежи; процедурата за установяване на Европейски референтни мрежи. Тъй като това са мерки от общ характер, предназначени за изменение на несъществени елементи от настоящата директива и за допълване на директивата с нови несъществени елементи, те следва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.

Предложение за

**ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

**за прилагането на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията<sup>32</sup>,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет<sup>33</sup>,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите<sup>34</sup>,

след консултации с Европейския надзорен орган за защита на данните<sup>35</sup>,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора<sup>36</sup>,

като имат предвид, че:

- (1) Член 152, параграф 1 от Договора за ЕО поставя изискването „при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Общността да се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве“. Това означава, че трябва да бъде гарантирано високо равнище на закрила на човешкото здраве, дори и когато законодателят на Общността действа по силата на други разпоредби от Договора.
- (2) При условие, че условията за прибягване до член 95 от Договора като правно основание са изпълнени, законодателят на Общността се опира на това правно основание дори когато закрилата на човешкото здраве е решаващ фактор при вземането на въпросните решения. В тази връзка по силата на член 95, параграф 3 от Договора изрично се изисква при постигането на хармонизация да се гарантира високо равнище на закрила на човешкото здраве като се взема под внимание по-специално всяка новост, основаваща се на научни факти.
- (3) Настоящата директива спазва основните права и общите принципи на правото, признати по-специално в Хартата на основните права на Европейския съюз.

---

<sup>32</sup> ОВ С [...], [...], стр. [...].

<sup>33</sup> ОВ С [...], [...], стр. [...].

<sup>34</sup> ОВ С [...], [...], стр. [...].

<sup>35</sup> ОВ С [...], [...], стр. [...].

<sup>36</sup> ОВ С [...], [...], стр. [...].

Правото на достъп до здравеопазване и правото на ползване на медицинско лечение в съответствие с условията, установени от националното законодателство и практики се признават от член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз<sup>37</sup>. По-специално настоящата директива следва да бъде прилагана при пълно зачитане на правото на неприкосновеност на личния и семеен живот, правото на закрила на личните данни, правото на равенство пред закона, принципа на недискриминация и правото на ефективна защита и справедлив процес, в съответствие с общите принципи на правото, гарантирани от членове 7, 8, 20, 21 и 47 от Хартата.

- (4) Системите на здравеопазване на държавите-членки на Общността са в центъра на високото равнище на социална защита в Европа и допринасят за социалното сближаване и социалната справедливост, както и за устойчивото развитие<sup>38</sup>. Те са също така част от по-широката рамка на услугите от общ интерес.
- (5) Както на няколко пъти беше потвърдено от Съда на Европейските общности като се признава специфичното им естество, всички медицински грижи попадат в обхвата на Договора.
- (6) Някои въпроси, свързани с трансграничното здравеопазване, по-специално възстановяването на разходите за здравни грижи, предоставени в държава-членка, различна от тази, в която пребивава получаващият грижите, вече са били разгледани от Съда. Тъй като здравеопазването беше изключено от обхвата на Директива 2006/123/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно услугите на вътрешния пазар<sup>39</sup>, важно е тези въпроси да бъдат разгледани в специален общностен юридически документ, с цел да се постигне по-общото и ефективно прилагане на принципите, развити от Съда на базата на отделни съдебни дела.
- (7) В заключенията си от 1-2 юни 2006 г.<sup>40</sup> Съветът на Европейския съюз прие изявление относно „Общите ценности и принципи в системите на здравеопазване в Европейския съюз“ и призна особеното значение на една инициатива в областта на трансграничното здравно обслужване с цел установяване на правна сигурност, която да осигури яснота за европейските граждани относно техните права при придвижването им от една държава-членка в друга.
- (8) Целта на настоящата директива е да се създаде обща рамка за предоставянето на безопасно, висококачествено и ефикасно здравно обслужване в Общността и да се гарантира мобилността на пациентите и свободата да се предоставят здравни грижи и високо ниво на здравеопазване, при пълно зачитане на отговорностите на държавите-членки за определянето на социалните придобивки, свързани със здравеопазването, както и за организацията и предоставянето на здравно обслужване и лекарски грижи, и социални придобивки, особено по болест.

---

<sup>37</sup> ОВ С 364, 18.12.2000 г., стр. 1.

<sup>38</sup> Заключение на Съвета относно общите ценности и принципи в системите на здравеопазването в Европейския съюз ОВ С 146, 22.6.2006 г., стр. 1.

<sup>39</sup> ОВ L 376, 27.12.2006 г., стр. 36.

<sup>40</sup> ОВ С 146, 22.6.2006 г., стр. 1.

- (9) Настоящата директива за прилагането на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване засяга всички видове здравни грижи. Както бе потвърдено от Съда, нито специалното им естество, нито начинът, по който те са организирани или финансирани, не противоречи на тяхната принадлежност към обсега на основния принцип за свобода на движение. Що се отнася до дългосрочните грижи директивата не се прилага във връзка със съдействието и подкрепата, оказвана на семейства или лица, които имат специфични нужди в течение на продължителен период от време. Тя не се прилага например по отношение на домовете за стари хора или по отношение на съдействието, оказвано на стари хора или деца от социални работници или болногледачи на доброволни начала или специалисти, различни от работещите в сферата на здравеопазването.
- (10) За целите на настоящата директива понятието „трансгранично здравно обслужване“ обхваща следните способности на предоставяне на здравни грижи:
- ползване на здравно обслужване в чужбина (т.е.: в случай на пациент, придвижващ се за лечение до доставчик на здравни грижи, намиращ се в друга държава-членка); това се нарича „мобилност на пациентите“;
  - трансгранично предоставяне на здравно обслужване (т.е.: предоставяне на услуга от територията на една държава-членка към територията на друга); като телемедицински услуги, поставяне на диагноза и предписване на лечение от разстояние, лабораторни услуги;
  - постоянно присъствие на доставчика на здравно обслужване (т.е.: установяване на доставчик на здравно обслужване в друга държава-членка); както и
  - временно пребиваване на лица (т.е.: мобилност на работещите в сферата на здравеопазването, например временно придвижване в държавата-членка на пациента, с цел предоставяне на услуги).
- (11) Както бе потвърдено от държавите-членки в заключенията на Съвета относно общите ценности и принципи в системите на здравеопазване на държавите-членки на ЕС<sup>41</sup>, съществува набор от принципи на функциониране, които са общи за системите на здравеопазване в Общността. Сред тези принципи на функциониране фигурират качеството, безопасността, здравни грижи основани на фактите и на лекарската етика, участие на пациентите, предоставяне на обезщетения, основното право на неприкосновеност на личните данни по отношение на обработването на личните данни, и поверителността. Пациентите, специалистите и компетентните органи, отговорни за здравните системи, следва да са в състояние да разчитат на тези общовалидни принципи, които да бъдат спазвани и за чието прилагане на територията на Общността да бъдат осигурявани необходимите структури. Ето защо е целесъобразно това да се изисква от органите на държавата-членка, на чиято територия се предоставят здравните грижи, и които са отговорни за осигуряване на спазването на тези принципи на функциониране. Това е необходимо, за да се спечели доверието на

---

<sup>41</sup> ОВ С 146 22.06.2006 г., стр. 1.

пациентите в трансграничното здравеопазване, което пък е необходимо от своя страна за постигането на мобилност на пациентите и свободно движение на предоставянето на здравно обслужване на вътрешния пазар, както и високо равнище на здравна защита.

- (12) Предвид че е невъзможно да се определи предварително дали определен доставчик на здравни грижи ще предоставя здравни грижи на пациенти, идващи от други държави-членки или на пациенти от собствената му държава-членка, е необходимо изискванията, които гарантират, че здравното обслужване се предоставя в съответствие с общи принципи и ясно дефинирани стандарти за качество и безопасност, да се прилагат за всички видове здравни грижи, за да се гарантира свободата на предоставяне и ползване на трансгранично здравно обслужване, което е целта на настоящата директива. Органите на държавите-членки следва да спазват общовалидните всеобхватни ценности на универсалност, достъп до висококачествени здравни грижи, справедливост и солидарност, които вече са широко признати от институциите на Общността и от всички държави-членки като набор от ценности, общи за системите на здравеопазване в Европа. Държавите-членки следва също да гарантират, че тези ценности се спазват по отношение на пациенти и граждани от други държави-членки и че пациентите биват третирани равностойно на основата на здравните си нужди, а не според държавата-членка на осигуряване. По този начин държавите-членки трябва да зачитат принципите на свобода на движение в рамките на вътрешния пазар, недискриминация *inter alia* по отношение на националността (или, в случая с юридическите лица, по отношение на държавата-членка, в която са установени), необходимостта и пропорционалността на всяко ограничение пред свободното движение. При все това, нищо в настоящата директива не изисква от доставчиците на здравно обслужване да приемат за планирано лечение или да дават предимство на пациенти от други държави-членки в ущърб на други пациенти с подобни здравни нужди, като например удължават времето на изчакване за лечение.
- (13) Освен това пациентите от други държави членки следва да получават еднакво лечение с това, което получават гражданите на държавата-членка на местолечение и, в съответствие с общите принципи за справедливост и недискриминация, признати в член 21 от Хартата, те не трябва по никакъв начин да бъдат дискриминирани на основата на пол, раса, цвят, етнически или социален произход, генетични характеристики, език, религиозна принадлежност или убеждение, политически или каквито и да е други възгледи, принадлежност към национално малцинство, собственост, рождение, увреждане, възраст или сексуална ориентация. Държавите-членки могат да прибегват до разграничения в лечението, назначавано на различни групи от пациенти, само когато могат да докажат, че това е оправдано поради разбираеми медицински съображения като например случая със специфични мерки за жени или за някои възрастови групи (напр. безплатна ваксинация за деца или възрастни хора). Освен това, тъй като настоящата директива спазва основните права и принципите, признати по-специално от Хартата на основните права на ЕС, тя трябва да бъде изпълнявана и прилагана като се спазват правото на равенство пред закона и принципа за недискриминация в съответствие с общите принципи на правото, гарантирани в членове 20 и 21 от Хартата. Настоящата директива се прилага без да се засяга нито Директива 2000/43/ЕО на Съвета от 29 юни 2000 г. относно прилагане на

принципа на равно третиране на лица без разлика на расата или етническия произход, нито други директиви, съобразени с член 13 от Договора за създаване на ЕО. В тази светлина директивата предвижда, че пациентите получават третиране равностойно с това на гражданите от държава-членка на местолечение, включително като се ползват от закрилата срещу дискриминация, предвидената от правото на Общността, а също и от законодателството на държавата-членка на местолечение.

- (14) Във всеки случай никоя мярка, взета от държава-членка с оглед на това да гарантира, че здравните грижи се предоставят в съответствие с ясни стандарти за качество и безопасност, не следва да представлява нова пречка за свободното движение на работещите в сферата на здравеопазването, така както е установено в Договора, и по-специално, уредено от Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 септември 2005 г. относно признаването на професионални квалификации<sup>42</sup>.
- (15) Проучванията показват, че здравното обслужване нанася вреди в около 10 % от случаите. Поради това, внасянето на яснота в общите задължения при случаи на вреди, причинени от здравни грижи, е от голямо значение, за да се избегне липсата на доверие в механизмите, което възпрепятства ползването на трансгранично здравно обслужване. Застраховането за вреди и компенсациите от схеми в държавата на местолечение следва да не накърняват възможността държавите-членки да разширяват обхвата на националните си схеми, за да включат пациенти от същата държава, търсещи здравно обслужване в чужбина, когато това е по-подходящо за пациента, по-специално в случай на пациенти, за които ползването на здравно обслужване в друга държава-членка е необходимо.
- (16) Държавите-членки следва също да осигурят наличието на тяхна територия на механизми за защита на пациентите и компенсация за вреди, като тези механизми следва да са съобразени с естеството и степента на риска. Все пак, държавите-членки са тези, които определят естеството и/или разновидностите на такъв механизъм.
- (17) Правото на защита на личните данни е основно право, признато в член 8 от Хартата на основните права на Европейския съюз<sup>43</sup>. Осигуряването на приемственост при трансгранични здравни грижи зависи от прехвърлянето на лични данни относно здравето на пациента. Тези лични данни следва да могат да се предават безпрепятствено от една държава-членка в друга, но същевременно следва да се спазват основните права на човека. Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни<sup>44</sup> установява правото на физическите лица на достъп до техните лични данни относно здравето им, съдържащи се например в медицинското досие на пациента документи като диагноза, резултати от прегледи, становище на лекуващия лекар и проведени лечения или извършени операции. Тези

---

<sup>42</sup> ОВ L 255, 30.9.2005 г., стр. 22. Директива, последно изменена с Директива 2006/100/ЕО на Съвета (ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 141)

<sup>43</sup> ОВ С 364, 18.12.2000 г., стр. 1.

<sup>44</sup> ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.

разпоредби се прилагат също и в контекста на трансграничното здравно обслужване, обхванато от настоящата директива.

- (18) Правото на възстановяване на разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка по схемата за задължително социално осигуряване на пациентите в качеството им на осигурени лица, беше призната от Съда на Европейските общности в поредица от решения. Съдът счете, че разпоредбите на Договора относно свободата на предоставяне на услуги обхваща и свободата за ползващите здравни грижи, включително лицата, нуждаещи се от лечение, да се придвижват до друга държава-членка с цел да се възползват от такова в нея. Същото важи и за получаващите здравно обслужване, които търсят здравно обслужване в друга държава-членка с други средства, например посредством услуги тип eЗдраве. При все че общностното законодателство не накърнява правомощията на държавите-членки да организират системите си на здравеопазване и на социална сигурност, държавите-членки трябва, при упражняването на тези правомощия, да се съобразяват с правото на Общността, и по-специално с разпоредбите на Договора относно свободата на предоставяне на услуги. Тези разпоредби забраняват на държавите-членки да въвеждат или поддържат необосновани ограничения пред упражняването на тази свобода в сферата на здравеопазването.
- (19) Съгласно принципите, установени от Съда на Европейските общности и без да се накърнява финансовото равновесие на системите на здравеопазване и социална сигурност на държавите-членки, следва да се осигури по-голяма степен на правна сигурност за пациентите и за работещите в сферата на здравеопазването, доставчиците на здравно обслужване и органите за социална сигурност.
- (20) Настоящата директива не разглежда поемането на разходите за здравно обслужване, което се налага по здравословни причини по време на временно пребиваване на осигурените лица в друга държава-членка. Настоящата директива не засяга и правото на пациентите да получат разрешение за лечение в друга държава-членка, в случаите, когато са изпълнени условията, предвидени в регламентите за координация на схемите за социална сигурност, и по-специално в член 22 от Регламент (ЕО) № 1408/71 на Съвета от 14 юни 1971 година за прилагането на схеми за социално осигуряване на заети лица и членове на техните семейства, които се движат в рамките на Общността<sup>45</sup> и член 20 от Регламент (ЕО) № 883/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. за координация на системите за социално осигуряване<sup>46</sup>.
- (21) Целесъобразно е да се изисква също така пациентите, които ползват здравно обслужване в друга държава-членка, при обстоятелства, различни от предвидените за координация на схемите за социална сигурност, установена с Регламент (ЕО) № 1408/71, да могат да се ползват от принципите за свободно движение на услуги в съответствие с Договора и с разпоредбите на настоящата директива. На пациентите следва да се гарантира поемане на разходите за такова

---

<sup>45</sup> ОВ L 149, 5.7.1971 г., стр. 2. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1992/2006 (ОВ L 392, 30.12.2006 г., стр. 1).

<sup>46</sup> ОВ L 166, 30.04.2004, стр. 1.



здравно обслужване поне до равнището, предвидено за същото или за сходно здравно обслужване, което биха получили на територията на държавата-членка на осигуряване на пациента. Това е в пълно съответствие с отговорността на държавите-членки за определяне на размера на обезщетенията по болест, достъпни за техните граждани, и предотвратява всякакви съществени въздействия върху националните здравни системи. Все пак държавите-членки могат да предвидят в националните си законодателства възстановяването на разходите за лечение според тарифите, които са в сила в държавата-членка на лечение, в случай че това представлява предимство за пациента. Това може да е например случаят по-специално за всякакво лечение, предоставено чрез европейските референтни мрежи, както е упоменато в член 15 от настоящата директива.

- (22) Следователно за пациента двете системи не са в противоречие, като или се прилага настоящата директива, или пък регламент №1408/71. Във всеки случай на всяко здравно осигурено лице, което поиска разрешение за ползване на подходящо за състоянието му/й лечение в друга държава-членка, му се дава такова разрешение предвид условията, предвидени в Регламенти 1408/71 и 883/04, когато въпросното лечение не може да бъде осигурено в рамките на медицински оправдан времеви период като се има предвид настоящото състояние на здравето му и вероятното развитие на болестта. Пациентът не следва да бъде лишаван от по-благоприятните права, гарантирани от Регламенти 1408/71 и 883/04, когато условията им са спазени.
- (23) Пациентът може да избере кой механизъм предпочита, но във всеки случай когато прилагането на регламент № 1408/71 е по-благоприятно за пациента, последният не може да бъде лишен от правата, гарантирани от този регламент.
- (24) Пациентът не трябва в никакъв случай да извлича финансови облаги от здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка и поради това покриването на разходите следва да бъде ограничено до размер на действителните разходи за получени здравни грижи.
- (25) Настоящата директива също не цели и да създаде права за възстановяване на лечение в друга държава-членка, ако това лечение не е включено сред социалните придобивки, предоставени от законодателството на държавата-членка на осигуряване на пациента. По същия начин, настоящата директива не възпрепятства държавите-членки да разширят схемите си за обезщетения в натура, така че да включат здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка в съответствие с нейните разпоредби.
- (26) Настоящата директива не предвижда нито прехвърляне на социалноосигурителни права между държавите-членки, нито каквато и да е друга координация на схемите за социална сигурност. Единствената цел на разпоредбите относно предварителното одобрение и възстановяването на разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка, е да се направи възможно упражняването на свободата на предоставяне и ползване на здравно обслужване от пациентите и доставчиците на здравно обслужване и да се премахнат неоснователните пречки пред тази основна свобода в държавата-членка на осигуряване на пациента. Следователно, директивата зачита изцяло различията, които съществуват между националните системи за здравеопазване

и задълженията на държавите-членки да организират и предоставят здравни услуги и медицински грижи.

- (27) Настоящата директива установява също и правото за пациента да получава всеки лекарствен продукт, разрешен за продажба в държавата-членка на предоставяне на здравното обслужване, дори и той да не е разрешен за продажба в държавата-членка на осигуряване, тъй като това е неизменна част от получаването на ефикасно лечение в друга държава-членка.
- (28) Държавите-членки могат да запазят общите условия, критериите за допустимост и регулаторните и административните формалности за ползване на здравно обслужване и възстановяване на разходите за здравно обслужване, като например изискването за преглед при общопрактикуващ лекар преди преглед при специалист или преди получаването на болнични грижи, а също и във връзка с пациенти, търсещи здравно обслужване в друга държава-членка, в случай че тези условия са необходими, пропорционални на целта и не са произволни и дискриминационни. Така например е целесъобразно да се изисква гореспоменатите общи условия и формалности да се прилагат по обективен, прозрачен и недискриминационен начин и да са предварително известни, да се основават предимно на лекарски наблюдения и да не налагат допълнителна тежест на пациентите, търсещи здравно обслужване в друга държава-членка, в сравнение с пациентите, лекувани в собствената им държава-членка на осигуряване, както и решенията да се вземат възможно най-бързо. Това не засяга правото на държавите-членки да предвиждат критерии или условия за предварително разрешение в случай на пациенти, които търсят здравни грижи в държавата-членка на осигуряване.
- (29) Всяка здравна грижа, която не се разглежда като болнична в съответствие с разпоредбите на настоящата директива, следва да се счита за извънболнична грижа. В светлината на съдебната практика на Съда на Европейските общности относно свободното движение на услуги, целесъобразно е да не се въвежда изискване за предварително одобрение за възстановяване на разходи от социалноосигурителната система на държавата-членка на осигуряване за извънболнични грижи, предоставени в друга държава-членка. Доколкото възстановяването на разходи за такъв род грижи остава в границите на покритието, гарантирано от схемата за обезщетения по болест на държавата-членка на осигуряване, отсъствието на изискване за предварително одобрение не следва да наруши финансовото равновесие на системите за социална сигурност.
- (30) Липсва единно за здравните системи на всички държави-членки на Общността определение за болнични грижи, поради което различията в тълкуването биха могли да представляват пречка за свободата на пациентите да ползват здравни услуги. С оглед на преодоляването на това препятствие е необходимо да се осигури минимално общностно определение за болнична грижа. Болнични грижи най-общо са грижите, изискващи настаняване на пациента в болнично заведение с поне една нощ престой. Въпреки това може да се окаже целесъобразно да се разгледат като болнични грижи и някои други видове лечение, ако те изискват високо специализирана и разходоинтензивна медицинска инфраструктура или медицинско оборудване (напр. високо технологични скенери, използвани за диагностика) или пък включват видове лечение, представляващи особен риск за пациентите или населението (напр.

лечение на сериозни заразни болести). Комисията специално съставя посредством процедурата по комитология редовно актуализиран списък на тези видове лечение.

- (31) Наличните факти сочат, че прилагането на принципите за свободно движение по отношение на ползването на здравно обслужване в друга държава-членка в рамките на покритието, гарантирано от задължителната схема за обезщетения по болест на държавата-членка на осигуряване, няма да подрони системите на здравеопазване на държавите-членки, нито финансовата устойчивост на техните системи за социална сигурност. Във връзка с болничните грижи Съдът на Европейските общности все пак призна, че не може да се изключи възможността евентуалният риск от сериозно подронване на финансовото равновесие на системите за социална сигурност или целта за поддържане на балансирано медицинско и болнично обслужване, открито за всички, да представляват сериозна причина от общ интерес, способна да оправдае ограничаването на принципа за свобода на предоставяне на услуги. Съдът също така призна, че броят болнични заведения, тяхното географско разпределение, начинът по който те са организирани и инфраструктурата, с която разполагат, а дори и видът медицинско обслужване, което са в състояние да предложат, са все въпроси, които могат да бъдат планирани. Настоящата директива следва да предвиди система за предварително одобрение на поемането на разходите за болнични грижи, предоставени в друга държава-членка, когато са изпълнени следните условия: ако лечението беше проведено на територията на държавата-членка на осигуряване разходите по него щяха да бъдат покрити от нейната система за социална сигурност, а и изходящият поток от пациенти, който е пряк резултат от изпълнението на настоящата директива, сериозно нарушава или може сериозно да наруши финансовото равновесие на системата за социална сигурност и/или въпросният изходящ поток от пациенти сериозно нарушава или може сериозно да наруши планирането и рационализацията, провеждани в болничния сектор с цел избягване на свръхкапацитет на болничните заведения, дисбаланс в предоставянето на болнични грижи и разпиляване на логистични и финансови ресурси, поддържането на балансирано медицинско и болнично обслужване, достъпно за всички, или поддържането на капацитета за лечение или компетентността на специалистите на тяхна територия. Тъй като оценяването на конкретния ефект от очакваната поява на изходящ поток от пациенти изисква сложни хипотези и изчисления директивата позволява съществуването на система за предварителни разрешения, в случай че са налице достатъчни основания да се очаква, че системата за социална сигурност ще бъде сериозно засегната. Това следва да се отнася също и до случаите на вече съществуващи системи за предварително разрешение, които съответстват на установените в член 8 условия.
- (32) При всяко положение, ако държава-членка реши да установи система за предварително одобрение за поемането на разходи за болнично или специализирано лечение, предоставено в друга държава-членка в съответствие с разпоредбите на настоящата директива, разходите за такова лечение следва също да бъдат възстановени от държавата-членка на осигуряване до размера на разходите, които биха били поети, ако същото обслужване е било предоставено в държавата-членка на осигуряване, без да се превишават действителните разходи за оказаното лечение. Въпреки това, когато условията на член 22,

параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1408/71 са изпълнени, одобрението следва да бъде дадено, а помощите се отпускат в съответствие с въпросния регламент. Това се прилага по-специално в случаи, когато одобрението е дадено след административно или съдебно преразглеждане на искането и засегнатото лице е получило лечение в друга държава-членка. В този случай членове 6, 7, 8 и 9 от Договора не се прилагат. Това е в съответствие със съдебната практика на Съда на Европейските общности, който е постановил, че пациенти, получили отказ за разрешение, който впоследствие е обявен за невалиден, имат право разходите за лечение, получено в друга държава-членка, да им бъдат изцяло възстановени в съответствие с разпоредбите на законодателството на държавата-членка, в която е предоставено лечението.

- (33) Процедурите за ползване на трансгранично здравно обслужване, установени от държавите-членки, следва да предоставят на пациентите гаранции за обективност, недискриминация и прозрачност, така че да гарантират, че решенията на националните органи се вземат навременно и при пълно зачитане на тези общи принципи и на индивидуалните особености на всеки случай. Това се отнася и за действителното последващо възстановяване на разходите за здравно обслужване, направени на територията на друга държава-членка, след завръщането на пациента. Целесъобразно е пациентите обикновено да получават решение за одобрение на трансгранично здравно обслужване в рамките на петнадесет календарни дни. Все пак този период следва да бъде по-кратък когато спешността на въпросното лечение го налага. При всяко положение процедурата по признаване и правилата за предоставяне на услуги, както са предвидени в Директива № 2005/36/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 септември 2005 г. относно признаването на професионални квалификации, не следва да бъдат накърнени от тези общи правила.
- (34) За да могат пациентите да упражняват на практика правото си на трансгранично здравно обслужване, е необходима подходяща информация по всички основни аспекти на трансграничното здравно обслужване. В случая най-ефективният механизъм за предоставяне на подобна информация би бил създаването на централни бюра за контакт във всяка държава-членка, към които пациентите да могат да се обръщат и които да са в състояние да предоставят информация относно трансграничното здравно обслужване, вземайки предвид и особеностите на системата на здравеопазване в съответната държава-членка. Тъй като въпросите във връзка с различните аспекти на трансграничното здравно обслужване изискват също и контакти между компетентните органи на различните държави-членки, централните бюра следва също да образуват мрежа, в рамките на която тези въпроси да могат да бъдат най-ефикасно разрешавани. Тези бюра за контакт трябва да си сътрудничат и трябва да създават възможност за пациентите да разполагат с информация при вземане на решения за трансгранични здравни грижи. Те също така следва да предоставят информация относно наличните възможности в случай на проблеми с трансграничното здравно обслужване, по-специално що се отнася до извънсъдебно уреждане на трансгранични спорове.
- (35) За пациента е от особено значение да знае предварително кои правила се прилагат когато той/тя получава здравно обслужване в държава-членка, която е различна от държавата на осигуряване. Същата степен на яснота е необходима и в случаите, когато доставчици на здравно обслужване временно се местят в

друга държава-членка с цел предоставяне на медицинските им услуги там или когато се предоставя здравно обслужване с трансграничен характер. В тези случаи приложимите правила са предвидените от законодателството на държавата-членка на местолечение в съответствие с общите принципи, изложени в член 5, като се има предвид, че в съответствие с член 152, параграф 5 от Договора организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи попадат в обхвата на отговорностите на държавите-членки. Това ще спомогне за вземането на осведомено решение от пациента и за избягването на грешки и недоразумения. Също така по този начин ще бъде установено високо ниво на доверие между пациент и доставчик на здравно обслужване.

- (36) Решенията относно формата и броя на тези национални бюра за контакт следва да бъдат вземани от държавите-членки. Националните бюра за контакт могат също така да бъдат включени в или да бъдат изградени на основата на дейностите на съществуващите информационни центрове, при положение, че се посочи ясно, че те са също така национални бюра за контакт по въпросите на трансграничното здравно обслужване. Националните бюра за контакт следва да разполагат с подходяща инфраструктура за предоставяне на информация по основните аспекти на трансграничното здравно обслужване и за оказване на практическо съдействие на пациентите при необходимост. Комисията следва да работи съвместно с държавите-членки с цел да се улесни сътрудничеството относно националните бюра за контакт за трансгранично здравно обслужване, включително като предоставя полезна информация на ниво Общност, например посредством Европейския здравен портал. Съществуването на националните бюра за контакт не следва да лишава държавите-членки от възможността да установяват други взаимосвързани бюра за контакт на регионално и местно ниво, в отговор на специфичната организация на техните системи на здравеопазване.
- (37) Реализацията на потенциала на вътрешния пазар на трансгранични здравни услуги изисква сътрудничество между доставчиците, потребителите и регулаторните органи на различните държави-членки на национално, регионално или местно ниво, с цел да се осигури безопасно, висококачествено и ефикасно трансгранично здравно обслужване. Такъв, по-конкретно, е случаят със сътрудничеството в граничните райони, където трансграничното предоставяне на услуги може да се окаже най-ефикасният начин за организиране на здравните услуги за местното население, но постигането на устойчивост при подобно трансгранично предоставяне изисква сътрудничество между системите на здравеопазване на различните държави-членки. Това сътрудничество може да се изразява в съвместно планиране, взаимно признаване или адаптиране на процедурите или стандартите, оперативната съвместимост на съответните национални системи на информационни и комуникационни технологии, практическите механизми за осигуряване на приемственост на грижите или практическо подпомагане на трансграничното предоставяне на здравно обслужване на временен и случаен принцип от работещи в сферата на здравеопазването. Директива 2005/36/ЕО относно признаването на професионални квалификации постановява, че, без да се засяга прилагането на конкретни разпоредби на Общностното право, свободното предоставяне на услуги на временен или случаен принцип, включително на услугите, предоставяни от работещи в сферата на здравеопазването на територията на

друга държава-членка, не следва да се ограничава на каквото и да е основание, свързано с професионални квалификации. Следователно настоящата директива не накърнява тези разпоредби от Директива № 2005/36/ЕО.

- (38) Комисията следва да насърчава сътрудничеството между държавите-членки в областите, посочени в глава IV на настоящата директива, и може, в съответствие с член 152, параграф 2 от Договора и в близко сътрудничество с държавите-членки да предприема всякакви полезни инициативи за улесняване и насърчаване на това сътрудничество. Следва да се обърне специално внимание на възможното използване на Европейската група за териториално сътрудничество (ЕГТС).
- (39) В случаите, когато определени лекарствени продукти са разрешени в държавата-членка на пациента, в съответствие с Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба<sup>47</sup> и са били предписани на територията на друга държава-членка на лице, посочено като пациент, следва да бъде възможно по принцип такива рецепти да бъдат признавани и използвани в собствената държава-членка на пациента. Премахването на регулаторните и административни бариери пред подобно признаване не засяга необходимостта от съответно одобрение от лекуващия лекар или фармацевта на пациента за всеки отделен случай, ако последната се налага от принципа за закрила на човешкото здраве и е пропорционална на тази цел. Подобно медицинско признаване не следва също да накърнява решението на държавата-членка на осигуряване относно включването на подобни лекарствени продукти сред помощите, обхванати от системата на социална сигурност, по която е осигурен пациентът. Прилагането на принципа на признаването ще бъде улеснено от приемането на мерките, необходими за осигуряване безопасността на пациентите и предотвратяване на евентуалните злоупотреби и грешки с лекарствени продукти.
- (40) Европейските референтни мрежи следва да предоставят здравно обслужване на всички пациенти, които са в състояние, изискващо особена концентрация на ресурси и експертно познание, за предоставянето на достъпно, висококачествено и рентабилно здравно обслужване и могат също да представляват и центрове за медицинско обучение и изследвания, разпространяване на информация и оценка. Механизмът за определяне и развитие на Европейските референтни мрежи следва да бъде създаден с цел да се организира на европейско ниво равен достъп до експертни знания на високо равнище, вследствие на обмяна на опит, в определени медицински области за всички пациенти, както и за работещите в сферата на здравеопазването.
- (41) Технологичният напредък в трансграничното предоставяне на здравно обслужване посредством информационни и комуникационни технологии може да направи упражняването на надзорни правомощия от страна на държавите-членки неясно, като по този начин възпрепятства свободното движение на здравно обслужване и породи допълнителни рискове за здравната защита,

---

<sup>47</sup> ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1).

осигурявана от този начин на предоставяне. В рамките на Общността се прилагат съществено различаващи се формати и стандарти за трансгранично предоставяне на здравно обслужване посредством информационни и комуникационни технологии, което създава препятствия за този способ на трансгранично предоставяне на здравни услуги и евентуални рискове за здравната защита. Поради това е необходимо да се осигури общностна организация в тези области и то посредством оправомощаване на Комисията да приема мерки за прилагане с цел да се позволи достатъчно бързо определяне и актуализация на отговорностите и стандартите в тази област, в крак с постоянния напредък в съответните технологии и техники.

- (42) За ефикасния мониторинг, планиране и управление на здравеопазването като цяло и на трансграничното здравно обслужване по-специално, се изискват рутинни и допълнителни статистически данни, а тяхното създаване следва да бъде максимално интегрирано със съществуващите системи за събиране на данни, за да е възможно мониторингът и планирането да вземат предвид и трансграничните грижи, включително и съответните структури на общностно ниво, като например статистическата система на Общността и по-конкретно Регламент (ЕО) № .../... на Европейския парламент и на Съвета относно статистиката на Общността за общественото здраве и здравето и безопасността на работното място [СОМ(2007)46], здравната информационна система, създадена в рамките на здравната програма, установена с Решение № 1786/2002/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 23 септември 2002 г. за приемане на програма за действие на Общността в областта на общественото здраве (2003—2008)<sup>48</sup> и други мониторингови дейности, като провежданите от Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията, създаден с Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския Парламент и на Съвета от 21 април 2004 г. за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията<sup>49</sup>.
- (43) Постоянният напредък на медицината и здравните технологии поражда за здравните системи на държавите-членки както възможности, така и рискове. Сътрудничеството при оценката на новите здравни технологии може да подпомогне държавите-членки посредством икономии от мащаба и избягване на препокриването на усилията, както и да предостави по-добра основа за оптимална употреба на новите технологии, за да се осигури безопасно, висококачествено и ефикасно здравеопазване. Това също ще допринесе и за вътрешния пазар посредством максимизиране на скоростта и мащаба на разпространение на иновациите в областта на медицината и здравните технологии. Подобно сътрудничество изисква устойчиви структури, включващи всички съответни органи на държавите-членки, на основата на действащи пилотни проекти.
- (44) Мерките, които са необходими за изпълнението на настоящата директива, следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28

---

<sup>48</sup> ОВ L 271, 9.10.2002 г., стр. 1.

<sup>49</sup> ОВ L 142, 30.4. 2004 г., стр. 1.

юни 1999 г. за установяване на процедури за упражняването на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията<sup>50</sup>.

- (45) По-специално, на Комисията следва да бъдат предоставени правомощия да приеме следните мерки: списък с видовете лечение, различни от изискваните престой в болнично заведение, които да подлежат на същата уредба като болничните грижи; придружаващи мерки за изключване на някои категории лекарствени продукти или вещества от предвиденото в настоящата директива правило за признаване на рецептите, издадени в друга държава-членка; списък със специфични критерии и условия, които трябва да изпълняват Европейските референтни мрежи; процедурата за установяване на Европейски референтни мрежи. Тъй като това са мерки от общ характер, предназначени за изменение на несъществени елементи от настоящата директива и за допълване на директивата с нови несъществени елементи, те следва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.
- (46) Тъй като целта на настоящата директива, а именно установяването на обща правна рамка за предоставяне на безопасно, висококачествено и ефикасно трансгранично здравно обслужване, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и поради мащаба на действието може да бъде постигната в по-голяма степен на равнище Общност, Общността може да приема мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, установен в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, изложен в посочения член, настоящата директива не излиза извън обхвата на необходимото за постигането на тези цели.

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

## ГЛАВА I

### ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

#### *Член 1*

#### **Цел**

Настоящата директива създава обща рамка за предоставянето на безопасно, висококачествено и ефикасно здравно обслужване.

---

<sup>50</sup> ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23. Решение, изменено с Решение № 2006/512/ЕО (ОВ L 200, 22.7.2006 г., стр. 11).



## Член 2

### Обхват

Настоящата директива се прилага за предоставянето на здравни грижи, без значение как са организирани, предоставени или финансирани, нито дали са от публичен или частен характер.

## Член 3

### Взаимоотношение с други разпоредби от общностното законодателство

1. Настоящата директива се прилага, без да се засягат следните директиви:
  - а) Директива 95/46/ЕО за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни и Директива 2002/58/ЕО относно обработката на лични данни и защита на правото на неприкосновеност на личния живот в сектора на електронните комуникации<sup>51</sup>;
  - б) Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата<sup>52</sup>, и Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба;
  - в) Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба<sup>53</sup>;
  - г) Директива 96/71/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1996 г. относно командироването на работници в рамките на предоставянето на услуги<sup>54</sup>;
  - д) Директива 2000/43/ЕО на Съвета от 29 юни 2000 година относно прилагане на принципа на равно третиране на лица без разлика на расата или етническия произход;

---

<sup>51</sup> ОВ L 201, 31.07.2002 г., стр. 37. Директива, последно изменена с Директива 2006/24/ЕО (ОВ L 105, 13.4.2006 г., стр. 54).

<sup>52</sup> ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 1901/2006 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1).

<sup>53</sup> ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34.

<sup>54</sup> ОВ L 18, 21.1.1997 г., стр. 1.

- е) Регламенти относно координацията на схемите за социална сигурност и по-специално член 22 от Регламент (ЕИО) № 1408/71 на Съвета от 14 юни 1971 година за прилагането на схеми за социално осигуряване на заети лица и членове на техните семейства, които се движат в рамките на Общността<sup>55</sup> и Регламент (ЕО) № 883/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 година за координация на системите за социално осигуряване<sup>56</sup>;
  - ж) Регламент (ЕО) № 1082/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 5 юли 2006 година относно Европейската група за териториално сътрудничество (ЕГТС)<sup>57</sup>.
2. Когато са изпълнени условията по член 22 от Регламент № 1408/71 за даване на одобрение за придвижване до друга държава-членка с цел получаване на подходящо лечение, се прилагат разпоредбите на упоменатия регламент, а членове 6, 7, 8 и 9 от настоящата директива не се прилагат. Обратно, когато осигурено лице търси здравно обслужване в друга държава-членка при други обстоятелства, се прилагат членове 6, 7, 8 и 9 от настоящата директива, а член 22 от Регламент (ЕО) № 1408/71 не се прилага. Все пак, винаги когато са изпълнени условията за даване на одобрение, посочени в член 22, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1408/71, одобрението се дава, а помощите се отпускат в съответствие с въпросния регламент. В този случай членове 6, 7, 8 и 9 от настоящата директива не се прилагат.
3. Ако разпоредбите на настоящата директива са в противоречие с разпоредба от друг общностен акт, регулиращ специфични аспекти на здравното обслужване, разпоредбите на другия общностен акт имат надмощие и се прилагат към въпросните специфични ситуации. Такива актове включват:
- а) Директива 2005/36/ЕО относно признаването на професионалните квалификации;
  - б) Директива 2000/31/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2000 г. за някои правни аспекти на услугите на информационното общество, и по-специално на електронната търговия на вътрешния пазар<sup>58</sup>.
4. Държавите-членки прилагат разпоредбите на настоящата директива в съответствие с правилата на Договора за създаване на ЕО.

---

<sup>55</sup> ОВ L 149, 5.7.1971 г., стр.2. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1992/2006, (ОВ L 392, 30.12.2006 г., стр. 1).

<sup>56</sup> ОВ L 166, 30.4.2004 г., стр. 1.

<sup>57</sup> ОВ L 210, 31.7.2006 г., стр. 19.

<sup>58</sup> ОВ L 178, 17.7.2000 г., стр. 1.

### Определения

За целите на настоящата директива се използват следните определения:

- а) „здравна грижа“ означава здравна услуга, предоставяна от или под надзора на работещ в сферата на здравеопазването, в изпълнение на неговата професия и без оглед на начина на нейната организация, предоставяне и финансиране на национално ниво, и независимо от това дали е предоставена на публичен или частен принцип.
- б) „трансгранично здравно обслужване“ означава здравни грижи, предоставени в държава-членка различна от тази, в която пациентът е осигурен или в държава-членка, различна от държавата на постоянно пребиваване, регистрация или установяване на доставчика на здравното обслужване;
- в) „получаване на здравно обслужване в друга държава-членка“ означава здравно обслужване, предоставено в държава-членка, различна от тази, в която пациентът е осигурен;
- г) „работещ в сферата на здравеопазването“ означава доктор по медицина или медицинска сестра, отговорна за общите грижи, или доктор по дентална медицина или акушерка или фармацевт, по смисъла на Директива № 2005/36/ЕО, или друг специалист, упражняващ дейности в сектора на здравеопазването, ограничени до регулирана професия, по смисъла на определението на член 3, параграф 1, буква а) от Директива № 2005/36/ЕО;
- д) „доставчик на здравно обслужване“ означава всяко физическо или юридическо лице, законно предоставящо здравно обслужване на територията на държава-членка;
- е) „пациент“ означава всяко физическо лице, което ползва или би искало да ползва здравно обслужване в държава-членка;
- ж) „осигурено лице“ означава:
  - (i) до края на периода на прилагане на Регламент (ЕО) № 883/2004: лице, осигурено в съответствие с разпоредбите на членове 1, 2 и 4 от Регламент (ЕО) № 1408/71,
  - (ii) от началото на периода на прилагане на Регламент (ЕО) № 883/2004: лице, което се явява осигурено лице по смисъла на член 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 883/2004;
- з) „държава-членка на осигуряване“ означава държавата-членка, в която пациентът е осигурен;

- и) „държава-членка на местолечение“ означава държавата-членка, на чиято територия в действителност се предоставя трансграничното здравно обслужване;
- й) „лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт по определението в Директива 2001/83/ЕО;
- к) „рецепта“ означава лекарска рецепта по определението на Директива 2001/83/ЕО, включително и тези електронно издадени и предадени („еРецепти“);
- л) „вреда“ означава неблагоприятни последствия или наранявания, произтичащи от процеса на предоставяне на здравно обслужване.

## **ГЛАВА II**

### **ОРГАНИ НА ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСИГУРЯВАНЕ НА СПАЗВАНЕТО НА ОБЩИТЕ ПРИНЦИПИ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ЗДРАВНО ОБСЛУЖВАНЕ**

#### *Член 5*

##### **Отговорности на органите на държавата-членка на местолечение**

1. Държавите-членки на местолечение са отговорни за организирането и предоставянето на здравно обслужване. При това положение и при спазване на принципите за универсалност, достъп до висококачествени грижи, равенство и солидарност, те определят ясни стандарти за качество и безопасност за здравното обслужване, предоставяно на тяхна територия и гарантират, че:
  - а) са установени механизми, които гарантират, че доставчиците на здравни грижи са в състояние да отговорят на тези стандарти, като вземат предвид постиженията на международната медицина и общопризнатите добри медицински практики;
  - б) прилагането на тези стандарти от доставчиците на здравно обслужване на практика е подложено на периодичен контрол и се вземат корективни мерки, когато подходящите стандарти не са спазени, като се взема предвид напредъкът в медицината и в здравните технологии;
  - в) доставчиците на здравно обслужване предоставят цялата полезна информация, за да могат пациентите да правят осведомен избор, в частност относно достъпността, цените и резултатите от предоставеното здравно обслужване, както и подробности по покритието на застраховката им или други средства за лична или колективна защита по отношение на професионалната отговорност;

- г) на пациентите е осигурена възможност да подават оплаквания и са им гарантирани средства за обезщетение и компенсации, в случай че претърпят вреди, произтичащи от оказано им здравно обслужване;
  - д) съществуват схеми за застраховка или гаранция „Професионална отговорност“ или сходна уредба, равностойна или по същество сравнима по предназначението си, и които съответстват на естеството и обхвата на риска;
  - е) основното право на неприкосновеност на личния живот що се отнася до обработването на личните данни, е защитено съгласно националните мерки за прилагане на общностните разпоредби относно защитата на личните данни, по-специално Директиви 95/46/ЕО и 2002/58/ЕО;
  - ж) пациентите от други държави-членки получават същото третиране като гражданите на държавата-членка на местолечение, включително като се ползват от закрилата срещу дискриминация, предвидена от правото на Общността и националното законодателство в сила в държавата-членка на местолечение.
2. Всички мерки, взети от държавите-членки при прилагането на настоящия член, биват съобразени с разпоредбите на Директива 2005/36/ЕО относно признаването на професионални квалификации и Директива 2000/31/ЕО за някои правни аспекти на услугите на информационното общество, и по-специално на електронната търговия.
3. Доколкото е необходимо да се улесни предоставянето на трансгранично здравно обслужване и вземайки като отправна точка високо ниво на здравна защита, Комисията, в сътрудничество с държавите-членки, разработва насоки, за да се улесни приложението на параграф 1.

### ГЛАВА III

#### ПОЛЗВАНЕ НА ЗДРАВНО ОБСЛУЖВАНЕ В ДРУГА ДЪРЖАВА-ЧЛЕНКА

##### *Член 6*

##### **Здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка**

1. Като се спазват разпоредбите на настоящата директива, и по-специално членове 7, 8 и 9, държавата-членка на осигуряване гарантира, че осигурените лица, придвижващи се в друга държава-членка с цел получаване на здравно обслужване на територията ѝ, или желаещи да получат здравно обслужване, предоставяно на територията на друга държава-членка, няма да бъдат възпрепятствани да получат такова в друга държава-членка, когато въпросното лечение фигурира сред обезщетенията, които са предвидени в законодателството на държавата-членка на осигуряване и на които осигуреното лице има право. Държавата-членка на осигуряване възстановява на

осигуреното лице разходите, които биха били заплатени от неговата система на задължително социално осигуряване, ако същите или подобни здравни грижи бяха предоставени на нейна територия. Във всеки случай, държавата-членка на осигуряване е тази, която определя кои здравни грижи се заплащат независимо от това къде се предоставят.

2. Разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка, се възстановяват от държавата-членка на осигуряване в съответствие с разпоредбите на настоящата директива до размера на разходите, които биха били поети, ако същите или сходни здравни грижи бяха предоставени в държавата-членка на осигуряване, без да се надхвърля действителната цена на предоставеното здравно обслужване.
3. Държавата-членка на осигуряване може да налага на пациента, желаещ да получи здравно обслужване, предоставяно в друга държава-членка, същите условия, критерии за допустимост и регулаторни и административни формалности за получаване на здравни грижи и възстановяване на разходите за здравно обслужване като тези, които би наложила, ако същите или сходни здравни грижи бяха предоставени на нейна територия, доколкото тези мерки не са дискриминиращи и не представляват пречка за свободното движение на хора.
4. Държавите-членки трябва да разполагат с механизъм за изчисляване на разходите, които следва да бъдат възстановявани на осигуреното лице от системата за задължително социално осигуряване, за здравно обслужване, предоставено на територията на друга държава-членка. Този механизъм се базира на предварително известни обективни, недискриминиращи критерии, а разходите, възстановявани по този механизъм са с размер не по-нисък от размера, който щеше да бъде поет ако същите или сходни здравни грижи бяха предоставени на територията на държавата-членка на осигуряване.
5. На пациентите, придвижващи се до друга държава-членка с цел получаване на здравно обслужване на нейна територия, или желаещи да получат здравно обслужване, предоставяно в друга държава-членка, се осигурява достъп до медицинските им досиета, в съответствие с националните мерки за прилагане на общностните разпоредби относно защитата на личните данни, и по-специално Директиви 95/46/ЕО и 2002/58/ЕО.

#### *Член 7*

### **Извънболнични грижи**

Държавата-членка на осигуряване не може да налага условие за предварително одобрение за възстановяването на разходи за извънболнични грижи, предоставени на територията на друга държава-членка, когато разходите за тези грижи, в случай на предоставянето им на нейна територия, биха били заплатени от нейната система за социална сигурност.

### Болнични и специализирани грижи

1. За целите на възстановяването на разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка в съответствие с настоящата директива, болнични грижи означава:
  - а) здравни грижи, които изискват настаняване на въпросния пациент с поне една нощувка;
  - б) здравни грижи, които са част от специален списък, при което не се изисква настаняване на пациента с пренощуване за поне една нощ. Този списък се ограничава до:
    - здравни грижи, които изискват ползването на високоспециализирана и разходоинтензивна медицинска инфраструктура или медицинско оборудване; или
    - здравни грижи, които включват видове лечение, изправящи пациента или населението пред особен риск.
2. Този списък се изготвя и може редовно да се актуализира от Комисията. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, като я допълват, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 19, параграф 3.
3. Държавата-членка на осигуряване може да предвиди механизъм за предварително одобрение за възстановяване на разходите от системата ѝ за социална сигурност за болнични грижи, предоставени в друга държава-членка, когато са изпълнени следните условия:
  - а) ако здравните грижи бяха предоставени на нейна територия, разходите биха били понесени от системата ѝ за социална сигурност; и
  - б) целта на системата е да реагира на изходящия поток от пациенти, появил се в резултат от прилагането на настоящия член и да възпрепятства сериозното нарушаване или възможността за сериозно нарушаване от него на:
    - (i) финансовото равновесие на системите за социална сигурност на държавите-членки; и/или
    - (ii) планирането и рационализацията, проведени в болничния сектор с цел избягване на свръхкапацитет на болничните заведения, дисбаланс в предоставянето на болнични грижи и разпиляване на логистични и финансови ресурси, поддържането на балансирано медицинско и болнично обслужване, достъпно за всички, или поддържането на капацитета за лечение или компетентността на специалистите на територията на въпросната държава-членка.

4. Системата за предварително одобрение следва да се ограничи до онова, което е необходимо и пропорционално за избягването на такова въздействие и да не се явява средство за произволна дискриминация.
5. Държавата-членка публикува цялата информация, която е от значение, относно системите за предварително одобрение, въведени в съответствие с параграф 3.

#### *Член 9*

### **Процедурни гаранции относно ползването на здравно обслужване в друга държава-членка**

1. Държавата-членка на осигуряване гарантира, че административните процедури относно ползването на здравно обслужване в друга държава-членка, свързани с предварителното одобрение, упоменато в член 8, параграф 3, възстановяването на разходите за здравно обслужване, направени на територията на друга държава-членка, и другите условия и формалности, посочени в член 6, параграф 3, се основават на обективни, недискриминиращи критерии, които са предварително публикувани, необходими и пропорционални на поставените цели. Във всеки случай когато са изпълнени условията на член 22, параграф 1, буква в) и член 22, параграф 2 от Регламент 1408/71, на осигурено лице винаги се дава разрешение по силата на регламентите относно координацията на социалната сигурност, упоменати в член 3, параграф 1, буква е).
2. Всички тези процедурни системи са лесно достъпни и способни да осигурят обективното и безпристрастно обработване на заявленията, в рамките на предварително определени и оповестени от държавите-членки срокове.
3. Държавите-членки определят предварително и по прозрачен начин критериите за отказ на предварително одобрение упоменато в член 8, параграф 3.
4. При определянето на сроковете за обработване на заявленията за ползване на здравно обслужване в друга държава-членка, държавите-членки вземат предвид:
  - а) конкретното патологично състояние,
  - б) степента на болка, понасяна от пациента,
  - в) естеството на увреждане на пациента, както и
  - г) способността на пациента да извършва професионална дейност.
5. Държавите-членки гарантират, че всички административни решения по отношение на ползването на здравно обслужване в друга държава-членка подлежат на административно преразглеждане и могат да бъдат обжалвани в рамките на съдебен процес, което включва разпореждането на временни мерки.



## Член 10

### **Предоставяне на пациентите на информация относно ползването на здравно обслужване в друга държава-членка**

1. Държавите-членки на осигуряване гарантират, че са налице механизми за предоставяне на пациентите, при поискване, на информация относно получаването на здравни грижи в друга държава-членка и за приложимите условия и предпоставки, когато *inter alia* е причинена вреда вследствие на предоставянето на трансгранично здравно обслужване.
2. Посочената в параграф 1 информация е лесно достъпна, включително и чрез електронни средства, и включва информация относно правата на пациента, процедурите за ползване на тези права и системите за обжалване и компенсация в случай, че пациентът е бил лишен от съответните права.
3. В съответствие с процедурата, указана в член 19, параграф 2, Комисията може да разработи стандартен общностен формат за предварителната информация, посочена в параграф 1.

## Член 11

### **Правила, приложими за предоставено в друга държава-членка здравно обслужване**

1. Когато здравно обслужване се предоставя в държава-членка, която е различна от държавата, в която пациентът е осигурено лице или в държава-членка, която е различна от държавата, в която доставчикът на здравно обслужване пребивава или е установен, такава здравна услуга се предоставя съгласно законодателството на държава-членка на местолечение в съответствие с член 5.
2. Настоящият член не се прилага що се отнася до признаването на професионалните квалификации.

## Член 12

### **Национални бюра за контакт по въпросите на трансграничното здравеопазване**

1. Държавите-членки посочват национални бюра за контакт по въпросите на трансграничното здравеопазване и съобщават техните имена и координати на Комисията.
2. В тясно сътрудничество с националните компетентни органи и националните бюра за контакт на другите държави-членки, и по-специално на държавата-членка на лечение, както и с Комисията, националното бюро за контакт в държавата-членка на осигуряване:
  - а) предоставя на пациентите и разпространява информация по-конкретно за техните права във връзка с трансграничното здравно обслужване и

гарантира качеството и безопасността, защитата на личните данни, процедурите за подаване на жалби и средствата за компенсации при здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка, както и за приложимите условия и предпоставки;

- б) подпомага пациентите да защитават правата си и да търсят съответните компенсации в случай на вреда, причинена от ползването на здравно обслужване в друга държава-членка; националното бюро за контакт специално информира пациентите за наличните варианти за уреждане на спорове, помага за избирането на подходящата схема за извънсъдебно уреждане за всеки конкретен случай и подпомага при необходимост пациентите при проследяване развитието на спора;
- в) събира подробна информация за националните органи, занимаващи се с извънсъдебното решаване на спорове и улеснява сътрудничеството с тези органи;
- г) спомага за установяването на схема за международно извънсъдебно уреждане на спорове, възникващи при предоставянето на трансгранично здравно обслужване;

3. Комисията приема, съгласно процедурата, установена в член 19, параграф 2:

- а) мерки, необходими за управлението на мрежата от национални бюра за контакт, предвидена в настоящия член;
- б) решения за естеството и типа данни, които да бъдат събирани и обменяни в рамките на мрежата;
- в) ръководни насоки относно информацията, предоставяна на пациентите, съгласно параграф 2, буква а) от настоящия член.

## ГЛАВА IV

### СЪТРУДНИЧЕСТВО В ОБЛАСТТА НА ЗДРАВНОТО ОБСЛУЖВАНЕ

#### *Член 13*

##### **Задължение за сътрудничество**

1. Държавите-членки оказват необходимото съдействие за прилагането на настоящата директива.
2. Държавите-членки спомагат за сътрудничеството в предоставянето на трансгранично здравно обслужване на регионално и местно ниво, както и посредством информационни и комуникационни технологии, чрез

трансгранично здравно обслужване, предоставяно временно или за конкретни случаи.

#### Член 14

##### **Признаване на рецепти, издадени в друга държава-членка**

1. Ако един лекарствен продукт е разрешен за пускане на пазара на тяхна територия в съответствие с член 6, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, държавите-членки гарантират, че рецептите, издадени от компетентно лице на територията на друга държава-членка за конкретен пациент могат да бъдат ползвани на тяхна територия и всякакви ограничения в признаването на индивидуалните рецепти са забранени, освен ако те:
  - а) са в рамките на необходимите и пропорционални мерки за защита на човешкото здраве и са недискриминаращи или
  - б) са основани на легитимни и обосновани съмнения относно автентичността или съдържанието на индивидуалната рецепта.
2. С цел улесняване приложението на параграф 1, Комисията приема:
  - а) мерки, оправомощаващи фармацевтите и други работещи в сферата на здравеопазването да проверят автентичността на рецептата, както и дали рецептата е издадена от компетентно лице на територията на друга държава-членка, посредством разработването на общостен образец за рецепта и подпомагане на оперативната съвместимост на eРецепти;
  - б) мерки за гарантиране, че лекарствените продукти, предписани в една държава-членка и предоставени в друга, са правилно идентифицирани, както и че информацията, дадена на пациентите за продукта, е разбираема;
  - в) мерки за изключване, при необходимост, на специфични категории лекарствени продукти от задължението за признаване на рецептите, предвидено в настоящия член, с цел защита на общественото здраве.
3. Мерките, посочени в букви а) и б) от параграф 2, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 19, параграф 2. Мерките, посочените в буква в) от параграф 2, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, като я допълват, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 19, параграф 3.
4. Параграф 1 не се прилага за лекарствени продукти, отпускани със специална лекарска рецепта, както е предвидено в член 71, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.

### Европейски референтни мрежи

1. Държавите-членки спомагат за развитието на Европейските референтни мрежи на доставчици на здравно обслужване. Тези мрежи са винаги отворени за нови доставчици, които биха пожелали да участват в тях, при положение, че последните изпълняват всички изисквани условия и критерии.
2. Ролята на Европейските референтни мрежи е:
  - а) да допринасят за реализиране на потенциала на европейското сътрудничество по отношение на високоспециализираните здравни грижи за пациентите и за системите на здравеопазване от иновациите в медицината и медицинските технологии;
  - б) да спомагат за осигуряването на достъп до висококачествено и разходоефективно здравно обслужване за всички пациенти със здравословно състояние, изискващо особена концентрация на ресурси и експертиза;
  - в) да максимизират разходоефективното използване на ресурсите като ги съсредоточават там, където е целесъобразно;
  - г) да спомагат за обмяната на знания и осигуряването на професионално обучение за работещите в сферата на здравеопазването;
  - д) да осигуряват бази за сравнение на качеството и безопасността и да спомагат за разработването и разпространяването на добрите практики във и извън мрежата;
  - е) да помагат на държавите-членки, които не разполагат с достатъчен брой пациенти с конкретно здравословно състояние или с необходимите технологии или експертни умения за предоставянето на пълната гама високоспециализирани услуги от най-високо качество.
3. Комисията приема:
  - а) списък с конкретните критерии и условия, които Европейските референтни мрежи трябва да изпълняват, включително условията и критериите, поставени пред доставчиците на здравни услуги, които желаят да участват в Европейските референтни мрежи, по-специално с цел да се гарантира, че Европейските референтни мрежи:
    - (i) разполагат със съответните възможности за диагностика, проследяване и надзор на пациентите с положителни резултати от лечение, доколкото това е приложимо;
    - (ii) разполагат с достатъчен капацитет и актив, за предоставянето на съответните услуги и поддържането на качеството на предоставяните услуги;

- (iii) притежават капацитет за предоставяне на експертни становища, диагнози, или потвърждения на диагнози, създават и се придържат към насоките за добри практики и прилагат способности за измерване на резултатите и качествен контрол;
  - (iv) могат да прилагат интердисциплинарен подход;
  - (v) предоставят високо ниво на експертни познания и опит, документирани под формата на публикации, стипендии или почетни звания, както и дейности по преподаване и обучение;
  - (vi) усърдно допринасят за научноизследователската дейност;
  - (vii) участват в епидемиологичния контрол, в качеството си на регистри;
  - (viii) поддържат тесни контакти и сътрудничество с други експертни центрове и мрежи на национално и международно ниво и капацитет за сътрудничество в мрежа;
  - (ix) поддържат близки контакти и сътрудничество с организациите на пациентите, когато съществуват такива.
- б) процедурата за установяване на Европейски референтни мрежи.
4. Мерките, посочени в параграф 3, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива като я допълват, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 19, параграф 3.

#### *Член 16*

#### *еЗдраве*

В съответствие с процедурата, посочена в член 19, параграф 2, Комисията приема специфични мерки, необходими за осигуряването на оперативната съвместимост на системите на информационни и комуникационни технологии в сферата на здравеопазването на държавите-членки, когато последните решат да ги въведат. Тези мерки отразяват развитията в здравните технологии и медицината и зачитат основното право на закрила на личните данни в съответствие с приложимото законодателство. По-конкретно те уточняват необходимите стандарти и терминология, приложими към оперативната съвместимост на съответните системи на информационни и комуникационни технологии, с цел да се осигури безопасно, висококачествено и ефикасно предоставяне на трансгранични здравни услуги.

## Член 17

### Сътрудничество в управлението на новите здравни технологии

1. Държавите-членки спомагат за развитието и функционирането на мрежа, свързваща националните компетентни органи или институции, отговорни за оценката на здравните технологии.
2. Целта на мрежата за оценка на технологиите в здравеопазването е:
  - а) да насърчава сътрудничеството между националните органи и институции;
  - б) да спомага за предоставянето на обективна, достоверна, навременна, прозрачна и предаваема информация относно краткосрочната и дългосрочна ефективност на здравните технологии и да прави възможен ефективният обмен на тази информация между националните органи или институции.
3. Държавите-членки посочват органите или институциите, които участват в мрежата, както е посочено в параграф 1, и съобщават на Комисията наименованията и координатите за връзка със съответните органи или институции.
4. В съответствие с процедурата, посочена в член 19, параграф 2, Комисията приема специфичните мерки за създаването и управлението на тази мрежа, като уточнява естеството и вида на информацията, която следва да бъде обменяна.

## Член 18

### Събиране на данни за статистически и мониторингови цели

1. Държавите-членки събират статистически и други допълнителни, необходими за целите на мониторинга, данни относно предоставянето на трансгранично здравно обслужване, естеството на предоставените грижи, доставчиците и пациентите, разходите и резултатите. Те събират такива данни като част от техните общи системи за събиране на данни за здравното обслужване, в съответствие с националното и общностното законодателство за изготвяне на статистически данни и за защита на личните данни.
2. Държавите-членки прехвърлят на Комисията най-малко веднъж в годината информацията, упомената в параграф 1, с изключение на вече събрани в съответствие с Директива 2005/36/ЕО данни.
3. Без да се засягат мерките, приети за прилагането на Статистическата програма на Общността нито мерките, приети за прилагането на Регламент (ЕО) № .../... на Европейския парламент и на Съвета относно статистиката на Общността за общественото здраве и здравето и безопасността на работното място

[COM(2007)46], Комисията приема мерки за прилагането на настоящия член в съответствие с упоменатата в член 19, параграф 2 процедура.

## ГЛАВА V

### РАЗПОРЕДБИ ЗА ПРИЛАГАНЕ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

#### *Член 19*

##### **Комитет**

1. Комисията се подпомага от комитет, съставен от представители на държавите-членки и председателстван от представителя на Комисията.
2. При позоваване на настоящия параграф, се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него. Сроктът, посочен в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на 3 месеца.
3. Където има позоваване на настоящия параграф, се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се имат предвид разпоредбите на член 8 от него.

#### *Член 20*

##### **Доклади**

В срок от пет години считано от датата, определена в член 22, параграф 1, Комисията изготвя доклад относно действието на настоящата директива и го представя на Европейския парламент и на Съвета.

За тази цел и без да се засягат разпоредбите на член 22, като се изпълняват изложените в членове 8 и 9 процедури, държавите-членки съобщават на Комисията за всяка въведена, изменена или запазена от тях мярка.

#### *Член 21*

##### **Препратки към друго законодателство**

Считано от началната дата на прилагане на Регламент (ЕО) № 883/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. за координация на системите за социално осигуряване<sup>59</sup>:

---

<sup>59</sup> ОВ L 166, 30.4.2004 г., стр. 1.

- препратките към Регламент № 1408/71/ЕО на Съвета в настоящата директива следва да бъдат тълкувани като препратки към Регламент № 883/2004;
- препратките към член 22 от Регламент № 1408/71/ЕО на Съвета в настоящата директива следва да бъдат тълкувани като препратки към член 20 от Регламент № 883/2004.

#### *Член 22*

### **Транспониране**

Държавите-членки въвеждат законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за да се съобразят с настоящата директива, в срок до ... [една година, считано от датата на влизането ѝ в сила].

Те незабавно предават на Комисията текста на тези разпоредби и таблица на съответствията между тези разпоредби и настоящата директива.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или те се придружават от такова позоваване при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

#### *Член 23*

### ***Влизане в сила***

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

#### *Член 24*

### ***Адресати***

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

*За Европейския парламент*  
*Председател*  
[...]

*За Съвета*  
*Председател*  
[...]



## ПРАВЕН ФИНАНСОВ РАЗЧЕТ

### 1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО:**

Предложение за Директива на Европейския парламент и на Съвета за прилагането на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване.

### 2. **УД/БД (УПРАВЛЕНИЕ ПО ДЕЙНОСТИ / БЮДЖЕТ ПО ДЕЙНОСТИ) РАМКА**

Обществено здраве

### 3. **БЮДЖЕТНИ РЕДОВЕ**

#### 3.1. **Бюджетни редове (оперативни редове и редове, свързани с техническо и административно обслужване (пришни редове Б.А.), включително съответните им позиции:**

XX0101: за покриване разходите за възнаграждения на функционерите

XX010211: за покриване на разходите за функциониране на комитета

#### 3.2. **Продължителност на действието и на финансовото отражение:**

От 2009 г. за неопределен период

Бюджетът цели да покрие разходите за бъдещия Комитет за трансгранично здравно обслужване, който предстои да бъде създаден, както е оповестено в директивата, след приемането ѝ от Парламента и от Съвета:

Двама администратори на пълно работно време, разчетени за по 117 000 EUR за всеки (в съответствие със Специфичните насоки), за да подпомагат функционирането на процедурата по комитология.

Разходи за пленарното заседание, с по един участник от 27-те държави-членки. Предвидени 10 срещи годишно, оценени на 20 000 EUR всяка. Възможно е действителните разходи за срещите и честотата на тези срещи да се нуждаят от преразглеждане, в зависимост от необходимите за комитологията структури и от окончателния вид на директивата, след приемането ѝ от Съвета и от Европейския парламент.

#### 3.3. **Бюджетни параметри:**

Бюджетен ред	Вид разход	Нови	Принос на ЕАСТ	Принос на държави кандидатки	Позиция във финансовата перспектива
--------------	------------	------	----------------	------------------------------	-------------------------------------

XX 0101	Задълж.	Едногодишни <sup>60</sup>	НЕ	НЕ	НЕ	<b>5</b>
XX 010211	НБК	Едногодишни <sup>61</sup>	НЕ	НЕ	НЕ	<b>5</b>

---

<sup>60</sup> Едногодишни бюджетни кредити, наричани по-нататък ЕБК.

<sup>61</sup> Едногодишни бюджетни кредити, наричани по-нататък ЕБК.

#### 4. ОБОБЩЕНИЕ НА СРЕДСТВАТА

##### 4.1. Финансови средства

##### 4.1.1. Резюме на бюджетните кредити за поети задължения (БКПЗ) и бюджетните кредити за плащания (БКП)

в милиони EUR (до 3 десетични знака)

Вид разход	Раздел №		2009	Годи на n + 1	Годи на n + 2	Годи на n + 3	Годи на n + 4	n + 5 и след това	Общо
------------	----------	--	------	---------------	---------------	---------------	---------------	-------------------	------

##### Оперативни разходи<sup>62</sup>

Бюджетни кредити за поети задължения (БКПЗ)	8.1.	а)							
Бюджетни кредити за плащания (БКП)		б)							

##### Административни разходи, включени в референтната сума<sup>63</sup>

Техническо и административно обслужване (ЕБК)	8.2.4.	в)							
---	--------	----	--	--	--	--	--	--	--

##### ОБЩА РЕФЕРЕНТНА СУМА

Кредити за поети задължения		а) + в)							
Бюджетни кредити за плащания		б) + в)							

##### Административни разходи, които не са включени в референтната сума<sup>64</sup>

Човешки ресурси и свързани с тях разходи (ЕБК)	8.2.5.	г)	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234	1.404
Административни разходи, без човешките ресурси и свързаните с тях разходи, невключени в референтна сума (МБК)	8.2.6.	д)	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	1.200

##### Обща индикативна стойност на интервенцията

<b>ОБЩО</b> БКПЗ, включително разходи за човешки ресурси		а) + в) + г) + д)	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234	1.404
--	--	-------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

<sup>62</sup> Разходи, които не спадат към глава xx 01 от съответния дял xx.

<sup>63</sup> Разходи, които попадат в рамките на член xx 01 04 от дял xx.

<sup>64</sup> Разходи в рамките на глава xx 01, различни от членове xx 01 04 или xx 01 05.

<b>ОБЩО</b> включително разходи за човешки ресурси	<b>БКПЗ,</b>	б)+ в)+ г)+ д)	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	1.200
--	--------------	-------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

**Подробности относно съфинансирането: не е приложимо**

Ако предложението включва съфинансиране от държави-членки или от други органи (да се упоменат кои), в таблицата по-долу трябва да се посочи очакваният размер на такова съфинансиране (могат да се добавят допълнителни редове, ако са предвидени различни съфинансиращи органи):

в милиони EUR (до 3 десетичен знак)

Съфинансиращ орган		Годи на п	Годи на п + 1	Годи на п + 2	Годи на п + 3	Годи на п + 4	п + 5 и след това	Общо
.....	е)							
<b>ОБЩО</b> включително съфинансиране	<b>БКПЗ,</b> а)+ в)+ г)+ д)+ е)							

**4.1.2. Съвместимост с финансовото планиране**

- Предложението е съвместимо със съществуващото финансово планиране.
- Предложението ще доведе до ново планиране на съответната позиция във финансовата перспектива.
- Във връзка с предложението може да е необходимо прилагане на разпоредбите на Междуйнституционалното споразумение<sup>65</sup> (т.е. инструмент за гъвкавост или преразглеждане на финансовата перспектива).

**4.1.3. Финансово отражение върху приходите**

- Предложението няма финансови отражения върху приходите
- Предложението има финансово отражение – ефектът му върху приходите е следният:

милиона EUR (до първи десетичен знак)

	Преди		
			Ситуация след дейността

<sup>65</sup> Виж точки 19 и 24 на Институционалното споразумение.

Бюджетен ред	Приход	действието [Година n-1]	[Година на n]	[Година на n+1]	[Година на n+2]	[Година на n+3]	[Година на n+4]	[Година на n+5] <sup>66</sup>
	а) Приходи в абсолютни стойности							
	б) Промяна в прихода	Δ						

**4.2. Човешки ресурси на пълно работно време (ПРВ) (включително длъжностни лица, временен и външен персонал) - вж. подробности в точка 8.2.1.**

Годишни нужди	Година n	Година n + 1	Година n + 2	Година n + 3	Година n + 4	n + 5 и след това
Общ брой на човешките ресурси	2	2	2	2	2	2

**5. ХАРАКТЕРИСТИКИ И ЦЕЛИ**

**5.1. Нужди, които трябва да бъдат изпълнени в краткосрочен или дългосрочен план**

Не е приложимо.

**5.2. Други положителни аспекти от участието на Общността и съвместимост на предложението с други финансови инструменти и възможни взаимодействия**

Не е приложимо.

**5.3. Цели, очаквани резултати и свързани с тях показатели на предложението в контекста на рамката УД**

Не е приложимо.

**5.4. Метод за изпълнение (примерен)**

- Централизирано управление*
  - пряко от Комисията
  - непряко чрез делегиране към:
    - изпълнителни агенции

<sup>66</sup> При необходимост трябва да се прибавят допълнителни колони, т.е. ако продължителността на действието превиши 6 години.

- органи, създадени от Общностите органи, според посоченото в чл. 185 от финансовия регламент
- национални органи в държавния сектор/органи в сферата на обществените услуги
- Поделено или децентрализирано управление*
  - с държави-членки
  - с трети държави
- Съвместно управление с международни организации (посочете)*

Съответни коментари:

## **6. МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА**

### **6.1. Система за мониторинг**

Осигуряване и разпространение сред държавите-членки и службите на Комисията на редовни доклади от работните групи.

### **6.2. Оценка**

#### *6.2.1. Ex-ante оценка*

Не е приложимо.

#### *6.2.2. Мерки, предприети след междинната/ex-post оценка (изводи от подобен опит в миналото)*

Не е приложимо.

#### *6.2.3. Условия и честота на извършване на оценките в бъдеще*

Оценка на функционирането на работната група ще бъде извършена след 5 години.

## **7. МЕРКИ ПРОТИВ ИЗМАМИ**

Не е приложимо.

## 8. ПОДРОБНИ СВЕДЕНИЯ ОТНОСНО СРЕДСТВАТА

### 8.1. Цели на предложението, изразени във финансови разходи

Бюджетни кредити за поети задължения в милиони EUR (до трети десетичен знак)

(Посочете позициите на целите, действията и резултатите)	Вид на получения резултат	Среден разход	Година n		Година n+1		Година n+2		Година n+3		Година n+4		Година n+5 и следващи		ОБЩО	
			Резултат №	Общо разходи	Резултат №	Общо разходи	Резултат №	Общо разходи	Резултат №	Общо разходи	Резултат №	Общо разходи	Резултат №	Общо разходи	Резултат №	Общо разходи
ОПЕРАТИВНА ЦЕЛ № 1 <sup>67</sup> ...																
Дейност 1: Комитет за трансгранично здравно обслужване																
-- Резултат 1	Брой срещи		10	0.200	10	0.200	10	0.200	10	0.200	10	0.200	10	0.200	60	1.200
- Резултат 2																
Дейност 2.....																
- Резултат 1																
Междинна сума Цел 1																
ОПЕРАТИВНА ЦЕЛ № 2 <sup>1</sup> ...																

<sup>67</sup>

Както е описана в раздел 5.3.



<b>Дейност</b> 1.....																	
- Резултат 1																	
Междинна сума Цел 2																	
<b>ОПЕРАТИВНА</b> <b>ЦЕЛ № n<sup>1</sup></b>																	
Междинна сума Цел n																	
<b>ОБЩО</b> <b>РАЗХОДИ</b>																	

## 8.2. Административни разходи

### 8.2.1. Брой и вид на човешките ресурси

Видове длъжности		Персонал, който е назначен за управление на дейността, използвайки налични и/или допълнителни ресурси ( <b>брой на работните места/ПРВ</b> )					
		Година n	Година n+1	Година n+2	Година n+3	Година n+4	Година n+5
Длъжностни лица или временен персонал <sup>68</sup> (XX 01 01)	A*/AD	2	2	2	2	2	2
	B*, C*/AST						
Персонал, финансиран <sup>69</sup> по член XX 01 02							
Друг персонал <sup>70</sup> , финансиран по член XX 01 04/05							
<b>ОБЩО</b>							

### 8.2.2. Описание на заданията, произтичащи от действието

Функциониране на новия комитет по процедурата по комитология („Комитет за безопасно, висококачествено и ефикасно трансгранично здравно обслужване“), създаден в съответствие с член 19 от настоящата директива и неговите работни групи, които ще работят по прилагането на директивата.

Разходи за пленарното заседание, с по един участник от 27-те държави-членки. Предвидени 10 срещи годишно, оценени на 20 000 EUR всяка. Възможно е действителните разходи за срещите и честотата на тези срещи да се нуждаят от преразглеждане, в зависимост от окончателния вид на директивата, след приемането ѝ от Съвета и Европейския парламент.

Нуждите от човешки и административни ресурси ще бъдат покрити със средствата, предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства.

### 8.2.3. Източници на човешки ресурси (задължителни)

- Длъжности, понастоящем разпределени за управлението на програмата, които трябва да бъдат заменени или удължени;
- Длъжности, предварително разпределени в рамките на Годишната политическа стратегия/Предварителния проектобюджет (ГПС/ППБ) за година n

<sup>68</sup> Разходите, за които НЕ се поемат от референтната сума.

<sup>69</sup> Разходите, за които НЕ се поемат от референтната сума.

<sup>70</sup> Разходите, за които се покриват от референтната сума.

- Длъжности, които ще бъдат поискани при следващата процедура за ГПС/ППБ
- Длъжности, които ще бъдат пренасочени чрез използване на наличните ресурси в рамките на службата по управлението (вътрешно прехвърляне);
- Длъжности, необходими за година n, въпреки че не са предвидени в ГПС/ППБ за въпросната година

8.2.4. Други административни разходи, включени в референтната сума (XX 01 04/05 – Разходи за административно управление)

в милиони EUR (до 3 десетичен знак)

Бюджетен ред (номер и позиция)	Година n	Година n+1	Година n+2	Година n+3	Година n+4	Година n+5 и след това	ОБЩО
<b>1 Техническо и административно обслужване (включително разходи за съответния персонал)</b>							
Изпълнителни агенции <sup>71</sup>							
Друга техническо и административно обслужване							
- <i>intra muros</i>							
- <i>extra muros</i>							
<b>Общо за техническо и административно обслужване</b>							

8.2.5. Финансови разходи за човешки ресурси и свързаните с тях разходи, които не са включени в референтната сума

в милиони EUR (до 3 десетичен знак)

Вид човешки ресурси	Година n	Година n+1	Година n+2	Година n+3	Година n+4	Година n+5 и след това
Длъжностни лица и временно наети лица (XX 01 01)	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234
Персонал, финансиран по член XX 01 02 (служители от помощния персонал, външни национални експерти, договорно нает персонал и т.н.)  (посочете бюджетния ред)						

<sup>71</sup> Трябва да се посочи конкретната законодателна финансова обосновка за съответната/ите изпълнителни агенции.

Общо разходи за човешки ресурси и свързаните с тях разходи (НЕ са включени в референтната сума)							
---	--	--	--	--	--	--	--

Разчет – *Длъжностни лица и временен персонал*

За количественото изражение на разходите се прилага дял в размер на 117 000 EUR на единица персонал, в съответствие с насоките, предложени от DG BUDG.

Изчисление – *Персонал, финансиран по член XX 01 02*

[...]

8.2.6. *Други административни разходи, които не са включени в референтната сума*

в милиони EUR (до 3 десетичен знак)

	Годи на n	Годи на n+1	Годи на n+2	Годи на n+3	Годи на n+4	Годи на n+5 и след това	ОБЩО
XX 01 02 11 01 – Командировки							
XX 01 02 11 02 – Среци и конференции							
XX 01 02 11 03 – Комитети <sup>72</sup>	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	1.200
XX 01 02 11 04 – Проучвания и консултации							
XX 01 02 11 05 – Информационни системи							
<b>2 Общо други разходи за управление (XX 01 02 11)</b>	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	1.200
<b>3 Други разходи от административен характер (посочете включително бюджетен ред)</b>							

<sup>72</sup>

Посочете вида на комитета и групата, към която принадлежи.

Общо административни разходи, различни от човешки ресурси и свързаните с тях разходи (НЕвключени в референтната сума)	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	1.200
---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Разчет - *Други административни разходи, които не са включени в референтната сума*

[...]

Нуждите от човешки и административни ресурси ще бъдат покрити със средствата, предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства.