EUROPEIZACJA PRAWA OCHRONY ZDROWIA

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2011/24/UE W SPRAWIE STOSOWANIA PRAW PACJENTÓW W TRANSGRANICZNEJ OPIECE ZDROWOTNEJ

WPROWADZENIE DO PROBLEMATYKI

EUROPEIZACJA PRAWA OCHRONY ZDROWIA

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2011/24/UE W SPRAWIE STOSOWANIA PRAW PACJENTÓW W TRANSGRANICZNEJ OPIECE ZDROWOTNEJ

WPROWADZENIE DO PROBLEMATYKI

Pod redakcją:

Lubomiry Wengler, Piotra Popowskiego, Piotra Pietrzaka, Aleksandry Gac, Izabela Adrych-Brzezińska

Autorzy:

Lubomira Wengler, Piotr Popowski, Ewa Adamska-Pietrzak, Piotr Pietrzak, Marzena Zarzeczna-Baran, Izabela Adrych-Brzezińska, Ewa Bandurska, Tadeusz Jędrzejczyk, Aleksandra Gac

WYDANIE I

ISBN 978-83-933651-8-0

Wydawca:

Polskie Towarzystwo Programów Zdrowotnych

Al. Zwycięstwa 42A, 80-210 Gdańsk

Tel. +48587358303, fax +48583491548

www.ptpz.pl

POLSKIE TOWARZYSTWO PROGRAMÓW ZDROWOTNYCH

Wszystkie prawa zastrzeżone. Żadna część tej książki nie może być powielana ani rozpowszechniana bez uprzedniego wyrażenia zgody przez wydawcę i autorów.

© Copyright by Polskie Towarzystwo Programów Zdrowotnych

Gdańsk 2013

Autorzy

Rozdział I

Lubomira Wengler, Piotr Popowski, Aleksandra Gac, Izabela Adrych-Brzezińska, Marzena Zarzeczna-Baran, Tadeusz Jędrzejczyk

Rozdział II

Lubomira Wengler, Marzena Zarzeczna-Baran, Piotr Popowski, Piotr Pietrzak

Rozdział III

Piotr Pietrzak, Lubomira Wengler, Piotr Popowski, Aleksandra Gac

Rozdział IV

Lubomira Wengler, Piotr Popowski, Piotr Pietrzak, Marzena Zarzeczna-Baran, Tadeusz Jędrzejczyk

Rozdział V

Piotr Popowski, Marzena Zarzeczna-Baran, Lubomira Wengler, Piotr Pietrzak

Rozdział VI

Ewa Adamska-Pietrzak, Piotr Pietrzak, Lubomira Wengler, Piotr Popowski, Izabela Adrych-Brzezińska

Rozdział VII

wybór dokonany przez wszystkich autorów

Autorzy

Ewa Adamska-Pietrzak	Pomorska Izba Adwokacka w Gdańsku
Izabela Adrych-Brzezińska	Uniwersytet Gdański, Katedra Prawa Cywilnego
Ewa Bandurska	Gdański Uniwersytet Medyczny, Zakład Zdrowia Publicznego i Medycyny Społecznej
Aleksandra Gac	Politechnika Gdańska, Wydział Zarządzania i Ekonomii
Tadeusz Jędrzejczyk	Gdański Uniwersytet Medyczny, Zakład Zdrowia Publicznego i Medycyny Społecznej
Piotr Pietrzak	Gdański Uniwersytet Medyczny, Zakład Prawa Medycznego
Piotr Popowski	Gdański Uniwersytet Medyczny, Zakład Zdrowia Publicznego i Medycyny Społecznej
Lubomira Wengler	Gdański Uniwersytet Medyczny, Zakład Prawa Medycznego
Marzena Zarzeczna-Baran	Gdański Uniwersytet Medyczny, Zakład Zdrowia Publicznego i Medycyny Społecznej

Wstęp 9
Wykaz skrótów 10
Rozdział I. Podstawowe pojęcia, cel i zakres zastosowania 11
1.1. Wprowadzenie 11
1.2. Ogólna charakterystyka projektu założeń implementacji Dyrektywy TOZ do prawa polskiego 12
1.3. Podstawowe definicje zawarte w Dyrektywie TOZ 14
1.4. Cel, przedmiot i zakres zastosowania Dyrektywy TOZ 19
Rozdział II. Obowiązki państw członkowskich w świetle Dyrektywy TOZ 20
2.1. Wprowadzenie 20
2.2. Obowiązki państwa członkowskiego leczenia 21
2.3. Obowiązki państwa członkowskiego ubezpieczenia 23
2.4. Krajowe punkty kontaktowe do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej 24
Rozdział III. e-Zdrowie w Dyrektywie TOZ 26
3.1. Wprowadzenie 26
3.2. e-Zdrowie w Dyrektywie TOZ 27
3.3. e-Zdrowie w Decyzji 28
Rozdział IV Choroby rzadkie w Dyrektywie TOZ 29
4.1. Wprowadzenie 29
4.2. Pojęcie rzadkiej choroby 32
4.3. Choroby rzadkie w świetle Dyrektywy TOZ 33
Rozdział V. Zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej. 35
5.1. Wprowadzenie 35
5.2. Kierunki zmian ustawodawstwa krajowego w Dyrektywie TOZ 36
5.3. Zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej. Zasady ogólne. 38
5.4. Opieka zdrowotna, która może wymagać uprzedniej zgody 41
5.5. Procedury administracyjne odnoszące się do transgranicznej opieki zdrowotnej 43

Rozdział VI Wprowadzenie do źródeł prawa w Polsce. Pojęcie prawa ochrony zdrowia/prawa medycznego 45
6.1. Pojęcie źródeł prawa 45
6.2. Źródła prawa w Konstytucji RP 72
6.2.1. Dychotomiczny podział źródeł prawa w Konstytucji RP 72
6.2.2. Źródła prawa powszechnie obowiązującego 73
6.2.3. Hierachcia źródeł prawa w świetle Konstytucji RP 76
6.3. Prawo medyczne. Prawo ochrony zdrowia 77
Rodział VII Przegląd aktów normatywnych 81
7.1. Traktaty 82
7.1.1. Traktat o Unii Europejskiej 82
7.1.2. Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej 83
7.2. Rozporządzenia 90
7.2.1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 883/2004 90
7.2.2. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1231/2010 225
7.2.3. Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady 231
7.3. Dyrektywy uchwałodawcze 244
7.3.1. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE 244
7.3.2. Dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady 294
7.3.3. dyrektywa 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady 414
7.4. Dyrektywy wykonawcze 451
Dyrektywa wykonawcza Komisji 2012/52/UE 451
7.5. Decyzje wykonawcze 457
Decyzja wykonawcza Komisji 2011/890/UE 457
7.6. Opinie i konkluzje 504
7.6.1. Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie "wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej" 504
7.6.2. Opinia Komitetu Regionów "transgraniczna opieka zdrowotna" 515

7.6.3. Projekt opinii Europejskiego Inspektora Ochrony Danych na temat wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej 553
7.6.4. Konkluzje Rady w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej 572
7.7. Zalecenia rady 579
7.7.1. w sprawie ochrony konsumentów w przypadku umów zawieranych na odległość 579
7.7.2. Zalecenie Rady w sprawie działań w dziedzinie rzadkich chorób 596

Wstęp

Europeizacja prawa ochrony zdrowia, rozumiana wąsko, jako wpływ prawa europejskiego stanowionego przez organy Unii Europejskiej na treść prawa krajowego, w tym dokonywane w nim zmiany, realizuje się wręcz z dnia na dzień. Proces ten bardzo często przybiera postać harmonizacji rozwiązań prawnych w państwach członkowskich. Tej zaś służą tak specyficzne dla prawa UE źródła prawa jak dyrektywy.

I tak w dniu 9 marca 2011 r. Parlament Europejski i Rada przyjęły w Strasburgu Dyrektywę w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz. U. UE L z dnia 4 kwietnia 2011 r. Dz.U.UE.L Nr 88, poz. 45), zwaną dalej „**Dyrektywą TOZ**", która weszła w życie 24 kwietnia 2012 r. Ten akt normatywny nakłada na adresatów, to jest państwa członkowskie UE, obowiązek jego implementacji do prawa krajowego (tj. dostosowania tego prawa do wymogów dyrektywy) w terminie do dnia 25 października 2013 r. Z pewnością projekty ministerialne, których założenia zostały przekazane 9 lutego 2013 do konsultacji zewnętrznych, dot. dostosowania prawa polskiego do wymogów Dyrektywy TOZ, wobec zauważonej już tendencji, by w jak najwęższym zakresie polski system ubezpieczenia zdrowotnego kompensował koszty leczenia w ramach transgraniczej opieki zdrowotnej, wywołają burzliwą dyskusję w mediach i warto umieć odnieść się do niej krytycznie.

W powyższym kontekście znajduje uzasadnienie przybliżenie problematyki stanowiącej przedmiot regulacji objętej Dyrektywą TOZ. Zasadne wydaje się w tym miejscu podkreślenie, iż omawiany akt normatywny jest dokumentem obszernym i trudnym do analizy, jako że zawiera wiele odwołań do innych źródeł prawa oraz dokumentów. Nie sposób zatem sprawozdać go w pełni. Niniejsze opracowanie ma zatem na celu wyłącznie prezentację, i to w pewnym uproszczeniu, tych zagadnień, które zostały uznane przez autorów za istotne. Nie pretenduje ono do rangi opracowania o charakterze wyczerpującym.[1]

[1] Patrz także na ogólną, znajdującą daleko idące ibardziej precyzyjne rozszerzenie w niniejszej pracy publikację L. Wengler, P. Popowski, P. Pietrzak, E. Adamska-Pietrzak, Dyrektywa Parlamentu Europesjkiego i Rady 2001/24/UE, „Gazeta AMG 2013, Nr 3, s. 18 -19.

Wykaz skrótów

WHO	World Health Organization (Światowa Organizacja Zdrowia)
ERN	europejskie sieci referencyjne
ETS	Europejski Trybunał Sprawiedliwości [2]
Fundusz	Narodowy Fundusz Zdrowia
k.c.	Ustawa z dnia ….Kodeks cywilny (Dz. U……ze zm.)
TFUE	Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
TOZ	Dyrektywa o transgranicznej opiece zdrowotnej

[2] Nazwa Europejski Trybunał Sprawiedliwości ma charakter potoczny. Autorzy postanowili posłużyć się właśnie tą potoczną nazwą stosowaną wobec Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z uwagi na wysokości poziom jej akceptacji w środowisku prawniczym. Przypomina się w tym miejscu, że ww. instutucja sądowa składa się z trzech organów sądowniczych,a to: **Trybunału Sprawiedliwości, Sądu** i **Sądu do spraw Służby Publicznej.**

Rozdział I. Podstawowe pojęcia, cel i zakres zastosowania

1.1. Wprowadzenie

W dniu 9 marca 2011 r. Parlament Europejski i Rada przyjęły w Strasburgu Dyrektywę w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz. U. UE L z dnia 4 kwietnia 2011 r. Dz.U.UE.L Nr 88, poz. 45), zwaną dalej „**Dyrektywą TOZ**", która weszła w życie 24 kwietnia 2012 r. Ten akt normatywny nakłada na adresatów, to jest państwa członkowskie UE, obowiązek jego transpozycji do prawa krajowego (tj. dostosowania tego prawa do wymogów dyrektywy) w terminie do dnia 25 października 2013 r.

W przypadku prawa polskiego, ustawodawca winien w szczególności dokonać nowelizacji ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [3] w zakresie zasad zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej oraz utworzenia krajowego punktu kontaktowego do spraw tejże opieki, a także ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej [4] w odniesieniu do takich zagadnień jak: obowiązek informowania pacjentów przed podmioty lecznicze o rodzaju prowadzonej działalności, zakresie świadczeń, opłatach za dostęp do dokumentacji medycznej, a także opłatach za świadczenia opieki zdrowotnej - poprzez wywieszenie stosownej informacji w widocznym miejscu oraz na stronach internetowych [5,6]. Ministerstwo Zdrowia przygotowało projekt założeń projektu ustawy o zmianie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowych ze środków publicznych oraz ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (w związku z transpozycją dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2011/24 w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opieceuzgodnień zewnętrznych w dniu 8 lutego bieżącego roku. Podstawowe założenia tego projektu prezentowane są poniżej.

---

3 Tekst jedn. Dz. U. z 2008 Nr 164, poz. 1027 ze zm.

4 Dz. U. z 2011 Nr 112, poz. 654 ze zm.

5 Plichta, „Co oznacza implementacja dyrektywy dotyczącej transgranicznej opieki zdrowotnej?" Newsletter Prawa Ochrony Zdrowia online z dnia 15 lutego 2013 r., Wolters Kluwer Polska S.A.

6 stan na 15 lutego 2013 .**http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q491&ms=382&ml=pl&mi=382&mx=0&mt=&my=131&ma=031519**

1.2. Ogólna charakterystyka projektu założeń implementacji Dyrektywy TOZ do prawa polskiego[7]

Głównym celem projektu zmiany ustawy z dnia 24 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych jest, wg Ministerstwa Zdrowia, wprowadzenie do polskiego porządku prawnego przepisów niezbędnych do wdrożenia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 2011/24 ws. stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej. Celem praktycznym jest natomiast stworzenie jednoznacznych norm regulujących korzystanie pacjentów ze świadczeń opieki zdrowotnej na terenie innych państw członkowskich oraz refundacji przez rodzimy system ubezpieczenia zdrowotnego kosztów z tym związanych. Istota dyrektywy opiera się na wyeliminowaniu konieczności każdorazowego ubiegania się o zgodę na korzystanie z danych świadczeń za granicą, poprzez jasne określenie zasad oraz odstępstw od zasad. Ponadto, w świetle obowiązujących przepisów, osoby uprawnione do opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej nie mają, co do zasady, prawa do zwrotu kosztów leczenia, z zastrzeżeniem pewnych wyjątków.

W celu umożliwienia realizacji wspomnianych założeń oraz uregulowania niejasności prawnych, zaproponowano w lutym 2013 r. następujące zmiany ustawy z dnia 24 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych:

1) przepisy regulujące zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej

Jeśli dane świadczenie (również produkt leczniczy, wyrób medyczny lub lek) należy do gwarantowanych w świetle ubezpieczenia zdrowotnego jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej, to pacjent będzie mógł otrzymać zwrot poniesionych kosztów tych świadczeń uzyskanych w innych kraju członkowskim, wg stawek stosowanych przez jego rodzimą instytucję ubezpieczeniową. Zwrot kosztów takich świadczeń zostanie uzyskany od właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu na podstawie odpowiednich skierowań, recept, zleceń oraz rachunku wystawionego przez zagraniczny podmiot wykonujący działalność leczniczą. Wymagania dotyczące skierowań nie będą miały jednak zastosowania

[7] na podstawie projektu założeń projektu ustawy o zmianie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowych ze środków publicznych oraz ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (w związku z transpozycją dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2011/24 w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej www.mz.gov.pl

w przypadku zwrotu kosztów opieki zdrowotnej, które zostałyby objęte warunkiem uzyskania uprzedniej zgody Prezesa Funduszu (skierowanie zastępuje opinia lekarska). Ponadto zwrot kosztów przysługiwać będzie w wysokości odpowiadającej kwocie refundacji, jednak nie wyższej niż rzeczywiście poniesiona przez pacjenta. W przypadku zaistnienia różnic w wycenie świadczeń u różnych świadczeniodawców, przyjmuje się zastosowanie średniej kwoty refundacji przewidzianej dla świadczenia w umowach zawartych przez dany oddział wojewódzki Funduszu. Szczegółowy tryb składania, rozpatrywania i realizacji wniosków zostanie określony w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia. Rozporządzenie określi ponadto niezbędne dokumenty oraz procedury odwoławcze.

W celu kontroli kosztów obciążających publiczny system zdrowotny, ustawodawca polski ma możliwość regulowania skali korzystania przez polskich pacjentów z usług zdrowotnych w innych niż Rzeczypospolita Polska krajach członkowskich UE. Stworzony zostanie wykaz świadczeń (zgodnie z art.8 dyrektywy) wymagających zgody Prezesa Funduszu na realizację.

Do kręgu osób uprawnionych do otrzymania zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej nie zaliczono osób ubezpieczonych z tytułu pobierania emerytury, renty oraz osób ubezpieczonych jako członkowie rodziny, które posiadają miejsce zamieszkania w państwach członkowskich UE.

2) przepisy dotyczące krajowego punktu kontaktowego do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej

Powołany zostać ma co najmniej jeden krajowy punkt kontaktowy ds. transgranicznej opieki zdrowotnej, współpracujący z innymi punktami kontaktowymi różnych państw członkowskich.

Do zadań KPK (krajowego punktu kontaktowego) należy udzielanie pacjentom (przebywającym poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej) oraz osobom z zagranicy (uprawnionym do korzystania ze świadczeń transgranicznej opieki zdrowotnej) informacji dotyczących świadczeniodawców, bezpieczeństwa opieki zdrowotnej, praw pacjenta, możliwości uzyskania zwrotu kosztów opieki, zasad dochodzenia roszczeń etc. Przy czym obowiązki informacyjne wobec własnych świadczeniobiorców powinny zostać poszerzone o dane dotyczące możliwych do uzyskania kwot zwrotu kosztów. Cel ten będzie częściowo

realizowany przy pomocy cenników umieszczonych na stronach internetowych wojewódzkich oddziałów Funduszu.

1.3. Podstawowe definicje zawarte w Dyrektywie TOZ

Dyrektywa TOZ w Rodziale 1., zatytułowanym „Przepisy ogólne" zawiera definicje techniczne szeregu istotnych - z jej perspektywy - pojęć, w tym:

- opieki zdrowotnej,

- ubezpieczonego,

- państwa członkowskiego ubezpieczenia,

- państwa członkowskiego leczenia,

- transgranicznej opieki zdrowotnej,

- pracownika służby zdrowia,

- świadczeniodawcy,

- pacjenta.

Katalog tych pojęć jest dłuższy i obejmuje nadto pominięte w niniejszym opracowaniu terminy takie jak: produkt leczniczy, wyrób leczniczy, recepta i dokumentacja medyczna.

Godzi się zauważyć, że definicje techniczne to takie definicje, bez których niemożliwa jest prawidłowa interpretacja aktu normatywnego, dla którego zostały stworzone. Zdefiniowano je bowiem właśnie dla jego potrzeb.

Pod pojęciem „opieki zdrowotnej" rozumie się w Dyrektywie TOZ usługi zdrowotne świadczone przez pracowników służby zdrowia pacjentom w celu oceny, utrzymania lub poprawy ich stanu zdrowia, łącznie z przepisywaniem, wydawaniem i udostępnianiem produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych (Dz.Urz.UE 2011 Nr L 88/55)

Z kolei „ubezpieczony” oznacza:

(i) osoby, w tym członków ich rodzin i osoby pozostałe przy życiu, objęte art. 2 rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i które są ubezpieczone w znaczeniu art. 1 lit. c) tego rozporządzenia; oraz

(ii) obywateli państwa trzeciego, którzy są objęci rozporządzeniem (WE) nr 859/2003 lub rozporządzeniem (UE) nr 1231/2010 lub którzy spełniają przewidziane w prawodawstwie państwa członkowskiego ubezpieczenia warunki uprawniające do świadczeń.

„Państwem członkowskim ubezpieczenia” w świetle Dyrektywy TOZ jest natomiast:

(i) w odniesieniu do osób (ubezpieczonych), o których wyżej mowa w pkt (i): państwo członkowskie, które jest właściwe do udzielenia ubezpieczonemu uprzedniej zgody na właściwe leczenie w innym państwie członkowskim zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 883/2004 i rozporządzeniem (WE) nr 987/2009;

(ii) w odniesieniu do osób (ubezpieczonych), o których wyżej mowa w pkt (ii): państwo członkowskie, które jest właściwe do udzielenia ubezpieczonemu uprzedniej zgody na właściwe leczenie w innym państwie członkowskim, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 859/2003 lub rozporządzeniem (UE) nr 1231/2010. Jeżeli żadne państwo członkowskie nie jest właściwe w myśl tych rozporządzeń, państwem członkowskim ubezpieczenia jest to państwo członkowskie, w którym dana osoba jest ubezpieczona lub w którym jest uprawniona do świadczeń chorobowych zgodnie z prawodawstwem tego państwa członkowskiego;

„Państwo członkowskie leczenia” definiowane jest w omawianym akcie normatywnym jako „państwo członkowskie, na którego terytorium faktycznie świadczona jest opieka zdrowotna. Dyrektywa dostrzega także problematykę związaną ze świadczeniem opieki zdrowotnej na odległość , stanowiąc, iż w przypadku telemedycyny uważa się, że opieka zdrowotna świadczona jest w tym państwie członkowskim, w którym ma siedzibę świadczeniodawca”.

Kluczowe zaś pojęcie „transgranicznej opieki zdrowotnej” oznacza w świetle Dyrektywy TOZ opiekę zdrowotną świadczoną lub przepisaną w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie ubezpieczenia.

„Pracownik służby zdrowia” to natomiast lekarz, pielęgniarka odpowiedzialna za opiekę ogólną, lekarz dentysta, położna lub farmaceuta w rozumieniu dyrektywy 2005/36/WE lub innego pracownika wykonującego czynności w sektorze opieki zdrowotnej, które są

ograniczone do zawodów regulowanych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2005/36/WE, lub osobę uznawana za pracownika służby zdrowia zgodnie z prawem państwa członkowskiego leczenia.

Kwalifikację "świadczeniodawcy" omawiany akt normatywny przyznaje każdej osobie fizycznej lub prawnej lub innej jednostce organizacyjnej legalnie świadczącej opiekę zdrowotną na terenie państwa członkowskiego.

„Pacjent" zaś w rozumieniu Dyrektywy TOZ oznacza każdą osobę fizyczną, która chce otrzymać lub otrzymuje opiekę zdrowotną w państwie członkowskim.

[Na marginesie można zauważyć, że przedstawiona definicja pacjenta koresponduje w zasadzie z definicją tegoż pojęcia prezentowaną na gruncie prawa polskiego. Pogląd utożsamiający pacjenta z osobą chorą nie znajduje już dziś uzasadnienia, mimo że określenie pacjent pochodzi od łacińskiego wyrazu „patiens" oznaczającego chorego lub cierpiącego. Być może właśnie dlatego, słowniki, podając definicje tego pojęcia, zwykle utożsamiają go z terminem „chory". Takiego utożsamienia nie znajdujemy już jednak w piśmiennictwie, ani w przepisach prawnych. Zdaniem K. Wojtczak, "pacjentem może być zarówno osoba chora, jak i zdrowa (…), a motywem korzystania ze świadczeń zdrowotnych przez osobę zdrową może być zarówno troska o własne zdrowie, bądź obawa o jego uszczerbek"[8]. Zdaniem autorki określenie „pacjent" składa się z przynajmniej trzech elementów. Po pierwsze, pojęcie to odnosi się wyłącznie do osób fizycznych. Po drugie, dotyczy ono osób fizycznych otrzymujących świadczenia zdrowotne bez względu na prawo do ich otrzymania, jak i do osób oczekujących na świadczenie zdrowotne, zgodnie z procedurą ustalającą kolejność dostępu do świadczeń medycznych. Po trzecie, określenie to odnosi się zawsze do osób pozostających w relacji z osobą wykonującą zawód medyczny, bez względu na to, czy jest ona pracownikiem zakładu opieki zdrowotnej czy wykonuje zawód poza zakładem[9]. Stanowisko to odzwierciedlają obowiązujące przepisy prawne. Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (dalej u.p.p.) w art. 3 ust. 1 stanowi, że pacjent to osoba zawracająca się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystająca ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny. Przedstawiona powyżej definicja koresponduje z propozycją Światowej Organizacji Zdrowia, która, przyjmując w 1994r. Deklarację o Promocji Praw

8 K. Wojtczak, Rozważania nad pojęciem pacjenta [w:] Jednostka w demokratycznym państwie prawa pod red. J. Filipka, Bielsko Biała 2004, s.744.

9 Tamże, s. 744 i n.

Pacjenta w Europie, stworzyła definicję określenia „pacjent", zgodnie z którą pacjentem jest osoba korzystająca ze świadczeń medycznych niezależnie od tego, czy jest to osoba chora, czy zdrowa[10].

Warto podkreślić, iż w doktrynie wyrażony został na tym tle pogląd, iż zamknięty zbiór podmiotów, z którymi pacjent wchodzi w relacje, oznacza, że pacjentem nie jest osoba korzystająca w celu poprawy swojego zdrowia z usług podmiotu, który nie jest zakładem opieki zdrowotnej, praktyką, jednostką badawczo-rozwojową lub osobą wykonującą osobiście zawód medyczny w ramach prowadzonej działalności gospodarczej[11].

Na tle tej ogólnej definicji terminu „pacjent" można jeszcze wyróżnić swego rodzaju kategorie. W ten sposób wyróżnić można kategorię pacjentów małoletnich. Termin „małoletni" potocznie utożsamia się z terminem „dziecko". Jednak tylko pierwsze z określeń jest terminem języka prawnego i ma stosunkowo precyzyjnie określony przez przepisy prawa zakres swojego pola semantycznego. Prawo nie definiuje terminu "małoletni". Nie oznacza to jednak, że na podstawie dostępnych przepisów, nie sposób ustalić znaczenia terminu małoletni. Pomocny w tym względzie jest Kodeks cywilny, który w art. 10 § 1 stwierdza, że pełnoletnim jest, kto ukończył lat osiemnaście. Wnioskując a contrario, osoby fizyczne, które nie ukończyły osiemnastego roku życia, zaliczane są do grupy małoletnich. Na tym tle zachodzi wszakże jeden wyjątek, o którym mowa w art. 10 § 2 k.c. Zgodnie z przepisem, przez zawarcie małżeństwa małoletni uzyskuje pełnoletność. Nie traci jej w razie unieważnienia małżeństwa. Na zawarcie związku małżeńskiego przed osiągnięciem pełnoletniości zezwolenie może wydać sąd opiekuńczy kobiecie, która ukończyła lat 16, jeżeli z okoliczności wynika, że zawarcie małżeństwa będzie zgodne z dobrem założonej rodziny (art. 10 § 1 k.r.o.). Podsumowując, można zatem stwierdzić, że wśród ogółu pacjentów leczonych przez lekarza status pacjentów małoletnich mają tylko ci, którzy nie ukończyli 18 lat i przed ukończeniem tego wieku nie zawarli małżeństwa.

Swoistą kategorię pacjentów stanowią także pacjenci ubezwłasnowolnieni. Ubezwłasnowolnienie jest kategorią prawną, a nie naturalną. W konsekwencji, sam fakt zachorowania na jedną z chorób psychicznych lub doznanie upośledzenia umysłowego, nie jest jednoznaczne z tym, że pacjent jest ubezwłasnowolniony. Pacjent niezdolny do

10 Promotion of The Rights of patients In Europe, Wolters Kluwer Law International 1995, s. 44.

11 D. Karkowska, Prawa pacjenta, Warszawa oraz D. Karkowska, Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz, Warszawa 2010.

racjonalnego zachowania uzyskuje status osoby ubezwłasnowolnionej dopiero na mocy prawomocnego postanowienia sądu okręgowego. Dopóki to nie nastąpi, jest on osobą upoważnioną do podejmowania wszystkich decyzji dotyczących jego osoby i majątku. Prawo polskie wyróżnia dwa rodzaje ubezwłasnowolnienia: całkowite i częściowe. Postanowienie o rodzaju ubezwłasnowolnienia zależy od stanu psychofizycznego i potrzeb osoby mającej zostać ubezwłasnowolnioną. Zgodnie z art. 13 k.c. osoba, która ukończyła lat trzynaście, może być ubezwłasnowolniona całkowicie, jeżeli wskutek choroby psychicznej, niedorozwoju umysłowego albo innego rodzaju zaburzeń psychicznych, w szczególności pijaństwa lub narkomanii, nie jest w stanie kierować swym postępowaniem. W świetle zaś art. 16 k.c. osoba pełnoletnia może być ubezwłasnowolniona częściowo z powodu choroby psychicznej, niedorozwoju umysłowego albo innego rodzaju zaburzeń psychicznych, w szczególności pijaństwa lub narkomanii, jeżeli stan tej osoby nie uzasadnia ubezwłasnowolnienia całkowitego, lecz potrzebna jest pomoc do prowadzenia jej spraw. Skutkiem ubezwłasnowolnienia całkowitego jest pozbawienie danej osoby prawa do podejmowania jakichkolwiek decyzji dotyczących jej osoby i majątku. Dla osoby takiej sąd ustanawia opiekuna. W przypadku ubezwłasnowolnienia częściowego dana osoba zostaje pozbawiona tylko częściowo prawa do podejmowania decyzji dotyczących jej osoby i majątku. Może jednak nadal dokonywać czynności, które wpisują się w kategorię umów powszechnie zawieranych w drobnych bieżących sprawach życia codziennego albo rozporządzać swoim zarobkiem. Dla osoby takiej ustanawia się kuratora. W konsekwencji nie tylko sam fakt ubezwłasnowolnienia, ale również jego rodzaj będzie miał znaczenie na gruncie prawa medycznego, w szczególności w zakresie wykonywania przez pacjenta prawa do samostanowienia.

Na zakończenie warto również wspomnieć o stanowisku prezentowanym przez E. Łętowską, która to postrzega pacjenta jako konsumenta usług medycznych. Zdaniem autorki, w wyniku komercjalizacji usług medycznych „pacjent" zaczyna być „klientem-konsumentem", co skutkuje nowymi wyzwaniami w dziedzinie odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez udzielaniu świadczeń zdrowotnych[12]. W warunkach rynkowych, pacjent staje się klientem, a lekarz – usługodawcą. Pomoc lekarska stanowi zatem usługę. Taki sposób postrzegania relacji lekarz-pacjent popularny był m.in. w Stanach Zjednoczonych, gdzie w latach 60-tych, wzorem ruchu konsumenckiego, powstał silny ruch ochrony praw pacjenta jako konsumenta usług medycznych].

[12] E. Łętowska, Pacjent staje się konsumentem usług medycznych, Rzeczpospolita z 25.11.1998r., Nr 276.

1.4. Cel, przedmiot i zakres zastosowania Dyrektywy TOZ

We wzmiankowanym już wyżej projekcie założeń projektu ustawy o zmianie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowych ze środków publicznych oraz ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (w związku z transpozycją dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2011/24 w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej)] można przeczytać, że:

„Głównym celem dyrektywy jest zapewnienie realizacji zasady swobody świadczenia usług w sferze opieki zdrowotnej – zgodnie z dorobkiem orzeczniczym Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości – tj. stworzenie przejrzystych ram prawnych w zakresie korzystania przez pacjentów ze świadczeń opieki zdrowotnej w innych państwach członkowskich, z możliwości zrefundowania kosztów tych świadczeń przez publiczny system ubezpieczenia zdrowotnego, któremu dana osoba podlega" [4].

W świetle art. 1 Dyrektywy TOZ ustanawia ona przepisy ułatwiające dostęp do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości i promuje współpracę w zakresie opieki zdrowotnej między państwami członkowskimi, z pełnym poszanowaniem kompetencji krajowych w zakresie organizacji i świadczenia opieki zdrowotnej. Akt ten zmierza także do wyjaśnienia jej związku z istniejącymi ramami prawnymi dotyczącymi koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, rozporządzeniem (WE) nr 883/2004, celem stosowania praw pacjentów.

Dyrektywa znajduje zastosowanie do świadczenia opieki zdrowotnej na rzecz pacjentów, niezależnie od tego, jak jest zorganizowana, udzielana i finansowana. Nie ma zaś zastosowania do:

a) świadczeń w dziedzinie opieki długoterminowej, której celem jest wspieranie osób potrzebujących pomocy w zakresie wykonywania rutynowych czynności życia codziennego;

b) przydziału narządów przeznaczonych do przeszczepów i dostępu do tych narządów;

c) z wyjątkiem rozdziału IV (tj. Rozdziału dot. współpracy w dziedzinie opieki zdrowotnej) , programów powszechnych szczepień przeciw chorobom zakaźnym mających na celu wyłącznie ochronę zdrowia ludności na terytorium danego państwa członkowskiego i objętych szczegółowymi środkami planistycznymi i wykonawczymi.

W akcie tym podkreśla się nadto, iż nie narusza on przepisów ustawowych ani wykonawczych państw członkowskich dotyczących organizacji i finansowania opieki zdrowotnej w sytuacjach niezwiązanych z transgraniczną opieką zdrowotną. W szczególności żaden przepis Dyrektywy TOZ nie zobowiązuje państwa członkowskiego do zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej przez świadczeniodawców działających na jego terytorium, jeżeli tacy świadczeniodawcy nie są częścią systemu zabezpieczenia społecznego lub publicznego systemu opieki zdrowotnej tego państwa członkowskiego. Dyrektywa TOZ (art. 2) wskazuje też na obowiązek jej bezkonfliktowego stosowania z innymi, wymienionymi tamże aktami prawa europejskiego.

Rozdział II. Obowiązki państw członkowskich w świetle Dyrektywy TOZ

2.1. Wprowadzenie

Kontynuując w niniejszym opracowaniu ogólną charakterystykę „Dyrektywy TOZ", właściwe wydaje się przypomnienie dwóch kluczowych, z uwagi na jej przedmiot, pojęć „państwa członkowskiego leczenia" i „państwa członkowskiego ubezpieczenia".

I tak w świetle ww. aktu normatywnego państwem członkowskim ubezpieczenia jest:

a. w przypadku osób, w tym członków ich rodzin i osób pozostałych przy życiu, objętych art. 2 rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i które są ubezpieczone w znaczeniu art. 1 lit. c) tego rozporządzenia - państwo członkowskie, które jest właściwe do udzielenia ubezpieczonemu uprzedniej zgody na właściwe leczenie w innym państwie członkowskim zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 883/2004 i rozporządzeniem (WE) nr 987/2009;
b. w przypadku obywateli państwa trzeciego, którzy są objęci rozporządzeniem (WE) nr 859/2003 lub rozporządzeniem (UE) nr 1231/2010 lub którzy spełniają przewidziane w prawodawstwie państwa członkowskiego ubezpieczenia warunki uprawniające do

świadczeń - państwo członkowskie, które jest właściwe do udzielenia ubezpieczonemu uprzedniej zgody na właściwe leczenie w innym państwie członkowskim, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 859/2003 lub rozporządzeniem (UE) nr 1231/2010. Jeżeli żadne państwo członkowskie nie jest właściwe w myśl tych rozporządzeń, państwem członkowskim ubezpieczenia jest to państwo członkowskie, w którym dana osoba jest ubezpieczona lub w którym jest uprawniona do świadczeń chorobowych zgodnie z prawodawstwem tego państwa członkowskiego;

Z kolei państwem członkowskim leczenia jest w omawianym akcie normatywnym to państwo członkowskie, na którego terytorium faktycznie świadczona jest opieka zdrowotna, z tym że w przypadku telemedycyny uważa się, że opieka zdrowotna świadczona jest w tym państwie członkowskim, w którym ma siedzibę świadczeniodawca (tj. każda osoba fizyczna, prawna lub inna jednostka organizacyjna legalnie świadcząca opiekę zdrowotną na terenie państwa członkowskiego leczenia).

2.2. Obowiązki państwa członkowskiego leczenia

Z uwzględnieniem zasad powszechności, dostępu do opieki wysokiej jakości oraz zasad równości i solidarności, transgraniczna opieka zdrowotna (tj. opieka zdrowotna świadczona lub przepisana w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie ubezpieczenia) winna być świadczona zgodnie z:

a) przepisami państwa członkowskiego leczenia rozumianego w sposób wyżej podany;

b) normami i wytycznymi dotyczącymi jakości i bezpieczeństwa określonymi przez państwo członkowskie leczenia, a także

c) przepisami Unii Europejskiej dotyczącymi norm bezpieczeństwa.

Państwo członkowskie leczenia jest zobowiązane do tego, by:

a) pacjenci (tj. osoby fizyczne, które chcą otrzymać lub otrzymują opiekę zdrowotną w państwie członkowskim) otrzymywali na wniosek z krajowego punktu kontaktowego do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej (o czym szerzej w dalszej części niniejszego

opracowania) odpowiednie informacje dotyczące norm i wytycznych odnośnie jakości i bezpieczeństwa, określonych przez państwo członkowskie leczenia, w tym rozwiązań w zakresie nadzoru nad świadczeniodawcami i ich oceny, informacje o tym, którzy świadczeniodawcy podlegają tym normom i wytycznym oraz informacje na temat dostępności szpitali dla osób niepełnosprawnych;

b) świadczeniodawcy przekazywali odpowiednie informacje pomagające poszczególnym pacjentom w dokonaniu świadomego wyboru, w tym informacje na temat możliwości leczenia, dostępności, jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej, którą świadczą w państwie członkowskim leczenia, a także wystawiali jasne faktury i przekazywali jasne informacje o cenach, jak również na temat swojej sytuacji w kontekście zezwolenia na działalność i rejestracji oraz na temat zakresu swojego ubezpieczenia lub innych środków osobistej lub zbiorowej ochrony w odniesieniu do odpowiedzialności zawodowej. W zakresie, w jakim świadczeniodawcy już przekazują odpowiednie informacje na ten temat pacjentom zamieszkującym w państwie członkowskim leczenia, Dyrektywa TOZ nie nakłada na tych świadczeniodawców obowiązku dostarczania bardziej szczegółowych informacji pacjentom z innych państw członkowskich;

c) istniały przejrzyste procedury i mechanizmy umożliwiające pacjentom składanie reklamacji w celu dochodzenia środków naprawczych zgodnie z prawodawstwem państwa członkowskiego leczenia, w przypadku gdyby ponieśli oni szkody wynikające z otrzymanej opieki zdrowotnej;

d) odnośnie do leczenia realizowanego na jego terytorium, istniały systemy ubezpieczenia w zakresie odpowiedzialności zawodowej lub gwarancje lub podobne rozwiązania, równoważne lub zasadniczo porównywalne pod względem celu, odpowiadające rodzajowi i wielkości ryzyka;

e) podstawowe prawo do prywatności w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych było chronione zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi unijne przepisy z zakresu ochrony danych osobowych, w szczególności dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE;

f) w celu zapewnienia ciągłości opieki pacjenci, którzy skorzystali z leczenia, byli uprawnieni do pisemnej lub elektronicznej dokumentacji medycznej tego leczenia i mieli dostęp do co najmniej jednej kopii tej dokumentacji zgodnie z krajowymi środkami

wdrażającymi unijne przepisy o ochronie danych osobowych, w szczególności dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE.

W odniesieniu do pacjentów z innych państw członkowskich winna być stosowana zasada niedyskryminacji ze względu na przynależność państwową.

Nie narusza to możliwości przyjęcia przez państwo członkowskie leczenia - jeżeli jest to uzasadnione nadrzędnymi względami podyktowanymi interesem ogólnym. Do takich właśnie względów zalicza się m.in. wymogi planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczące woli kontrolowania kosztów i unikania, na ile to możliwe, wszelkiego marnotrawstwa zasobów finansowych, technicznych i ludzkich - środków dotyczących dostępu do leczenia służących wypełnieniu podstawowego obowiązku, jakim jest zapewnienie wystarczającego i stałego dostępu do opieki zdrowotnej na jego terytorium. Środki takie są ograniczone do tego, co jest konieczne i proporcjonalne, i nie mogą stanowić środka arbitralnej dyskryminacji oraz są z wyprzedzeniem podawane do publicznej wiadomości.

Państwa członkowskie powinny zapewnić, aby świadczeniodawcy stosowali na swoim terytorium wobec pacjentów z innych państw członkowskich tę samą skalę opłat za opiekę zdrowotną, która jest stosowana wobec pacjentów krajowych w porównywalnej sytuacji zdrowotnej, lub pobierali opłatę skalkulowaną zgodnie z obiektywnymi, niedyskryminacyjnymi kryteriami, jeżeli nie istnieje porównywalna cena dla pacjentów krajowych.

Wyżej sformułowane obowiązki nie naruszają jednak przepisów krajowych, które umożliwiają świadczeniodawcom ustalanie własnych cen, pod warunkiem jednak że te ostatnie nie dyskryminują pacjentów z innych państw członkowskich.

2.3. Obowiązki państwa członkowskiego ubezpieczenia

Państwo członkowskie ubezpieczenia, w świetle Dyrektywy TOZ, powinno odpowiednio znaleźć takie środki czy stworzyć takie rozwiązania organizacyjne, aby:

a) koszt transgranicznej opieki zdrowotnej był zwracany zgodnie z przepisami ww. dyrektywy;

b) istniały mechanizmy umożliwiające udzielanie pacjentom, na wniosek, informacji o ich prawach i uprawnieniach w tym państwie członkowskim w odniesieniu do uzyskiwania transgranicznej opieki zdrowotnej, w szczególności w odniesieniu do warunków zwrotu kosztów oraz procedur uzyskiwania dostępu do tych uprawnień i ich określania, a także procedur odwoławczych i zadośćuczynienia, w przypadku gdyby pacjenci uważali, że ich prawa nie są respektowane. W informacjach na temat transgranicznej opieki zdrowotnej zachowane jest wyraźne rozróżnienie między prawami pacjenta na mocy Dyrektywy TOZ i prawami wynikającymi z rozporządzenia (WE) nr 883/2004;

c) w przypadku gdy pacjent skorzystał z transgranicznej opieki zdrowotnej i gdy konieczna jest dalsza obserwacja medyczna, dostępna była taka sama obserwacja medyczna, jaka byłaby zapewniona w przypadku skorzystania z opieki zdrowotnej na jego terytorium;

d) pacjenci, którzy chcą skorzystać lub korzystają z transgranicznej opieki zdrowotnej, mieli co najmniej jedną kopię swojej dokumentacji medycznej lub mieli do niej zdalny dostęp, zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi unijne przepisy o ochronie danych osobowych, w szczególności dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE.

2.4. Krajowe punkty kontaktowe do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej

Każde państwo członkowskie winno powołać co najmniej jeden krajowy punkt kontaktowy do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej oraz podać Komisji Europejskiej jego nazwę i dane kontaktowe. Komisja i państwa członkowskie podadzą te informacje do publicznej wiadomości. Państwa członkowskie mają obowiązek zapewnić wzajemne konsultacje i przepływ informacji pomiędzy krajowymi punktami kontaktowymi a organizacjami pacjentów, świadczeniodawcami i podmiotami oferującymi ubezpieczenia zdrowotne. Krajowe punkty kontaktowe mają ułatwiać wymianę informacji, o których niżej będzie mowa , i ściśle współpracować między sobą oraz z Komisją. Instytucje te winny udzielać

pacjentom, na wniosek, informacji o krajowych punktach kontaktowych w innych państwach członkowskich.

W celu umożliwienia pacjentom korzystania z ich praw w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej, krajowe punkty kontaktowe w państwie członkowskim leczenia będą udzielać pacjentom informacji:

- o świadczeniodawcach, w tym, na wniosek, informacji o uprawnieniach konkretnego świadczeniodawcy do świadczenia usług lub o jakichkolwiek ograniczeniach nałożonych na jego praktykę,

w zakresie norm i wytycznych dotyczących jakości i bezpieczeństwa leczenia określonych przez państwo członkowskie, w tym rozwiązań w zakresie nadzoru nad świadczeniodawcami i ich oceny, informacje o tym, którzy świadczeniodawcy podlegają tym normom i wytycznym

- na temat dostępności szpitali dla osób niepełnosprawnych,

- o prawach pacjentów,

- procedurach reklamacyjnych,

- mechanizmach dochodzenia środków naprawczych, zgodnie z prawodawstwem tego państwa członkowskiego,

jak również

-o istniejących możliwościach prawnych i administracyjnych rozstrzygania sporów, w tym w przypadku szkody powstałej w związku ze świadczeniem transgranicznej opieki zdrowotnej.

Krajowe punkty kontaktowe w państwie członkowskim ubezpieczenia mają też udzielać pacjentom i pracownikom służby zdrowia[13]) informacji o ich prawach i uprawnieniach w tym państwie członkowskim w odniesieniu do uzyskiwania transgranicznej opieki zdrowotnej:

- w odniesieniu do warunków zwrotu kosztów oraz procedur uzyskiwania dostępu do tych uprawnień i ich określania,

[13] Status pracowników służby zdrowia w świetle Dyrektywy TOZ mają . lekarz, pielęgniarka odpowiedzialna za opiekę ogólną, lekarz dentysta, położna lub farmaceuta w rozumieniu dyrektywy 2005/36/WE lub innego pracownika wykonującego czynności w sektorze opieki zdrowotnej, które są ograniczone do zawodów regulowanych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a dyrektywy 2005/36/WE, lub osoba uznawana za pracownika służby zdrowia zgodnie z prawem państwa członkowskiego leczenia.

- w odniesieniu do procedur odwoławczych i zadośćuczynienia, w przypadku gdyby pacjenci uważali, że ich prawa nie są respektowane.

W informacjach na temat transgranicznej opieki zdrowotnej zachowane jest wyraźne rozróżnienie między prawami pacjenta na mocy Dyrektywy TOZ i prawami wynikającymi z rozporządzenia (WE) nr 883/2004.

Informacje, o których wyżej mowa winny być łatwo dostępne i, w stosownych przypadkach, upowszechniane za pomocą środków elektronicznych i w formatach dostępnych dla osób niepełnosprawnych.

Rozdział III. e-Zdrowie w Dyrektywie TOZ

3.1. Wprowadzenie

Tytułem wprowadzenia należy przypomnieć, że Rada Unii Europejskiej w akcie zatytułowanym Konkluzje Rady z 2009 r. w sprawie bezpiecznej i skutecznej opieki zdrowotnej dzięki e-Zdrowiu zawarła wezwanie do dostosowania e-Zdrowia do strategii i potrzeb zdrowotnych na poziomie Unii Europejskiej i poszczególnych państw poprzez bezpośrednie zaangażowanie organów krajowych właściwych do spraw zdrowia. Aby osiągnąć ten cel, Rada w ww. dokumencie wezwała również do utworzenia mechanizmu zarządzania na wysokim szczeblu. Następstwem tego wezwania było rozpoczęcie wspólnego działania na rzecz inicjatywy w zakresie zarządzania usługami e-Zdrowia i Sieci Tematycznej w obrębie, odpowiednio, Programu „Zdrowie" i Programu na rzecz wspierania polityki w zakresie technologii informacyjnych i komunikacyjnych, będącego częścią Programu na rzecz konkurencyjności i innowacji[14, 15, 16].

[14] Decyzja Komisji C(2010) 7593 z dnia 27 października 2010 r. w sprawie przyznania dotacji dla wniosków dotyczących drugiego programu "Zdrowie" na 2010 r. (2008-2013), umowa numer 2010/2302)

[15] Decyzja Komisji 1350/2007/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2007 r. ustanawiająca drugi wspólnotowy program działań w dziedzinie zdrowia na lata 2008-2013 (Dz.U. L 301 z 20.11.2007, s. 3).

[16] Decyzja nr 1639/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 2006 r. ustanawiająca Program ramowy na rzecz konkurencyjności i innowacji (2007-2013) (Dz.U. L 310 z 9.11.2006, s. 15).

Zarówno art. 14 Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz. U. UE L z dnia 4 kwietnia 2011 r. Dz. U.UE.L Nr 88, poz. 45), zwanej dalej „**Dyrektywą TOZ**", jak i wykonująca jego postanowienia Decyzja Wykonawcza Komisji Europejskiej z dnia 22 grudnia 2011 r. ustanawiająca zasady utworzenia sieci właściwych organów krajowych odpowiedzialnych za e-Zdrowie, zarządzania nią i jej funkcjonowania (2011/890/UE) (Dz.U.UE L z dnia 28 grudnia 2011 r.)[17], zwana dalej „**Decyzją**" , realizują ww. wezwanie Rady Unii Europejskiej.

3.2. e-Zdrowie w Dyrektywie TOZ

Stosownie do art. 14 Dyrektywy TOZ Unia wspiera i ułatwia współpracę i wymianę informacji między państwami członkowskimi działającymi w ramach, co istotne, dobrowolnej sieci skupiającej wyznaczone przez państwa członkowskie organy krajowe odpowiedzialne za e-Zdrowie.

Celami sieci e-Zdrowia są:
- działania na rzecz wygenerowania trwałych korzyści ekonomicznych i społecznych europejskich systemów i świadczeń e-Zdrowia oraz interoperacyjnych zastosowań użytkowych, aby osiągnąć wysoki poziom zaufania i bezpieczeństwa, zwiększyć ciągłość opieki i zapewnić dostęp do bezpiecznej opieki zdrowotnej wysokiej jakości;
- sporządzanie wytycznych dotyczących:
i) niewyczerpującego wykazu danych, które mają się znaleźć w kartotekach pacjentów i które mogą być wymieniane między pracownikami służby zdrowia, aby umożliwić ciągłość opieki i bezpieczeństwo pacjenta w aspekcie transgranicznym, a także
(ii) skutecznych metod udostępniania informacji medycznych do celów zdrowia publicznego i badań naukowych;
- wspieranie państw członkowskich w działaniach na rzecz opracowania wspólnych środków identyfikacji i uwierzytelniania, aby ułatwić przenoszalność danych w transgranicznej opiece zdrowotnej.

[17] Dz.U. UE. L. Nr 344 , poz. 48.

3.3. e-Zdrowie w Decyzji

Celem Decyzji jest ustanowienie zasad niezbędnych dla utworzenia sieci właściwych organów krajowych odpowiedzialnych za e-Zdrowie, zarządzania nią i jej funkcjonowania, zgodnie z art. 14 ust. 1 Dyrektywy TOZ. Sieć w świetle tego aktu normatywnego winna realizować cele określone w art. 14 ww. dyrektywy. W ich realizacji sieć e-Zdrowie ma działać w ścisłej współpracy ze Wspólnym Działaniem i z Siecią Tematyczną, o których wyżej mowa, oraz wykorzystywać wyniki osiągnięte w ramach tych dwóch działań.
Członkami są odpowiedzialne za e-Zdrowie organy krajowe, wyznaczone przez państwa członkowskie uczestniczące w sieci e-Zdrowie. Państwa członkowskie, które chcą w niej uczestniczyć, a uczestnictwo takie jest dobrowolne, powiadamiają o tym na piśmie Komisję Europejską oraz zgłaszają odpowiedzialny za e-Zdrowie organ krajowy. Każdy organ krajowy odpowiedzialny za e-Zdrowie mianuje jednego przedstawiciela w sieci e-Zdrowie i jednego zastępcę oraz powiadamia o tym Komisję. Nazwy organów państw członkowskich publikuje się w rejestrze grup ekspertów Komisji i podobnych zespołów. Komisja może zasięgnąć konsultacji sieci e-Zdrowie na każdy temat związany z e-Zdrowiem w Unii, w szczególności kiedy jest to potrzebne do zapewnienia wytycznych dla Wspólnego Działania i Sieci Tematycznej. Każdy członek sieci e-Zdrowie może zaproponować Komisji skonsultowanie się z siecią e-Zdrowie w konkretnej kwestii. Sieć e-Zdrowie przyjmuje zwykłą większością głosów swoich członków własny regulamin wewnętrzny, na wniosek służb Komisji i po konsultacjach z państwami członkowskimi uczestniczącymi w sieci.

Sieć e-Zdrowie może wyznaczyć podgrupy do zbadania konkretnych kwestii zgodnie z wyznaczonym przez siebie zakresem zadań. Tego rodzaju podgrupy ulegają rozwiązaniu z chwilą wygaśnięcia ich mandatu. Sieć e-Zdrowie przyjmuje wieloletni program działania i instrument oceny jego realizacji. Członkowie sieci e-Zdrowie i ich przedstawiciele oraz zaproszeni eksperci i obserwatorzy podlegają wymogom zachowania tajemnicy zawodowej określonym w art. 339 Traktatu i w jego przepisach wykonawczych, a także przestrzegają przepisów Komisji dotyczących bezpieczeństwa w zakresie ochrony informacji niejawnych UE, określonych w załączniku do decyzji Komisji 2001/844/WE, EWWiS, Euratom z dnia 29 listopada 2001 r., zmieniającej jej regulamin wewnętrzny. W przypadku nieprzestrzegania przez nich powyższych wymogów Przewodniczący sieci e-Zdrowie może podjąć wszelkie stosowne środki. Komisja prowadzi sekretariat sieci e-Zdrowie. W posiedzeniach sieci e-Zdrowie i jej podgrup mogą uczestniczyć inni, zainteresowani jej pracami urzędnicy Komisji.

Komisja publikuje stosowne informacje na temat działalności sieci e-Zdrowie w ww. rejestrze lub na specjalnej stronie internetowej dostępnej poprzez link umieszczony w rejestrze.
Osoby uczestniczące w działaniach sieci e-Zdrowie nie otrzymują wynagrodzenia za swoją pracę od Komisji. Wydatki na podróże służbowe i koszty pobytu ponoszone przez osoby uczestniczące w pracach sieci e-Zdrowie są zwracane przez Komisję zgodnie z przepisami obowiązującymi w Komisji. Zwrot kosztów odbywa się w granicach dostępnych środków przyznanych w ramach rocznej procedury przydziału zasobów.

Rozdział IV Choroby rzadkie w Dyrektywie TOZ

4.1. Wprowadzenie

Rzadkie choroby stanowią „przekleństwo" cierpiących na nie osób, a także członków ich rodzin. Osoby te czują się osamotnione i bezradne w walce z tak trudnym przeciwnikiem, nie znajdując często odpowiedniego wsparcia w ramach krajowych systemów ochrony zdrowia. Ograniczona liczba pacjentów i w jakiś sposób powiązany z tą cechą rzadkich chorób deficyt odpowiedniej wiedzy, w tym wiedzy specjalistycznej, czynią z nich wyjątkowo trudną dziedzinę. Stąd też szczególne oczekiwane ze strony chorych i ich rodzin na wszelkie takie działania na poziomie Unii Europejskiej, a następnie w krajach członkowskich, których celem jest i będzie osiągnięcie wartości dodanej w zakresie pogłębiania wiedzy na temat tej kategorii chorób, w szczególności zaś poprzez gromadzenie krajowej wiedzy specjalistycznej z zakresu tychże chorób rozproszonej we wszystkich państwach członkowskich. Stąd też liczne inicjatywy organów Unii Europejskiej mające na celu osiągnięcie owego efektu synergii. Niniejszy artykuł odnosi się tylko do wybranych z nich.

Podkreślić należy, że w zaleceniu Rady Unii Europejskiej z dnia 8 czerwca 2009 r. w sprawie działań w dziedzinie rzadkich chorób (2009/C 151/02)(Dz.U.UE C z dnia 3 lipca 2009 r.)[18] stwierdza się m. in., że :

- choroby rzadkie stanowią zagrożenie dla zdrowia obywateli UE, o ile są to choroby zagrażające życiu lub choroby powodujące chroniczny ubytek na zdrowiu i o ile charakteryzują się niską częstością występowania i znacznym stopniem złożoności. Pomimo ich rzadkiego występowania, istnieje tak wiele różnych rodzajów rzadkich chorób, że dotknięte nimi są miliony osób;

- zasady i nadrzędne wartości uniwersalności, sprawiedliwości i solidarności oraz dostępu do opieki odpowiedniej jakości zatwierdzone w konkluzjach Rady w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej UE z dnia 2czerwca 2006 r. mają najwyższe znaczenie dla pacjentów cierpiących na rzadkie choroby;

- na okres od dnia 1 stycznia 1999 r. do dnia 31 grudnia 2003 r. przyjęto wspólnotowy program działania w dziedzinie rzadkich chorób, w tym chorób genetycznych. W programie tym określono częstość występowania rzadkiej choroby jako dotykającą nie więcej niż 5 na 10.000 osób w UE. Dokładniejsza definicja oparta na uaktualnionym przeglądzie naukowym, z uwzględnieniem zarówno częstości występowania, jak i współczynnika zachorowalności, zostanie opracowana z wykorzystaniem zasobów drugiego wspólnotowego programu w dziedzinie zdrowia;

- Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych stanowi, że produkt leczniczy jest oznaczony jako "sierocy produkt leczniczy", jeżeli produkt ten przeznaczony jest do diagnozowania, zapobiegania lub leczenia stanu chorobowego zagrażającego życiu lub powodującego chroniczny ubytek zdrowia, występującego u nie więcej niż 5 na 10.000 osób we Wspólnocie w chwili gdy przedkładany jest wniosek;

- ze względu na niską częstość występowania, szczególny charakter i wysoką całkowitą liczbę osób nimi dotkniętych rzadkie choroby wymagają globalnej strategii, której podstawą są

[18] Dz.U.UE.C. Nr 151, poz. 7 .

specyficzne i złożone działania mające na celu zapobieżenie wysokiej chorobowości lub możliwym do uniknięcia przedwczesnym zgonom oraz poprawę jakości życia i możliwości społeczno-ekonomicznych chorych;

- rzadkie choroby były jednym z priorytetów szóstego wspólnotowego programu ramowego w dziedzinie badań i rozwoju, i pozostają jednym z priorytetów działań w ramach programu siódmego, jako że rozwój nowych możliwości w zakresie diagnozowania i leczenia rzadkich chorób oraz przeprowadzenie badań epidemiologicznych w ich zakresie wymaga działań obejmujących wiele krajów w celu zwiększenia liczby pacjentów objętych poszczególnymi badaniami;

- odpowiednia klasyfikacja i oznaczenie kodami wszystkich rzadkich chorób są niezbędne dla zapewnienia świadomości co do ich istnienia i rozpoznania w krajowych systemach opieki zdrowotnej;

- Światowa Organizacja Zdrowia ("WHO") zainicjowała proces przeglądu 10. wersji międzynarodowej klasyfikacji chorób w celu przyjęcia w ramach Światowego Zgromadzenia Zdrowia w 2014 roku jej nowej, 11. Wersji;

-w lipcu 2004 roku w ramach Komisji została ustanowiona grupa wysokiego szczebla ds. usług zdrowotnych i opieki medycznej w celu zaangażowania ekspertów z wszystkich państw członkowskich w prace dotyczące praktycznych aspektów współpracy pomiędzy krajowymi systemami opieki zdrowotnej w UE. Jedna z grup roboczych tej grupy wysokiego szczebla koncentruje się na europejskich sieciach referencyjnych (ERN) dotyczących rzadkich chorób. Opracowano pewne kryteria i zasady dla ERN, wśród nich kryteria i zasady dotyczące roli ERN w zwalczaniu rzadkich chorób. ERN mogłyby również służyć jako ośrodki badawcze i ośrodki wiedzy, zajmujące się leczeniem pacjentów z innych państw członkowskich i zapewniające w razie potrzeby dostęp do odpowiedniej infrastruktury leczniczej;

- z punktu widzenia UE wartość dodana ERN jest szczególnie wysoka w przypadku rzadkich chorób ze względu na ich niski stopień występowania, z którym związana jest zarówno ograniczona liczba pacjentów, jak i niedobór wiedzy specjalistycznej w poszczególnych krajach. Gromadzenie specjalistycznej wiedzy na poziomie europejskim ma zatem kluczowe

znaczenie dla zapewnienia pacjentom cierpiącym na rzadkie choroby równego dostępu do rzetelnych informacji, odpowiedniej i terminowej diagnozy oraz opieki wysokiej jakości;

- WHO określiła upodmiotowienie pacjentów jako jeden z „warunków wstępnych zdrowia" i zachęciła do „aktywnego partnerstwa i strategii samoopieki pacjentów w celu poprawy wyników zdrowotnych i jakości życia w grupie osób dotkniętych przewlekłymi chorobami" - -z tego punktu widzenia rola niezależnych grup pacjentów jest kluczowa tak pod względem bezpośredniego wsparcia osób dotkniętych chorobą, jak i zbiorowej pracy, jaką te osoby wykonują w celu poprawy warunków wspólnoty pacjentów cierpiących na rzadkie choroby jako całości, także z uwzględnieniem przyszłych pokoleń;

- państwa członkowskie powinny zmierzać do zaangażowania pacjentów i ich przedstawicieli w proces polityczny; powinny także dążyć do propagowania działań grup pacjentów;

- rozwój infrastruktury w zakresie badań i opieki zdrowotnej w dziedzinie rzadkich chorób wymaga długotrwałych projektów, a w związku z tym odpowiedniego wsparcia finansowego w celu zapewnienia trwałości projektów w perspektywie długoterminowej. Wysiłki te przyczyniłyby się zwłaszcza do maksymalizacji efektu synergii z projektami opracowanymi w ramach drugiego wspólnotowego programu działań, siódmego programu ramowego w dziedzinie badań, i rozwoju oraz następców tych programów.

Zapewne niektóre z podanych wyżej danych, uległa już dezaktualizacji, wskazują jednak zakres problemu.

4.2. Pojęcie rzadkiej choroby

Dyrektywa TOZ odnosi się również do problematyki rzadkich chorób, uznanej przez Komisję Europejską za priorytetowy obszar działań, w białej księdze zatytułowanej „Razem na rzecz zdrowia: strategiczne podejście dla UE na lata 2008-2013" z dnia 23 października 2007 r., przedstawiającej strategię UE w zakresie zdrowia.

Status taki mają w świetle tego aktu normatywnego takie choroby, których częstość występowania nie przekracza progu pięciu chorych na 10 000 tysięcy, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych(11); wszystkie one mają przy tym charakter poważny, przewlekły i często zagrażają życiu. W Dyrektywie TOZ podkreśla się, że niektórzy pacjenci cierpiący na choroby rzadkie borykają się z trudnościami w uzyskaniu diagnozy i leczenia mającego na celu poprawę jakości ich życia oraz zwiększenia ich oczekiwanej długości życia, które to trudności zostały także dostrzeżone w ww. zaleceniu Rady Unii Europejskiej z dnia 8 czerwca 2009 r. w sprawie działań w dziedzinie chorób rzadkich.

4.3. Choroby rzadkie w świetle Dyrektywy TOZ

W świetle art. 13 Dyrektywy TOZ Komisja Europejska wspiera państwa członkowskie współpracujące w rozwoju diagnostyki i potencjału w zakresie leczenia, mając w szczególności na celu:

a) informowanie pracowników służby zdrowia (tj. lekarzy, pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną, lekarzy dentystów, położne lub farmaceutów w rozumieniu dyrektywy 2005/36/WE lub innych pracowników wykonujących czynności w sektorze opieki zdrowotnej, które są ograniczone do zawodów regulowanych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2005/36/WE, lub osoby uznawane za pracownika służby zdrowia zgodnie z prawem państwa członkowskiego leczenia) o narzędziach będących do ich dyspozycji na szczeblu Unii, które mają pomóc im w prawidłowej diagnozie chorób rzadkich, w szczególności o bazie Orphanet, a także o europejskich sieciach referencyjnych; w świetle Dyrektywy TOZ europejskie sieci referencyjne skupiają świadczeniodawców i centra wiedzy w państwach członkowskich, w szczególności właśnie w zakresie chorób rzadkich. Sieci te są oparte na dobrowolnym udziale ich członków, którzy uczestniczą w działaniach sieci i wnoszą do nich swój wkład zgodnie z prawodawstwem państwa członkowskiego, w którym członkowie mają siedzibę; są one zawsze otwarte dla nowych świadczeniodawców, którzy chcieliby do nich przystąpić, pod warunkiem że

świadczeniodawcy ci spełniają wszystkie określone wymagania; Europejskie sieci referencyjne mają co najmniej trzy z poniższych celów:

- przyczynianie się do wykorzystywania w interesie pacjentów oraz systemów opieki zdrowotnej potencjału współpracy europejskiej w zakresie wysokospecjalistycznej opieki zdrowotnej wypływającego z innowacji w naukach medycznych i technologiach medycznych;
- przyczynianie się do gromadzenia wiedzy dotyczącej zapobiegania chorobom;
- ułatwianie postępu w zakresie diagnozowania i w zakresie świadczenia efektywnej kosztowo, dostępnej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości na rzecz wszystkich pacjentów, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji wiedzy fachowej w dziedzinach medycyny, w których wiedza fachowa jest rzadka;
- wykorzystanie zasobów w sposób maksymalnie efektywny ekonomicznie przez ich koncentrację w stosownych przypadkach;
- intensyfikacja badań naukowych i nadzoru epidemiologicznego, np. w postaci rejestrów, oraz organizacja szkoleń dla pracowników służby zdrowia;
- ułatwianie mobilności sił fachowych, w wymiarze wirtualnym lub w wymiarze fizycznym, oraz opracowywanie, wymiana i rozpowszechnianie informacji, wiedzy i najlepszych praktyk oraz pobudzanie rozwoju diagnozowania i leczenia chorób rzadkich, w ramach sieci i poza nimi;
- zachęcanie do opracowania wzorców jakości i bezpieczeństwa oraz pomoc w rozwoju i rozpowszechnianiu najlepszych praktyk w ramach sieci i poza nią;
- pomoc państwom członkowskim ze zbyt małą liczbą pacjentów z danym stanem chorobowym albo nieposiadającym technologii lub wiedzy w zapewnieniu świadczeń wysokospecjalistycznych wysokiej jakości.

b) informowanie pacjentów, pracowników służby zdrowia i organów odpowiedzialnych za finansowanie opieki zdrowotnej o możliwości - stworzonej przez rozporządzenie (WE) nr 883/2004 - zwrócenia się przez pacjentów cierpiących na rzadkie choroby do innych państw członkowskich o diagnozę i leczenie niedostępne w państwie członkowskim ubezpieczenia.

Rozdział V. Zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej.

5.1. Wprowadzenie

Europejski Trybunał Sprawiedliwości (dalej: „ETS”[2]) wielokrotnie prezentował swoje stanowisko w sprawie finansowania transgranicznych świadczeń zdrowotnych, a zatem tego rodzaju świadczeń, które są realizowane lub przypisane w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie ubezpieczenia. W jednym z orzeczeń[19] (rozwijających, jak podkreśla L. Bosek, linię orzecznictwa tego Trybunału, akcentującą „z jednej strony kompetencję państw członkowskich w sprawach ochrony zdrowia, z drugiej strony ograniczenia tej kompetencji wywodzone z ogólnych traktatowych swobód i kompetencji Unii Europejskiej”) uznał on **„prawo ubezpieczonego do uzyskania zgody na leczenie w innym państwie członkowskim, jeżeli to leczenie nie może zostać zapewnione na wymaganym medycznie poziomie, w rozsądnym z medycznego punktu widzenia czasie, procedura jest dopuszczalna prawnie i finansowana w systemie publicznej służby zdrowia państwa członkowskiego, a rzeczywisty oraz antycypowany stan zdrowia pacjenta uzasadnia to leczenie”[**20**].**

Problem finansowania transgranicznych świadczeń zdrowotnych został również uwzględniony w szerokim zakresie w Dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz. U. UE L z dnia 4 kwietnia 2011 r. Dz. U.UE.L Nr 88, poz. 45), zwanej dalej „**Dyrektywą TOZ**”. Dyrektywa przywołała przy tym już w swej części wstępnej orzecznictwo ETS. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości, możemy w niej przeczytać, że państwa członkowskie mogą uzależniać od uprzedniej zgody pokrycie przez krajowy system kosztów opieki szpitalnej zapewnianej w innym państwie członkowskim. Trybunał Sprawiedliwości orzekł również, kontynuuje prawodawca unijny, że wymóg ten jest konieczny i uzasadniony, gdyż liczba szpitali, ich rozmieszczenie geograficzne, sposób ich organizacji oraz ich wyposażenie, a nawet rodzaj świadczeń

[19] Wyrok ETS z dnia 12 lipca 2001 r. , C-157/99, B.S.M., małżonka Geraets v. Stichting Ziekenfonds VGZ oraz H.T.M. Peerbooms v. Stichting Groep Zorgverzekeringen (podaję za Tak L. Bosek [w:] M. Safjan (red.) Prawo wobec medycyny i biotechnologii. Zbiór orzeczeń z komentarzami, Bibliotek Sądowa. Orzecznictwo, Wolters Kluwer Polska, 2011, s. 141).

[20] Tak L. Bosek , tamże, s. 142.

medycznych, które są w stanie zaoferować poszczególne placówki, to obszary, w których powinno być możliwe planowanie, zazwyczaj mające zaspokoić zróżnicowane potrzeby; takie planowanie, zdaniem Trybunału Sprawiedliwości, ma na celu zapewnienie wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia szpitalnego wysokiej jakości w danym państwie członkowskim. Ponadto planowanie to ułatwia zaspokojenie potrzeby kontroli kosztów i zapobiegania w jak największym stopniu marnowaniu zasobów finansowych, technicznych i ludzkich. W opinii Trybunału Sprawiedliwości takie marnowanie przyniosłoby większe szkody, gdyż uznaje się zazwyczaj, że sektor opieki szpitalnej generuje znaczne koszty i musi zaspokajać rosnące potrzeby, natomiast zasoby finansowe przeznaczane na opiekę zdrowotną nie są nieograniczone, niezależnie od stosowanego sposobu finansowania (pkt 40 części wstępnej Dyrektywy TOZ).

5.2. Kierunki zmian ustawodawstwa krajowego w Dyrektywie TOZ

Wśród wielu wskazań zawartych w Dyrektywie TOZ co do obligatoryjnych kierunków zmian ustawodawstwa państw członkowskich, odnośnie zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej należy podkreślić następujące:

- Należy wprowadzić wymóg, aby także pacjenci chcący skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim w okolicznościach innych niż określone w rozporządzeniu (WE) nr 883/2004 mieli możliwość korzystania z zasad dotyczących swobodnego przemieszczania się **pacjentów oraz swobodnego przepływu usług i towarów zgodnie z TFUE oraz z niniejszą dyrektywą. Pacjenci powinni otrzymać gwarancję, że koszty takiej opieki zdrowotnej zostaną pokryte w co najmniej takiej wysokości jak w przypadku takiej samej opieki zdrowotnej świadczonej w państwie członkowskim ubezpieczenia.** Uwzględnia to w pełni odpowiedzialność państw członkowskich za określanie zakresu ubezpieczenia zdrowotnego dostępnego ich obywatelom oraz nie wpływa w żaden istotny sposób na finansowanie krajowych systemów opieki zdrowotnej (pkt 29 części wstępnej Dyrektywy TOZ).

- Jeżeli spełnione są odpowiednie warunki, **nie należy pozbawiać pacjenta bardziej korzystnych praw zagwarantowanych w rozporządzeniach unijnych w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego. Zatem każdy pacjent występujący o zgodę na skorzystanie w innym państwie członkowskim z leczenia stosownego do jego stanu zdrowia powinien zawsze otrzymać tę zgodę na warunkach określonych w**

rozporządzeniach unijnych, jeżeli dane leczenie jest wśród świadczeń przewidzianych w przepisach państwa członkowskiego, w którym pacjent zamieszkuje, i jeżeli pacjent nie może uzyskać takiego leczenia w terminie uzasadnionym przesłankami medycznymi, z uwzględnieniem jego aktualnego stanu zdrowia oraz prawdopodobnego przebiegu choroby. Jednak jeżeli pacjent wyraźnie zwróci się o skorzystanie z leczenia na warunkach przewidzianych w niniejszej dyrektywie, świadczenia, których koszty podlegają zwrotowi, powinny zostać ograniczone do świadczeń, których dotyczy niniejsza dyrektywa. W przypadku gdy pacjent jest uprawniony do transgranicznej opieki zdrowotnej zarówno zgodnie z niniejszą dyrektywą, jak i z rozporządzeniem (WE) nr 883/2004, a zastosowanie tegoż rozporządzenia jest korzystniejsze dla pacjenta, państwo członkowskie ubezpieczenia powinno zwrócić na to pacjentowi uwagę (pkt 31 Dyrektywy TOZ).

- Państwa członkowskie ubezpieczenia powinny dać pacjentom prawo do co najmniej takich samych świadczeń w innym państwie członkowskim jak te przewidziane w prawodawstwie państwa członkowskiego ubezpieczenia. **Jeżeli wykaz świadczeń nie wyszczególnia dokładnie stosowanej metody leczenia, ale określa typy leczenia, państwo członkowskie ubezpieczenia nie powinno odmawiać uprzedniej zgody lub zwrotu kosztów, powołując się na fakt, że metoda leczenia nie jest dostępna na jego terytorium, ale powinno ocenić, czy planowane lub otrzymane leczenie transgraniczne odpowiada świadczeniom przewidzianym w jego prawodawstwie. Fakt, że obowiązek zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej zgodnie z niniejszą dyrektywą jest ograniczony tylko do opieki zdrowotnej figurującej wśród świadczeń, do których pacjent jest uprawniony w swoim państwie członkowskim ubezpieczenia, nie wyklucza zwrotu przez państwa członkowskie kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej ponad ten pułap**. Dla przykładu, państwa członkowskie mają prawo zwracać dodatkowe koszty, takie jak nocleg i podróż, lub dodatkowe koszty ponoszone przez osoby niepełnosprawne, nawet w przypadkach gdy koszty te nie podlegają zwrotowi w przypadku opieki zdrowotnej świadczonej na ich terytorium (pkt 34 Dyrektywy TOZ).

- W każdym przypadku, jeżeli państwo członkowskie zdecydowało się na wprowadzenie systemu udzielania uprzedniej zgody na pokrycie kosztów opieki szpitalnej lub opieki specjalistycznej świadczonej w innym państwie członkowskim zgodnie z przepisami Dyrektywy TOZ, koszty takiej opieki świadczonej w innym państwie członkowskim powinny być także zwrócone przez państwo członkowskie ubezpieczenia w wysokości,

jaka miałaby zastosowanie w przypadku takiej samej opieki zdrowotnej udzielonej w państwie członkowskim ubezpieczenia, bez przekraczania rzeczywistych kosztów uzyskanej opieki zdrowotnej. Jednakże jeżeli spełnione są warunki określone w rozporządzeniu (EWG) nr 1408/71 lub w rozporządzeniu (WE) nr 883/2004, udzielenie zgody oraz zapewnienie świadczeń powinno nastąpić zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 883/2004, chyba że pacjent wystąpi o inne rozwiązanie. Powinno to mieć zastosowanie w szczególności w przypadkach, gdy zgoda jest udzielana po rozpatrzeniu wniosku w postępowaniu administracyjnym lub sądowym oraz gdy zainteresowana osoba skorzystała z leczenia w innym państwie członkowskim. W tym przypadku art. 7 (Ogólne zasady zwrotu) i 8 (Opieka zdrowotna, która może wymagać uprzedniej zgody) Dyrektywy nie powinny mieć zastosowania. Jest to zgodne z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości, który stwierdził, że **pacjenci, którzy otrzymali decyzję o odmowie udzielenia zgody, uznaną następnie za nieuzasadnioną, są uprawnieni do otrzymania całkowitego zwrotu kosztów leczenia uzyskanego w innym państwie członkowskim, zgodnie z ustawodawstwem państwa członkowskiego leczenia** (46 Dyrektywy TOZ).

5.3. Zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej. Zasady ogólne.

Bez uszczerbku dla rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i z zastrzeżeniem przepisów dot. procedur administracyjnych oraz sytuacji, w których występuje obowiązek uzyskania uprzedniej zgody od państwa członkowskie ubezpieczenia, państwa to winno zapewnić zwrot kosztów poniesionych przez ubezpieczonego, który korzysta z transgranicznej opieki zdrowotnej, jeżeli dana opieka zdrowotna mieści się w zakresie świadczeń, do których ubezpieczony jest uprawniony w państwie członkowskim ubezpieczenia.

Od takiej zakreślonej zasady Dyrektywa TOZ przewiduje następujące odstępstwa:

a) jeżeli państwo członkowskie zostało wymienione w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i zgodnie z tym rozporządzeniem uznało uprawnienia do świadczeń chorobowych emerytów i członków ich rodzin zamieszkałych w innym państwie członkowskim, to w przypadku kiedy przebywają oni na jego terytorium, udzieli im opieki zdrowotnej na mocy niniejszej dyrektywy na swój własny koszt, zgodnie z własnym

prawodawstwem, tak jak gdyby te osoby zamieszkiwały w tym państwie członkowskim wymienionym w tym załączniku;

b) jeżeli opieka zdrowotna świadczona zgodnie z Dyrektywą TOZ nie jest objęta wymogiem uzyskania uprzedniej zgody, nie jest świadczona zgodnie z tytułem III rozdział 1 rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i jest świadczona na terytorium państwa członkowskiego, które zgodnie z tym rozporządzeniem i rozporządzeniem (WE) nr 987/2009 jest ostatecznie odpowiedzialne za zwrot kosztów, koszty tej opieki są przejmowane przez to państwo członkowskie. To państwo członkowskie może pokryć koszty tej opieki zdrowotnej zgodnie z warunkami, kryteriami przysługiwania uprawnień oraz formalnościami prawnymi i administracyjnymi, które ustaliło, pod warunkiem że jest to zgodne z TFUE.

Do państwa członkowskiego ubezpieczenia należy rozstrzygnięcie o pokryciu kosztów i poziomie pokrycia kosztów opieki zdrowotnej, do której ubezpieczony jest uprawniony, czy to na szczeblu lokalnym, regionalnym czy krajowym, niezależnie od tego, gdzie opieka zdrowotna została świadczona.

Koszty transgranicznej opieki zdrowotnej są zwracane lub płacone bezpośrednio przez państwo członkowskie ubezpieczenia do poziomu, na którym koszty byłyby pokryte przez państwo członkowskie ubezpieczenia, gdyby ta sama opieka zdrowotna była świadczona na jego terytorium i w takiej wysokości, aby nie przekroczyć rzeczywistego kosztu otrzymanej opieki zdrowotnej.

W przypadku gdy pełny koszt transgranicznej opieki zdrowotnej przekracza poziom kosztów, jakie byłyby pokryte przez państwo członkowskie ubezpieczenia, gdyby opieka zdrowotna była świadczona na jego terytorium, państwo członkowskie ubezpieczenia może mimo wszystko zdecydować o zwrocie kosztów w pełnej wysokości.

Państwo członkowskie ubezpieczenia może zadecydować o zwrocie innych związanych kosztów, takich jak koszty noclegu i podróży, lub dodatkowych kosztów, jakie mogą ponieść osoby niepełnosprawne podczas otrzymywania transgranicznej opieki zdrowotnej ze względu na jedną lub więcej niepełnosprawności, zgodnie z przepisami krajowymi oraz pod warunkiem, że istnieje wystarczająca dokumentacja określająca te koszty.

Państwa członkowskie mogą przyjąć przepisy zgodne z Traktatem o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, których celem będzie zagwarantowanie, by pacjentom korzystającym z transgranicznej opieki zdrowotnej przysługiwały te same prawa, jakie przysługiwałyby im,

gdyby korzystali z opieki zdrowotnej w porównywalnej sytuacji w państwie członkowskim ubezpieczenia.

Państwa członkowskie muszą mieć przejrzysty mechanizm obliczania kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, które mają być zwrócone ubezpieczonemu przez państwo członkowskie ubezpieczenia. Mechanizm ten musi być oparty na obiektywnych, niedyskryminacyjnych, znanych z góry kryteriach i stosowany na odpowiednim (lokalnym, regionalnym lub krajowym) poziomie administracyjnym.

Państwo członkowskie ubezpieczenia może nałożyć na osobę ubezpieczoną, która dochodzi zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, w tym opieki zdrowotnej otrzymanej za pomocą telemedycyny, te same warunki, kryteria przysługiwania uprawnień i wymogi prawno-administracyjne, ustalone na szczeblu lokalnym, regionalnym lub krajowym, jakie byłyby nałożone, gdyby ten sam rodzaj opieki zdrowotnej był świadczony na terytorium tego państwa członkowskiego. Mogą one obejmować ocenę przez pracownika służby zdrowia lub pracownika administracyjnego służby zdrowia realizującego świadczenia w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego lub krajowego systemu opieki zdrowotnej państwa członkowskiego ubezpieczenia, np. przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, u którego dany pacjent jest zarejestrowany, jeżeli jest to konieczne do ustalenia, czy ten pacjent jest uprawniony do uzyskania opieki zdrowotnej. Jednakże warunki, kryteria przysługiwania uprawnień i wymogi prawno-administracyjne nałożone zgodnie z niniejszym ustępem nie mogą być dyskryminacyjne ani nie mogą stanowić przeszkody w swobodnym przepływie pacjentów, usług lub towarów, o ile nie jest to obiektywnie uzasadnione wymogami planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczącymi woli kontrolowania kosztów i unikania, na ile to możliwe, wszelkiego marnotrawstwa zasobów finansowych, technicznych i ludzkich.

Z wyjątkiem opisanych w Dyrektywie TOZ przypadków (art. 8 Dyrektywy TOZ), w których możliwość pokrycia kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej uzależnione jest od zgody państwa członkowskiego ubezpieczenia, państwo to nie może uzależniać zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej od uzyskania uprzedniej zgody.

Państwo członkowskie ubezpieczenia **może ograniczyć stosowanie przepisów dotyczących zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej na podstawie nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym,** takich jak wymogi planowania w celu zapewnienia

wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczące woli kontrolowania kosztów i unikania, na ile to możliwe, wszelkiego marnotrawstwa zasobów finansowych, technicznych i ludzkich. Jednak decyzja w sprawie ograniczenia stosowania jest ograniczona do tego, co niezbędne i proporcjonalne i nie może stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani nieuzasadnionej przeszkody w swobodnym przepływie towarów, osób lub usług. Państwa członkowskie nadto w takiej sytuacji powiadamiają Komisję o wszelkich decyzjach o ograniczeniu zwrotu kosztów opartych na względach wyżej wymienionych.

Niezależnie od powyższego uprawnienia państwa członkowskiego ubezpieczenia do wprowadzenia na zasadach wyżej określonych ograniczeń zwrotu kosztów, państwa członkowskie winny zapewnić, aby zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, na którą udzielono uprzedniej zgody, następował zgodnie z udzieloną zgody.

5.4. Opieka zdrowotna, która może wymagać uprzedniej zgody

Państwo członkowskie ubezpieczenia może przewidzieć system udzielania uprzedniej zgody na zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej na zasadach niżej określonych. System udzielania uprzedniej zgody, w tym jego kryteria i stosowanie tych kryteriów, oraz indywidualne decyzje o odmowie udzielenia uprzedniej zgody ograniczają się do tego, co jest konieczne i proporcjonalne do celu, jaki ma zostać osiągnięty, i nie mogą stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani nieuzasadnionej przeszkody w swobodnym przepływie pacjentów.

W świetle Dyrektywy TOZ opieka zdrowotna, która może wymagać uprzedniej zgody jest ograniczona do opieki zdrowotnej, która:

a) podlega wymogom planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczącym woli kontrolowania kosztów i uniknięcia, na ile jest to możliwe, marnotrawstwa zasobów finansowych technicznych i ludzkich oraz:

(i) obejmuje pobyt danego pacjenta w szpitalu przez co najmniej jedną noc; lub

(ii) występuje konieczność użycia wysoce specjalistycznej i kosztownej infrastruktury medycznej lub aparatury medycznej;

b) obejmuje leczenie stwarzające szczególne ryzyko dla pacjenta lub dla społeczeństwa; lub

c) jest świadczona przez świadczeniodawcę, który w poszczególnych przypadkach może budzić poważne i szczególne wątpliwości związane z jakością lub bezpieczeństwem opieki, z wyłączeniem opieki zdrowotnej, która podlega prawodawstwu unijnemu zapewniającemu minimalny poziom bezpieczeństwa i jakości w całej Unii.

Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o kategoriach opieki zdrowotnej, o których mowa wyżej w lit. a).

W odniesieniu do wniosków o udzielenie uprzedniej zgody składanych przez ubezpieczonego w celu skorzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej państwo członkowskie ubezpieczenia ustala, czy spełnione zostały warunki rozporządzenia (WE) nr 883/2004. Jeżeli te warunki są spełnione, zgoda jest wydawana w myśl tego rozporządzenia, chyba że pacjent wyraża inną wolę.

W przypadku gdy o udzielenie uprzedniej zgody występuje pacjent cierpiący na rzadką chorobę lub gdy zachodzi podejrzenie, że cierpi on na rzadką chorobę, eksperci w tej dziedzinie mogą przeprowadzić ocenę kliniczną. Jeżeli w państwie członkowskim ubezpieczenia nie ma takich ekspertów lub jeżeli opinia eksperta nie daje jednoznacznego wyniku, państwo członkowskie ubezpieczenia może wystąpić o poradę naukową.

Jednocześnie Dyrektywa TOZ stanowi, że państwo członkowskie ubezpieczenia nie może odmówić wydania uprzedniej zgody, jeżeli pacjent jest uprawniony do danej opieki zdrowotnej stosownie do przepisów o zasadach ogólnych zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej (patrz wyżej) i jeżeli taka opieka zdrowotna nie może być świadczona na jego terytorium w terminie uzasadnionym przesłankami medycznymi, w oparciu o obiektywną ocenę stanu zdrowia pacjenta, historii i prawdopodobnego przebiegu jego choroby, stopnia występującego u niego bólu lub charakteru jego niepełnosprawności w chwili składania lub ponawiania wniosku o udzielenie zgody.

Dyrektywa TOZ wskazuje jednocześnie okoliczności, w których państwo członkowskie ubezpieczenia jest uprawnione do odmowy. I tak może ono odmówić wydania uprzedniej zgody z poniższych przyczyn:

a) jeżeli w świetle oceny klinicznej istnieje dostateczna pewność, że bezpieczeństwo pacjenta będzie narażone na ryzyko, którego nie można zaakceptować, biorąc pod uwagę potencjalne korzyści dla pacjenta wynikające z planowanej transgranicznej opieki zdrowotnej;

b) jeżeli istnieje dostateczna pewność, że społeczeństwo zostanie narażone na znaczne zagrożenie bezpieczeństwa w wyniku świadczenia danego rodzaju transgranicznej opieki zdrowotnej;

c) jeżeli dany rodzaj opieki zdrowotnej jest udzielany przez świadczeniodawcę, który budzi poważne i szczególne wątpliwości związane z poszanowaniem norm i wytycznych odnośnie do jakości opieki i bezpieczeństwa pacjentów, w tym przepisów dotyczących nadzoru, niezależnie od tego, czy wspomniane normy i wytyczne są ustanowione przepisami ustawowymi i wykonawczymi czy poprzez systemy akredytacji ustanowione przez państwo członkowskie leczenia;

d) jeżeli taka opieka zdrowotna może być świadczona na jego terytorium w terminie uzasadnionym przesłankami medycznymi, z uwzględnieniem aktualnego stanu zdrowia i prawdopodobnego przebiegu choroby każdego zainteresowanego pacjenta.

Państwo członkowskie ubezpieczenia winno podać do publicznej wiadomości, jaki rodzaj opieki zdrowotnej do celów niniejszej dyrektywy podlega obowiązkowi uzyskania uprzedniej zgody, a także wszelkie istotne informacje dotyczące systemu uprzedniej zgody.

5.5. Procedury administracyjne odnoszące się do transgranicznej opieki zdrowotnej

Państwo członkowskie ubezpieczenia zapewnia, aby procedury administracyjne dotyczące korzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej oraz zwrotu kosztów opieki zdrowotnej poniesionych w innym państwie członkowskim były oparte na obiektywnych i niedyskryminujących kryteriach, które są konieczne i proporcjonalne do celu, jaki ma zostać osiągnięty. Wszelkie rodzaje procedur administracyjnych, o których wyżej mowa winny być łatwo dostępne, a informacje dotyczące tych procedur są podawane do publicznej wiadomości na właściwym szczeblu. Takie procedury muszą zapewniać rozpatrywanie wniosków w sposób obiektywny i bezstronny.

Państwa członkowskie winny przyjąć rozsądne terminy, w jakich wnioski o transgraniczną opiekę zdrowotną muszą zostać rozpatrzone, i podają je z wyprzedzeniem do publicznej wiadomości. Rozpatrując wniosek o skorzystanie z transgranicznej opieki zdrowotnej, państwa członkowskie uwzględniają:

a) określony stan chorobowy,

b) pilność i indywidualne okoliczności.

Państwa członkowskie zapewniają, aby poszczególne decyzje dotyczące korzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej i zwrotu kosztów opieki zdrowotnej poniesionych w innym państwie członkowskim były właściwie uzasadniane i poddawane w każdym przypadku przeglądowi administracyjnemu oraz by istniała możliwość zaskarżenia ich na drodze sądowej, obejmująca możliwość wydania środków tymczasowych.

Dyrektywa TOZ podkreśla jednocześnie, że jej postanowienia nie naruszają prawa państw członkowskich do zaoferowania pacjentom dobrowolnego systemu uprzedniego powiadamiania, w którym w odpowiedzi na powiadomienie pacjent otrzymuje pisemne potwierdzenie szacunkowej kwoty podlegającej zwrotowi. Przy szacowaniu tej kwoty bierze się pod uwagę kliniczny przypadek pacjenta, określając procedury medyczne, które mogą zostać zastosowane.

Państwa członkowskie mogą zadecydować o zastosowaniu mechanizmów rekompensaty finansowej między właściwymi instytucjami przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 883/2004. W przypadku gdy państwo członkowskie ubezpieczenia nie stosuje takich mechanizmów, zapewnia ono otrzymanie przez pacjentów zwrotu kosztów bez zbędnej zwłoki.

Rozdział VI Wprowadzenie do źródeł prawa w Polsce. Pojęcie prawa ochrony zdrowia/prawa medycznego

6.1. Pojęcie źródeł prawa

Celem odniesienia się do problematyki źródeł prawa w świetle Konstytucji RP z 1997 r. konieczne jest przede wszystkim zdefiniowanie - krytycznego dla tak zakreślonego obszaru zainteresowań - pojęcia **„źródła prawa”**. Termin ten bowiem jest wieloznaczny, a z perspektywy filozofii prawa stanowi przykład szczególnego rodzaju metafory w dyskursie prawniczym, i to metafory martwej. Rezygnując w sposób zamierzony, z uwagi na cel niniejszej publikacji, z próby prezentacji różnych sposobów podejścia do ww. terminu w literaturze przedmiotu, uzasadnione wydaje się przynajmniej przedstawienie dominującej konwencji terminologicznej, bo tę właśnie Autorzy uznali za podstawę dalszych rozważań. W świetle tej konwencji, pod pojęciem źródeł prawa, rozumie się akty normatywne zawierające normy prawne o charakterze abstrakcyjnym i generalnym, wydane przez organ państwa, na podstawie kompetencji prawodawczej.

Katalog źródeł prawa, relacje między nimi, a także zasady ich stanowienia określa Konstytucja RP[21].

Wyciąg z Konstytucji RP odnoszący się do źródeł prawa:

Art. 8.

1. Konstytucja jest najwyższym prawem Rzeczypospolitej Polskiej.
2. Przepisy Konstytucji stosuje się bezpośrednio, chyba że Konstytucja stanowi inaczej.

Art. 9.

Rzeczpospolita Polska przestrzega wiążącego ją prawa międzynarodowego.

(…)

Rozdział III

ŹRÓDŁA PRAWA

[21] Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dn. 2 kwietnia 1997 r. – Dz. U. Nr 78, poz. 483 ze zm. W tekście ustawa zasadnicza określana jest skrótem „Konstytucja RP”.

Art. 87.

1. Źródłami powszechnie obowiązującego prawa Rzeczypospolitej Polskiej są: Konstytucja, ustawy, ratyfikowane umowy międzynarodowe oraz rozporządzenia.

2. Źródłami powszechnie obowiązującego prawa Rzeczypospolitej Polskiej są na obszarze działania organów, które je ustanowiły, akty prawa miejscowego.

Art. 88.

1. Warunkiem wejścia w życie ustaw, rozporządzeń oraz aktów prawa miejscowego jest ich ogłoszenie.

2. Zasady i tryb ogłaszania aktów normatywnych określa ustawa.[22]

[Wyciąg z ustawy o tworzeniu prawa

Art. 1. *1. Ustawa określa zasady i tryb ogłaszania aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych oraz zasady i tryb wydawania dzienników urzędowych.*

2. Zasady i tryb ogłaszania umów międzynarodowych, a także układów zbiorowych pracy określają odrębne ustawy.

3. Zasady i tryb ogłaszania aktów normatywnych i niektórych aktów prawnych Unii Europejskiej oraz zasady i tryb wydawania Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, zwanego dalej "Dziennikiem UE", określają przepisy Unii Europejskiej.

Art. 2. *1. Ogłoszenie aktu normatywnego w dzienniku urzędowym jest obowiązkowe.*

2. Odrębna ustawa może wyłączyć obowiązek ogłoszenia aktu normatywnego niezawierającego przepisów powszechnie obowiązujących.

Art. 2a. *1. Akty normatywne i inne akty prawne podlegające ogłoszeniu ogłasza się w formie dokumentu elektronicznego w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565, z późn. zm.[1)]), chyba że ustawa stanowi inaczej.*

---

[22] Ustawodawca konstytucyjny odwołuje się w tym miejscu do ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (tj. Dz. U. z 2011 Nr 197, poz. 1172 ze zm. Lex Prestige online, Wolters Kluwer Polska Spółka Akcyjna z siedzibą w Warszawie, stan prawny na dzień 1 stycznia 2013 r. Ustawa ta w tekście publikacji jest określana jako „ustawa o tworzeniu prawa"

2. Dzienniki urzędowe wydaje się w postaci elektronicznej, chyba że ustawa stanowi inaczej.

3. Dla każdego dziennika urzędowego wydawanego w postaci elektronicznej organ wydający prowadzi odrębną stronę internetową.

Art. 3. *Akty normatywne ogłasza się niezwłocznie.*

Art. 4. *1. Akty normatywne, zawierające przepisy powszechnie obowiązujące, ogłaszane w dziennikach urzędowych wchodzą w życie po upływie czternastu dni od dnia ich ogłoszenia, chyba że dany akt normatywny określi termin dłuższy.*

2. W uzasadnionych przypadkach akty normatywne, z zastrzeżeniem ust. 3, mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym.

3. Przepisy porządkowe wchodzą w życie po upływie trzech dni od dnia ich ogłoszenia. W uzasadnionych przypadkach przepisy porządkowe mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż trzy dni, a jeżeli zwłoka w wejściu w życie przepisów porządkowych mogłaby spowodować nieodwracalne szkody lub poważne zagrożenia życia, zdrowia lub mienia, można zarządzić wejście w życie takich przepisów z dniem ich ogłoszenia.

Art. 5. *Przepisy art. 4 nie wyłączają możliwości nadania aktowi normatywnemu wstecznej mocy obowiązującej, jeżeli zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie.*

Art. 6. *1. Przy obliczaniu terminu wejścia w życie aktu normatywnego określonego w dniach nie uwzględnia się dnia ogłoszenia, z wyjątkiem przypadków, gdy akt normatywny wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.*

2. Terminy wejścia w życie aktu normatywnego określone w tygodniach, miesiącach lub latach kończą się z upływem dnia, który nazwą lub datą odpowiada dniu ogłoszenia, a gdyby takiego dnia w ostatnim miesiącu nie było - w ostatnim dniu tego miesiąca.

Art. 7. *Akty normatywne wydawane na podstawie ustaw można ogłaszać w okresie od dnia ogłoszenia danej ustawy, a przed dniem jej wejścia w życie; akt taki nie może wejść w życie wcześniej niż ustawa.*

Art. 8. *Dziennikami urzędowymi w rozumieniu ustawy są: Dziennik Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej, Dziennik Urzędowy Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski", dzienniki urzędowe ministrów kierujących działami administracji rządowej, dzienniki urzędowe urzędów centralnych oraz wojewódzkie dzienniki urzędowe.*

Art. 9. *1. W Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej, zwanym dalej "Dziennikiem Ustaw", ogłasza się:*

1)Konstytucję;

2) ustawy;

3)rozporządzenia z mocą ustawy wydane przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej;

4)rozporządzenia wydane przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej, Radę Ministrów,

Prezesa Rady Ministrów, ministrów kierujących działami administracji rządowej,

przewodniczących określonych w ustawach komitetów, będących członkami Rady Ministrów,

oraz Krajową Radę Radiofonii i Telewizji;

5)teksty jednolite aktów określonych w pkt 1-4;

6)orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego dotyczące aktów normatywnych ogłoszonych w Dzienniku Ustaw;

7)uchwały Rady Ministrów uchylające rozporządzenie ministra.

2. W Dzienniku Ustaw ogłasza się również akty prawne dotyczące:

1)stanu wojny i zawarcia pokoju;

2)referendum ogólnokrajowego, w tym referendum zatwierdzającego zmianę Konstytucji;

2a) skrócenia kadencji Sejmu;

3)wyborów do Sejmu i Senatu;

4)wyborów Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej;

5)powszechnej lub częściowej mobilizacji i użycia Sił Zbrojnych do obrony Rzeczypospolitej

Polskiej;

6)stanu wojennego;

7)stanu wyjątkowego;

8)stanu klęski żywiołowej;

9)ważności wyboru Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej, wyborów do Sejmu i Senatu, wyborów do Parlamentu Europejskiego oraz ważności referendum ogólnokrajowego, w tym referendum zatwierdzającego zmianę Konstytucji.

3. W Dzienniku Ustaw ogłasza się ponadto inne akty prawne, jeżeli odrębne ustawy tak stanowią.

Art. 10. *1. W Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski", zwanym dalej "Monitorem Polskim", ogłasza się:*

1)zarządzenia Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej wydane na podstawie ustawy;

2)uchwały Rady Ministrów i zarządzenia Prezesa Rady Ministrów, wydane na podstawie ustawy;

3)teksty jednolite aktów określonych w pkt 1 i 2;

4)orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego dotyczące aktów normatywnych ogłoszonych w Monitorze Polskim lub aktów normatywnych, które nie były ogłoszone.

2. W Monitorze Polskim ogłasza się również:

1)uchwały Zgromadzenia Narodowego dotyczące:

a) regulaminu Zgromadzenia Narodowego,

b) uznania trwałej niezdolności Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej do sprawowania urzędu ze względu na stan zdrowia,

c) postawienia Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej w stan oskarżenia przed Trybunałem Stanu;

2)uchwały Sejmu dotyczące:

a) regulaminu Sejmu,

b) (uchylona),

c) uchwalenia wotum zaufania Radzie Ministrów oraz absolutorium dla Rady Ministrów,

d) uchwalenia wotum nieufności Radzie Ministrów lub ministrowi,

e) pociągnięcia do odpowiedzialności przed Trybunałem Stanu,

f) rozwiązania organu stanowiącego jednostki samorządu terytorialnego,

g) wyboru, powoływania lub odwoływania na określone w Konstytucji lub ustawach stanowiska państwowe; uchwałę o powołaniu lub odwołaniu wymagającym zgody Senatu ogłasza się po wyrażeniu takiej zgody;

3)uchwały Senatu dotyczące:

a) regulaminu Senatu,

b) wyboru, powoływania, odwoływania, a także wyrażenia zgody na powoływanie lub odwoływanie przez Sejm na określone w Konstytucji lub ustawach stanowiska państwowe;

4)akty urzędowe Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej dotyczące:

a) zwoływania pierwszego posiedzenia nowo wybranych Sejmu i Senatu,

b) (uchylona),

c) zrzeczenia się urzędu Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej,

d) desygnowania i powoływania Prezesa Rady Ministrów oraz Rady Ministrów,

e) przyjmowania dymisji Rady Ministrów i powierzania jej tymczasowego pełnienia obowiązków,

f) dokonywania zmian w składzie Rady Ministrów na wniosek Prezesa Rady Ministrów,

g) odwoływania ministra, któremu Sejm wyraził wotum nieufności,

h) powoływania lub odwoływania na określone w Konstytucji i ustawach stanowiska państwowe,

i) powoływania sędziów,

j) nadawania tytułu naukowego profesora i tytułu profesora sztuki,

k) mianowania na stopień generała i równorzędny,

l) nadawania statutu Kancelarii Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej;

5) postanowienia Trybunału Konstytucyjnego o stwierdzeniu przeszkody w sprawowaniu urzędu przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej oraz powierzeniu Marszałkowi Sejmu tymczasowego wykonywania obowiązków Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej;

6) postanowienia Trybunału Konstytucyjnego w sprawach sporów kompetencyjnych pomiędzy centralnymi konstytucyjnymi organami państwa.

3. W Monitorze Polskim ogłasza się uchwały Sejmu i Senatu oraz Zgromadzenia Narodowego inne niż wymienione w ust. 2, wyroki Trybunału Stanu, a także postanowienia Marszałka Sejmu, jeżeli ich ogłoszenie w Monitorze Polskim jest przewidziane w tych uchwałach lub postanowieniach albo jeżeli odrębne ustawy tak stanowią.

4. W Monitorze Polskim ogłasza się również inne akty prawne, a także ogłoszenia, obwieszczenia i komunikaty organów, instytucji i osób, jeżeli odrębne ustawy tak stanowią.

5. Prezes Rady Ministrów może zarządzić:

1) ogłoszenie w Monitorze Polskim również innych niż określone w art. 9 oraz w ust. 1 aktów prawnych;

2) ogłoszenie innych niż określone w ust. 2 aktów prawnych, ogłoszeń i obwieszczeń.

Art. 11. *(uchylony).*

Art. 12. *1. W dziennikach urzędowych ministrów kierujących działami administracji rządowej oraz w dziennikach urzędowych urzędów centralnych ogłasza się:*

1) *akty normatywne organu wydającego dziennik urzędowy i nadzorowanych przez niego urzędów centralnych;*

2) *uchwały Rady Ministrów uchylające zarządzenia ministra wydającego dziennik urzędowy;*

3) *orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego w sprawach aktów normatywnych, o których mowa w pkt 1 i 2;*

4) *ogłoszenia sądowe, jeżeli tak stanowią inne ustawy.*

2. W dziennikach urzędowych, o których mowa w ust. 1, mogą być publikowane informacje, komunikaty, obwieszczenia i ogłoszenia organów wymienionych w ust. 1 pkt 1.

3. W dziennikach urzędowych nie zamieszcza się aktów prawnych, które podlegają ogłoszeniu w Dzienniku Ustaw lub Monitorze Polskim, jak również, z zastrzeżeniem ust. 1 pkt 1, aktów prawnych organów innych niż ten, który wydaje dziennik urzędowy.

Art. 13. *W wojewódzkim dzienniku urzędowym ogłasza się:*

1) *akty prawa miejscowego stanowione przez wojewodę i organy administracji niezespolonej;*

2) *akty prawa miejscowego stanowione przez sejmik województwa, organ powiatu oraz organ gminy, w tym statuty województwa, powiatu i gminy;*

3) *statuty związków międzygminnych oraz statuty związków powiatów;*

4) *akty Prezesa Rady Ministrów uchylające akty prawa miejscowego stanowionego przez wojewodę i organy administracji niezespolonej;*

5) *wyroki sądu administracyjnego uwzględniające skargi na akty prawa miejscowego stanowionego przez: wojewodę i organy administracji niezespolonej, organ samorządu województwa, organ powiatu i organ gminy;*

6) *porozumienia w sprawie wykonywania zadań publicznych zawarte:*

   a) między jednostkami samorządu terytorialnego,

   b) między jednostkami samorządu terytorialnego i organami administracji rządowej;

7) *uchwały budżetowe gminy, powiatu i województwa oraz sprawozdanie z wykonania budżetu gminy, powiatu i województwa;*

8) *obwieszczenia o wygaśnięciu mandatu wójta (burmistrza, prezydenta miasta) oraz o rozwiązaniu sejmiku województwa, rady powiatu lub rady gminy;*

8a) *rozstrzygnięcia nadzorcze dotyczące aktów prawa miejscowego stanowionych przez jednostki samorządu terytorialnego;*

9) *statut urzędu wojewódzkiego;*

10) *inne akty prawne, informacje, komunikaty, obwieszczenia i ogłoszenia, jeżeli tak stanowią przepisy szczególne.*

Art. 14. *1. Przepisy porządkowe ogłasza się w drodze obwieszczeń, a także w sposób zwyczajowo przyjęty na danym terenie lub w środkach masowego przekazu.*

2. Za dzień ogłoszenia przepisów porządkowych uważa się dzień wskazany w obwieszczeniu.

3. Ogłoszenie przepisów porządkowych w sposób określony w ust. 1 nie zwalnia z obowiązku ich ogłoszenia w wojewódzkim dzienniku urzędowym.

Art. 15. *1. Podstawą do ogłoszenia aktu normatywnego lub innego aktu prawnego jest akt w formie dokumentu elektronicznego opatrzony przez upoważniony do wydania aktu organ bezpiecznym podpisem elektronicznym, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. Nr 130, poz. 1450, z późn. zm.[2)]), weryfikowanym przy pomocy kwalifikowanego certyfikatu, zwanym dalej "bezpiecznym podpisem elektronicznym".*

2. (uchylony).

3. Jeżeli rozporządzenie jest wydawane w porozumieniu z innym organem, podpisu tego organu nie zamieszcza się w tekście rozporządzenia ogłaszanym w dzienniku urzędowym.

4. Podstawą do ogłoszenia orzeczenia jest jego odpis w formie dokumentu elektronicznego, który w swojej treści zawiera poświadczenie zgodności z oryginałem oraz jest opatrzony przez osobę upoważnioną do sporządzenia odpisu orzeczenia bezpiecznym podpisem elektronicznym, a także odpis tego orzeczenia w postaci papierowej.

5. W przypadku orzeczenia poświadczenie zgodności z oryginałem, o którym mowa w ust. 4, obejmuje także oznaczenie organu oraz imiona i nazwiska członków składu orzekającego, który wydał i podpisał orzeczenie, a także wzmiankę o zgłoszeniu przez danego sędziego zdania odrębnego, w przypadku jego zgłoszenia.

6. Przepisy ust. 4 i 5 stosuje się odpowiednio do aktów prawnych, o których mowa w art. 9 ust. 2 pkt 9, a także do uchwał i obwieszczeń Państwowej Komisji Wyborczej oraz protokołów terytorialnych komisji do spraw referendum.

7. W przypadku ogłoszenia aktu normatywnego lub innego aktu prawnego w formie dokumentu elektronicznego wiza organu wydającego dziennik urzędowy nadawana przy skierowaniu aktu do ogłoszenia jest opatrzona bezpiecznym podpisem elektronicznym organu wydającego dziennik urzędowy.

Art. 16. *1. Jeżeli liczba zmian w ustawie jest znaczna lub gdy ustawa była wielokrotnie uprzednio nowelizowana i posługiwanie się tekstem ustawy może być istotnie utrudnione, Marszałek Sejmu ogłasza tekst jednolity ustawy. Ustawa może określić termin ogłoszenia tekstu jednolitego.*

1. Marszałek Sejmu ogłasza tekst jednolity ustawy nie rzadziej niż raz na 12 miesięcy, jeżeli była ona nowelizowana. Ustawa może określić termin ogłoszenia tekstu jednolitego.

2. Organy administracji rządowej współdziałają z Marszałkiem Sejmu przy opracowywaniu tekstów jednolitych ustaw.

2. Rządowe Centrum Legislacji oraz organy administracji rządowej współdziałają z Marszałkiem Sejmu przy opracowywaniu tekstów jednolitych ustaw.

3. Teksty jednolite aktów normatywnych innych niż ustawa ogłasza organ właściwy do wydania aktu normatywnego, a w przypadku:

1) *regulaminów Sejmu i Senatu - odpowiednio Marszałek Sejmu i Marszałek Senatu;*
2) *aktów normatywnych Rady Ministrów - Prezes Rady Ministrów;*
3) *aktów normatywnych Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji - Przewodniczący Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji.*

Tekst jednolity aktu normatywnego innego niż ustawa ogłasza się nie rzadziej niż raz na 12 miesięcy, jeżeli był on nowelizowany. Akt normatywny może określić termin ogłoszenia tekstu jednolitego.

4. Tekst jednolity ogłasza się w formie obwieszczenia w dzienniku urzędowym, w którym dany akt normatywny ogłoszono.

Art. 17. *1. Błędy w ogłoszonym tekście aktu prawnego prostuje się w formie obwieszczenia. Sprostowanie nie może prowadzić do merytorycznej zmiany tekstu aktu prawnego.*

2. Sprostowanie błędu ogłasza się w tym samym dzienniku urzędowym, w którym ogłoszono prostowany akt.

2a. Błędy w tekstach ustaw prostuje Marszałek Sejmu.

2b. Błędy w tekście umowy międzynarodowej, w tekście tłumaczenia umowy międzynarodowej na język polski lub w tekście oświadczenia rządowego dotyczącego tej umowy prostuje minister, który występował z wnioskiem o ogłoszenie tej umowy w dzienniku urzędowym.

3. Prezes Rady Ministrów, z własnej inicjatywy lub na wniosek właściwego organu, prostuje błędy w tekstach aktów innych niż wymienione w ust. 2a i 2b, ogłoszonych w Dzienniku Ustaw i Monitorze Polskim.

4. Organy wydające dzienniki urzędowe inne niż wymienione w ust. 3 prostują błędy w tekstach aktów prawnych ogłoszonych w tych dziennikach.

Art. 18. *1. Błędy w tekście jednolitym aktu normatywnego polegające na niezgodności jego tekstu ogłoszonego w dzienniku urzędowym z tekstem aktu uwzględniającym wszystkie zmiany dokonane do czasu ogłoszenia tekstu jednolitego prostuje się w formie obwieszczenia.*

2. Sprostowania błędu w tekście jednolitym aktu prawnego dokonuje organ, który ogłosił tekst jednolity. Przepis art. 17 ust. 2 stosuje się odpowiednio.

Art. 19. *(uchylony).*

Art. 20. *1. Dziennik urzędowy wydaje się z zachowaniem kolejności pozycji w danym roku kalendarzowym.*

2. Dniem ogłoszenia aktu jest dzień jego ogłoszenia w postaci elektronicznej na stronie internetowej organu wydającego dziennik urzędowy.

3. Dzień ogłoszenia aktu w postaci elektronicznej umieszcza się w obrębie nagłówka strony.

4. (uchylony).

Art. 20a. *(uchylony).*

Art. 20b. *1. Organ wydający dziennik urzędowy przechowuje akty normatywne i inne akty prawne ogłoszone w tym dzienniku w formie dokumentów elektronicznych, o których mowa w art. 15 ust. 1 i 4.*

2. (uchylony).

3. Organ wydający Dziennik Ustaw i Monitor Polski przechowuje po jednym egzemplarzu każdego z tych dzienników również w formie ich wydruków, poświadczonych za zgodność z oryginałem przez ten organ.

4. Organ wydający Dziennik Ustaw i Monitor Polski przekazuje po jednym egzemplarzu każdego z tych dzienników w formie wydruków, o których mowa w ust. 3, Prezydentowi Rzeczypospolitej Polskiej, Marszałkowi Sejmu oraz Bibliotece Narodowej w celu ich przechowywania.

5. Dzienniki w formie wydruków, o których mowa w ust. 3, oraz oryginały aktów, o których mowa w ust. 2, przechowuje się wieczyście.

Art. 20c. *(uchylony).*

Art. 21. *1. Prezes Rady Ministrów wydaje:*

1)Dziennik Ustaw i Monitor Polski przy pomocy Rządowego Centrum Legislacji, przy czym Rządowe Centrum Legislacji może zlecić wyspecjalizowanym podmiotom niektóre czynności związane z wydawaniem tych dzienników w sposób, o którym mowa w art. 2a ust. 2;

2) (uchylony).

2. (uchylony).

Art. 22. *1. Ministrowie kierujący działami administracji rządowej oraz kierownicy urzędów centralnych wydają dzienniki urzędowe.*

2. Każdy z organów wymienionych w ust. 1 może wydawać tylko jeden dziennik urzędowy, z uwzględnieniem ust. 5.

3. Prezes Rady Ministrów może postanowić o wydawaniu wspólnego dziennika urzędowego dwóch lub więcej ministrów kierujących działami administracji rządowej oraz wspólnego dziennika urzędów centralnych podległych Prezesowi Rady Ministrów.

4. Minister może postanowić o wydawaniu wspólnego dziennika urzędowego z urzędem centralnym nadzorowanym przez niego.

5. Minister Obrony Narodowej, minister właściwy do spraw wewnętrznych, minister właściwy do spraw zagranicznych, Szef Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Szef Agencji Wywiadu lub Szef Centralnego Biura Antykorupcyjnego wydają w postaci papierowej, w razie potrzeby, wyodrębnioną edycję dziennika urzędowego z aktami prawnymi zawierającymi informacje niejawne.

Art. 23. *Wojewoda wydaje wojewódzki dziennik urzędowy.*

Art. 23a. *1. W przypadku braku możliwości ogłoszenia aktu prawnego w postaci elektronicznej z powodu nadzwyczajnych okoliczności, organ wydający dziennik urzędowy ogłasza go w postaci papierowej do czasu ustąpienia tych okoliczności.*

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące wydawania dzienników urzędowych w postaci elektronicznej, z tym że:

1)podstawą do ogłoszenia może być akt prawny w postaci papierowej, podpisany przez upoważniony do jego wydania organ i opatrzony pieczęcią urzędową tego organu;

2) organ wydający dziennik urzędowy ustala warunki wydawania i rozpowszechniania dziennika, tak aby dziennik urzędowy mógł być powszechnie i nieodpłatnie dostępny;

3) dniem ogłoszenia aktu prawnego jest dzień udostępnienia dziennika w sposób, o którym mowa w pkt 2.

3. Po ustąpieniu okoliczności, o których mowa w ust. 1, organ wydający udostępnia ten akt w postaci elektronicznej.

Art. 24. *1. Nazwy Dziennik Ustaw i Monitor Polski oraz wzory graficzne winiet tych dzienników mogą być wykorzystywane jedynie przez organ wydający te dzienniki. Winieta obejmuje w szczególności nazwę dziennika urzędowego, wizerunek orła w koronie oraz miejsce i dzień ogłoszenia aktu prawnego.*

2. Nazwy oraz wzory graficzne winiet dzienników, o których mowa w ust. 1, nie mogą być wykorzystywane przez inne podmioty, w szczególności w celach handlowych w publikacjach, wydawnictwach lub innych formach upowszechniania aktów prawnych.

3. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio do dzienników urzędowych, o których mowa w art. 22 ust. 1, 3 i 4, oraz wojewódzkich dzienników urzędowych.

4. Prezes Rady Ministrów określi, w drodze rozporządzenia:

1) *wzory graficzne winiet Dziennika Ustaw, Monitora Polskiego, dzienników urzędowych, o których mowa w art. 22 ust. 1, 3 i 4, oraz wojewódzkiego dziennika urzędowego, z uwzględnieniem jednolitości tych wzorów oraz cech wyróżniających dzienniki urzędowe spośród innych wydawnictw;*

2) *(uchylony).*

Art. 25. *1. (uchylony).*

2. (uchylony).

3. (uchylony).

4. Redakcje w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 26 stycznia 1984 r. - Prawo prasowe (Dz. U. Nr 5, poz. 24, z późn. zm.[3)]) publikują przepisy porządkowe, o których mowa w art. 14, lub ich uzgodnione omówienia bezpłatnie, w sposób zapewniający ich największą dostępność.

Art. 26. *1. Terenowe organy administracji rządowej oraz organy samorządu terytorialnego udostępniają nieodpłatnie Dziennik Ustaw i Monitor Polski lub zawarte w nich akty normatywne i inne akty prawne, w tym orzeczenia:*

1) *do wglądu i do pobrania w formie dokumentu elektronicznego;*

2) *w postaci elektronicznej do powszechnego wglądu w godzinach pracy urzędów obsługujących te organy, w miejscu do tego przeznaczonym i powszechnie dostępnym.*

2. (uchylony).

Art. 27. *1. Organy wydające dzienniki urzędowe prowadzą w postaci elektronicznej zbiory tych dzienników.*

2. Do zbiorów Dziennika Ustaw i Monitora Polskiego wydaje się skorowidz w postaci elektronicznej.

2a. (uchylony).

2b. W przypadku dzienników urzędowych, o których mowa w art. 22 ust. 5, zbiór, o którym mowa w ust. 1, jest prowadzony w postaci papierowej.

3. (uchylony).

3a. Do zbiorów, o których mowa w ust. 1, i do skorowidza, o którym mowa w ust. 2, stosuje się odpowiednio art. 26 ust. 1.

4. W zakresie udostępniania do wglądu zbiorów dzienników urzędowych z aktami prawnymi zawierającymi informacje niejawne stosuje się przepisy o ochronie informacji niejawnych.

Art. 28. *1. Starosta prowadzi w postaci elektronicznej zbiór aktów prawa miejscowego stanowionych przez powiat.*

2. Wójt (burmistrz, prezydent miasta) prowadzi w postaci elektronicznej zbiór aktów prawa miejscowego stanowionych przez gminę.

3. Do wglądu do zbiorów, o których mowa w ust. 1 i 2, stosuje się odpowiednio art. 26 ust. 1 i art. 27 ust. 4.

Art. 28a. *W przypadkach, o których mowa w art. 26 ust. 1, art. 27 ust. 3a oraz art. 28 ust. 3, wydawanie wydruków aktów normatywnych i innych aktów prawnych jest odpłatne. Kierownik urzędu, w którym są udostępnione do wglądu dzienniki urzędowe i zbiory aktów prawa miejscowego stanowionych przez powiat lub gminę, ustala cenę arkusza wydruku aktu normatywnego lub innego aktu prawnego, tak aby wydruki były powszechnie dostępne, a cena pokrywała wyłącznie koszty tych wydruków.*

Art. 28b. *1. Dziennik Ustaw i Monitor Polski lub zawarte w nich akty normatywne i inne akty prawne, w tym orzeczenia, udostępnia się:*

1)nieodpłatnie do wglądu i do pobrania w formie dokumentu elektronicznego na stronach internetowych Rządowego Centrum Legislacji;

2)za pomocą środków komunikacji elektronicznej lub informatycznych nośników danych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, stosownie do wniosku zainteresowanego podmiotu, na zasadach i w trybie określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198, z późn. zm.[4)]).

1a. Dzienniki urzędowe inne niż wymienione w ust. 1 oraz zbiory aktów prawa miejscowego stanowionych przez powiat lub gminę lub zawarte w nich akty normatywne i inne akty prawne udostępnia się:

1)nieodpłatnie do wglądu i do pobrania w formie dokumentu elektronicznego na stronach internetowych organów wydających te dzienniki i zbiory;

2)za pomocą środków komunikacji elektronicznej lub informatycznych nośników danych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, stosownie do wniosku zainteresowanego podmiotu, na zasadach i w trybie określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej.

2. (uchylony).

3. (uchylony).

Art. 28c. *Prezes Rady Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, wymagania techniczne:*

1) *dokumentów elektronicznych zawierających akty normatywne i inne akty prawne kierowane do ogłoszenia w dziennikach urzędowych,*
2) *dzienników urzędowych wydawanych w postaci elektronicznej,*
3) *środków komunikacji elektronicznej i informatycznych nośników danych używanych do udostępniania dzienników urzędowych oraz zbiorów aktów prawa miejscowego*

stanowionych przez powiat lub gminę lub zawartych w nich aktów normatywnych i innych aktów prawnych

- uwzględniając odpowiednio konieczność zachowania jednolitości dokumentów elektronicznych kierowanych do ogłoszenia i możliwości ich przetwarzania na potrzeby wydawania dziennika urzędowego, a także konieczność zapewnienia powszechnej dostępności dzienników urzędowych oraz zbiorów aktów prawa miejscowego stanowionych przez powiat lub gminę lub zawartych w nich aktów normatywnych i innych aktów prawnych.

Art. 29. *Przepisy art. 8, art. 12, art. 16 ust. 3, art. 17 ust. 4, art. 22 ust. 1 i 2, art. 24 oraz art. 27, w zakresie odnoszącym się do ministrów kierujących działami administracji rządowej, stosuje się do przewodniczących określonych w ustawach komitetów, będących członkami Rady Ministrów.*

Art. 29a. *Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej wydawany przez Urząd Oficjalnych Publikacji Komisji Europejskiej, zawiera:1) w serii L (legislacja):*

a) rozporządzenia,

b) dyrektywy,

c) decyzje,

d) zalecenia,

e) opinie;

2) w serii C (komunikaty albo informacje i zawiadomienia), w szczególności:

a) streszczenia wyroków Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej,

b) protokoły z posiedzeń Parlamentu Europejskiego,

c) raporty Trybunału Obrachunkowego,

d) pisemne zapytania poselskie oraz odpowiedzi na nie udzielane przez Radę lub Komisję,

e) stanowiska Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów,

f) ogłoszenia o naborze do pracy w instytucjach Unii Europejskiej,

g) wezwania do okazania zainteresowania programami i projektami Unii Europejskiej,

h) umowy publiczne dotyczące pomocy żywnościowej,

i) spis treści Dziennika UE serii C E;

3) w serii S (suplement), w szczególności:

a) umowy publiczne dotyczące pracy, dostaw i usług ze wszystkich państw członkowskich Unii Europejskiej,

b) umowy użyteczności publicznej,

c) umowy publiczne dotyczące instytucji Unii Europejskiej,

d) umowy Europejskiego Funduszu Rozwoju (kraje ACP),

e) umowy Phare, Tacis z państwami środkowej i wschodniej Europy,

f) projekty finansowane przez Europejski Bank Inwestycyjny, Europejski Bank Centralny i Europejski Bank Odbudowy i Rozwoju,

g) umowy dotyczące Europejskiego Obszaru Gospodarczego (Norwegia, Islandia i Liechtenstein),

h) umowy zawarte zgodnie z porozumieniem dotyczącym zamówień publicznych (GPA) w ramach GATT/Światowej Organizacji Handlu (WTO) ze Szwajcarią,

i) zawiadomienia dotyczące europejskiej ekonomicznej grupy interesów (EEIGs),

j) umowy publiczne dotyczące usług lotniczych.

Art. 29b. *1. Terenowe organy administracji rządowej udostępniają nieodpłatnie zbiory Dziennika UE w języku polskim w postaci elektronicznej.*

2. Do udostępniania zbiorów Dziennika UE w postaci elektronicznej stosuje się odpowiednio art. 26 ust. 1]

Art. 88 (Konstytucji RP z 1997 r._

3.Umowy międzynarodowe ratyfikowane za uprzednią zgodą wyrażoną w ustawie są ogłaszane w trybie wymaganym dla ustaw. Zasady ogłaszania innych umów międzynarodowych określa ustawa[23].

[Wyciąg z ustawy o umowach międzynarodowych

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. *Ustawa określa zasady oraz tryb zawierania, ratyfikowania, zatwierdzania, ogłaszania, wykonywania, wypowiadania i zmian zakresu obowiązywania umów międzynarodowych.*

Art. 2. *W rozumieniu niniejszej ustawy:*

1) umowa międzynarodowa oznacza porozumienie między Rzecząpospolitą Polską a innym podmiotem lub podmiotami prawa międzynarodowego, regulowane przez prawo międzynarodowe, niezależnie od tego, czy jest ujęte w jednym dokumencie czy w większej liczbie dokumentów, bez względu na jego nazwę oraz bez względu na to, czy jest zawierane w imieniu państwa, rządu czy ministra kierującego działem administracji rządowej właściwego do spraw, których dotyczy umowa międzynarodowa,

2) zawieranie umowy międzynarodowej obejmuje: rozpoczęcie i prowadzenie negocjacji, przyjęcie tekstu umowy, wyrażenie zgody na podpisanie umowy oraz podpisanie umowy, jeżeli jego skutkiem nie jest związanie Rzeczypospolitej Polskiej umową międzynarodową,

3) związanie umową międzynarodową obejmuje wszelkie czynności przewidziane w prawie międzynarodowym, a w szczególności w Konwencji wiedeńskiej o prawie traktatów[i], sporządzonej w Wiedniu dnia 23 maja 1969 r. (Dz. U. z 1990 r. Nr 74, poz. 439), w wyniku których Rzeczpospolita Polska staje się stroną tej umowy.

Art. 3. *Z zastrzeżeniem przepisów ustawy, czynności w stosunkach międzynarodowych dotyczących zawierania umów międzynarodowych, związania Rzeczypospolitej Polskiej*

[23] Ustawa z dnia 14 kwietnia 2000 r. o umowach międzynarodowych (Dz. U. z dnia 17 maja 2000 r. Nr 39, poz. 443 ze zm.), zwana w publikacji „ustawą o umowach międzynarodowych".

takimi umowami oraz obowiązywania i wypowiadania umów międzynarodowych dokonuje minister właściwy do spraw zagranicznych.

Art. 4. *Przepisy niniejszej ustawy odnoszące się do ministra stosuje się odpowiednio do kierownika centralnego organu administracji rządowej.*

Art. 4a. *Przepisów niniejszej ustawy nie stosuje się do umów poręczenia i gwarancji zawieranych między Rzecząpospolitą Polską a innym podmiotem lub podmiotami prawa międzynarodowego.*

Rozdział 2

Zawieranie umowy międzynarodowej

Art. 5. *1. Minister kierujący działem administracji rządowej właściwy do spraw, których dotyczy umowa międzynarodowa, po uzgodnieniu projektu umowy i instrukcji negocjacyjnej z ministrem właściwym do spraw zagranicznych oraz z innymi zainteresowanymi ministrami, składa Prezesowi Rady Ministrów wniosek o udzielenie zgody na rozpoczęcie negocjacji umowy międzynarodowej.*

2. Prezes Rady Ministrów wyznacza organ właściwy do prowadzenia negocjacji oraz określa zakres jego upoważnienia.

Art. 6. *1. Organ właściwy do prowadzenia negocjacji składa Radzie Ministrów, po uzgodnieniu z ministrem właściwym do spraw zagranicznych oraz innymi właściwymi ministrami, wniosek o udzielenie zgody na podpisanie umowy międzynarodowej i proponuje, w uzasadnionych przypadkach, treść zastrzeżeń strony polskiej do umowy wielostronnej.*

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, określa tryb związania umową międzynarodową Rzeczypospolitej Polskiej.

3. Rada Ministrów, w drodze uchwały, udziela zgody na podpisanie umowy międzynarodowej.

4. Przepisy ust. 1-3 stosuje się odpowiednio do umów międzynarodowych niepodpisywanych, o których mowa w art. 13 ust. 1.

Art. 7. *Rada Ministrów, na wniosek organu właściwego do prowadzenia negocjacji, podejmuje uchwałę w sprawie sprzeciwu wobec zastrzeżenia innej umawiającej się strony złożonego do umowy wielostronnej.*

Art. 8. *Rada Ministrów, mając na uwadze specyfikę stosunków międzynarodowych, określi, w drodze rozporządzenia, tryb opracowania projektu umowy międzynarodowej i instrukcji negocjacyjnej, uwzględniając przypadki, w których organ właściwy do prowadzenia negocjacji może je prowadzić bez projektu umowy międzynarodowej lub pisemnej instrukcji*

negocjacyjnej, oraz określi wzory wniosków, o których mowa w art. 5-7. Rozporządzenie określi w szczególności sposób uzasadniania projektów umów międzynarodowych.

Rozdział 3

Pełnomocnictwa

Art. 9. *W przypadku gdy jest wymagane pełnomocnictwo do prowadzenia negocjacji oraz przyjęcia tekstu umowy międzynarodowej, pełnomocnictwa udziela minister właściwy do spraw zagranicznych na wniosek organu właściwego do prowadzenia negocjacji.*

Art. 10. *W przypadku gdy jest wymagane pełnomocnictwo do podpisania umowy międzynarodowej, pełnomocnictwa udziela Prezes Rady Ministrów na wniosek ministra właściwego do spraw zagranicznych.*

Art. 11. *Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, wzory i terminy składania wniosków w sprawach, o których mowa w art. 9 i 10.*

Rozdział 4

Ratyfikacja i zatwierdzenie umowy międzynarodowej

Art. 12. *1. Związanie Rzeczypospolitej Polskiej umową międzynarodową wymaga zgody wyrażonej w drodze ratyfikacji lub przez zatwierdzenie.*

2. Ratyfikacji podlegają umowy międzynarodowe, o których mowa w art. 89 ust. 1 i art. 90 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, oraz inne umowy międzynarodowe, które przewidują wymóg ratyfikacji albo ją dopuszczają, a szczególne okoliczności to uzasadniają.

2a. Ratyfikacji podlegają akty prawne Unii Europejskiej, o których mowa w art. 48 ust. 6 Traktatu o Unii Europejskiej oraz w art. 25, art. 218 ust. 8 akapit drugi zdanie drugie, art. 223 ust. 1, art. 262 lub art. 311 akapit trzeci Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

3. Umowa międzynarodowa, która nie podlega ratyfikacji, wymaga zatwierdzenia przez Radę Ministrów.

Art. 13. *1. Związanie Rzeczypospolitej Polskiej umową międzynarodową może nastąpić również w drodze podpisania, wymiany not lub w inny sposób dopuszczony przez prawo międzynarodowe. W takim przypadku zatwierdzenie w rozumieniu art. 12 ust. 3 jest dokonywane przez udzielenie zgody, o której mowa w art. 6.*

2. Związanie Rzeczypospolitej Polskiej umową międzynarodową, w sposób określony w ust. 1, może nastąpić w szczególności, gdy:

1) ustawa upoważnia do zawarcia umowy międzynarodowej w ten sposób, a zawarta umowa międzynarodowa nie narusza przepisów ustawy upoważniającej, lub

2) umowa międzynarodowa ma charakter wykonawczy w stosunku do obowiązującej umowy międzynarodowej i nie wypełnia przesłanek określonych w art. 89 ust. 1 lub art. 90 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, lub

3) celem umowy międzynarodowej jest zmiana obowiązującej umowy, w tym załącznika do niej, a zmiana umowy międzynarodowej lub załącznika nie wypełnia przesłanek określonych w art. 89 ust. 1 lub art. 90 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, lub

4) wymagają tego inne szczególne okoliczności, a umowa międzynarodowa nie wypełnia przesłanek określonych w art. 89 ust. 1 lub art. 90 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej.

***Art. 14** 1. Organ właściwy do prowadzenia negocjacji lub minister kierujący działem administracji rządowej właściwy do spraw, których dotyczy umowa międzynarodowa, po uzgodnieniu z zainteresowanymi ministrami, składa Radzie Ministrów, za pośrednictwem ministra właściwego do spraw zagranicznych, wniosek o ratyfikację lub zatwierdzenie umowy międzynarodowej.*

2. Minister kierujący działem administracji rządowej właściwy do spraw, których dotyczy akt prawny Unii Europejskiej, o którym mowa w art. 12 ust. 2a, po uzgodnieniu z zainteresowanymi ministrami, składa Radzie Ministrów, za pośrednictwem ministra właściwego do spraw zagranicznych, wniosek o ratyfikację tego aktu prawnego.

***Art. 15.** 1. Rada Ministrów podejmuje uchwałę o przedłożeniu umowy międzynarodowej Prezydentowi Rzeczypospolitej Polskiej do ratyfikacji lub o jej zatwierdzeniu.*

2. Minister właściwy do spraw zagranicznych przedkłada Prezydentowi Rzeczypospolitej Polskiej do ratyfikacji umowę międzynarodową wraz z uzasadnieniem oraz projektem dokumentu ratyfikacyjnego.

3. Przedłożenie umowy międzynarodowej Prezydentowi Rzeczypospolitej Polskiej do ratyfikacji jest dokonywane po uzyskaniu zgody, o której mowa w art. 89 ust. 1 i art. 90 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, lub po zawiadomieniu Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z art. 89 ust. 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej.

4. W przypadku wyrażenia przez Sejm Rzeczypospolitej Polskiej negatywnej opinii, w terminie 30 dni od dnia zawiadomienia, co do zasadności wyboru trybu ratyfikacji umowy międzynarodowej, o którym mowa w art. 89 ust. 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, Rada Ministrów zajmuje ponowne stanowisko w tej sprawie.

5.Do uchwały o przedłożeniu Prezydentowi Rzeczypospolitej Polskiej do ratyfikacji aktu prawnego Unii Europejskiej, o którym mowa w art. 12 ust. 2a, stosuje się odpowiednio przepisy ust. 1-4.

Art. 16. *Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, wzory wniosków, o których mowa w art. 14, oraz rodzaje dokumentów, które przygotowuje i dołącza do tych wniosków minister właściwy do spraw zagranicznych, uwzględniając w szczególności, aby wnioski zawierały proponowany tekst zastrzeżeń lub deklaracji interpretacyjnych formułowanych przez Rzeczpospolitą Polską lub sprzeciwów Rzeczypospolitej Polskiej wobec zastrzeżeń innych umawiających się stron.*

Art. 17. *Przepisy niniejszej ustawy dotyczące ratyfikacji lub zatwierdzenia umowy międzynarodowej stosuje się odpowiednio do przystąpienia do takiej umowy.*

Rozdział 5

Ogłaszanie umowy międzynarodowej

Art. 18. *1 Ratyfikowana umowa międzynarodowa wraz z dotyczącymi jej oświadczeniami rządowymi oraz umowa międzynarodowa, o której mowa w art. 13 ust. 2 pkt 1 oraz pkt 2 i 3, o ile stanowi umowę wykonawczą w stosunku do ratyfikowanej umowy międzynarodowej lub zmienia ratyfikowaną umowę międzynarodową, jest ogłaszana niezwłocznie wraz z dotyczącymi jej oświadczeniami rządowymi, a w przypadku konieczności dokonania tłumaczenia - również z tekstem tego tłumaczenia na język polski, w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej, zwanym dalej "Dziennikiem Ustaw".*

2. Ogłoszenie innej niż ratyfikowana za uprzednią zgodą wyrażoną w ustawie umowy międzynarodowej, o której mowa w ust. 1, zarządza Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej na wniosek ministra właściwego do spraw zagranicznych.

3. Umowa międzynarodowa inna niż wymieniona w ust. 1 jest ogłaszana niezwłocznie wraz z dotyczącymi jej oświadczeniami rządowymi , a w przypadku konieczności dokonania tłumaczenia - również z tekstem tego tłumaczenia na język polski, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski", zwanym dalej "Monitorem Polskim". Ogłoszenie zarządza Prezes Rady Ministrów na wniosek ministra kierującego działem administracji rządowej właściwego do spraw, których dotyczy ta umowa.

4. Prezes Rady Ministrów, na wniosek ministra kierującego działem administracji rządowej właściwego do spraw, których dotyczy umowa międzynarodowa, może w wyjątkowych przypadkach, ze względu na istotny interes państwa, w szczególności interes obronności, bezpieczeństwa państwa i obywateli, odstąpić od obowiązku ogłoszenia tej umowy w Monitorze Polskim.

5. W uzasadnionych przypadkach, odpowiednio, Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej lub Prezes Rady Ministrów mogą odstąpić od ogłoszenia w Dzienniku Ustaw lub Monitorze Polskim dołączonego do umowy międzynarodowej aneksu lub załącznika, jeżeli zawierają one

szczegółowe przepisy o charakterze specjalistycznym, niezastrzeżone do regulacji ustawowej, dotyczące niewielkiej liczby podmiotów i nieodnoszące się do praw obywateli. W takim przypadku oświadczenie rządowe, ogłoszone wraz z umową międzynarodową w Dzienniku Ustaw lub Monitorze Polskim, zawiera informację o miejscu udostępniania lub publikacji tekstu aneksu lub załącznika.

Art. 18a. *Umowa międzynarodowa wraz z dotyczącymi jej oświadczeniami rządowymi, a w przypadku konieczności dokonania tłumaczenia - również z tekstem tego tłumaczenia na język polski, jest ogłaszana w formie dokumentu elektronicznego w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565, z późn. zm.), z tym że podstawą do ogłoszenia jest oryginał dokumentu w postaci papierowej.*

Art. 18b. *Błędy w umowie międzynarodowej polegające na niezgodności między wersjami językowymi, w których umowę sporządzono, błędy w tłumaczeniu umowy międzynarodowej na język polski polegające na niezgodności tłumaczenia z umową międzynarodową w języku obcym, w którym umowę sporządzono, oraz błędy w oświadczeniu rządowym dotyczącym tej umowy prostuje, w formie obwieszczenia, minister, który występował z wnioskiem o ogłoszenie tej umowy w dzienniku urzędowym.*

Art. 19. *Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe zasady ogłaszania i przechowywania umów międzynarodowych, mając w szczególności na uwadze udostępnienie umowy międzynarodowej w języku polskim oraz w jednym z języków, w których został sporządzony tekst autentyczny.*

Rozdział 6

Wykonywanie umowy międzynarodowej

Art. 20. *1. Minister kierujący działem administracji rządowej właściwy do spraw, których dotyczy umowa międzynarodowa, jest odpowiedzialny za wykonywanie obowiązków i korzystanie z praw wynikających dla Rzeczypospolitej Polskiej z tej umowy.*

2. Minister, o którym mowa w ust. 1, zawiadamia ministra właściwego do spraw zagranicznych o przypadkach niewykonywania lub nieprawidłowego wykonywania umowy międzynarodowej.

Art. 21. *W przypadku powstania sporu ze stroną lub stronami umowy międzynarodowej, o poddaniu sporu sądowi, arbitrażowi lub koncyliacji decyduje Rada Ministrów na wniosek ministra właściwego do spraw, których dotyczy ta umowa, uzgodniony z ministrem właściwym do spraw zagranicznych.*

Rozdział 7

Wypowiedzenie i zmiana zakresu obowiązywania umowy międzynarodowej

Art. 22. *1. Do wypowiedzenia umowy międzynarodowej stosuje się odpowiednio przepisy art. 14 i art. 15 ust. 1 i 2.*

2.Przedłożenie Prezydentowi Rzeczypospolitej Polskiej do wypowiedzenia umowy międzynarodowej ratyfikowanej za zgodą, o której mowa w art. 89 ust. 1 i art. 90 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, jest dokonywane po uzyskaniu zgody wyrażonej w ustawie, z zastrzeżeniem art. 22a.

3. Oświadczenia rządowe o wypowiedzeniu umowy międzynarodowej ogłasza się w trybie, w jakim została ogłoszona umowa międzynarodowa.

Art. 22a. *1. Do wystąpienia z Unii Europejskiej stosuje się odpowiednio przepisy art. 14 i art. 15 ust. 1 i 2.*

2. Przedłożenie Prezydentowi Rzeczypospolitej Polskiej projektu decyzji o wystąpieniu z Unii Europejskiej jest dokonywane po uzyskaniu zgody wyrażonej w ustawie.

3. Decyzję o wystąpieniu z Unii Europejskiej ogłasza się w Dzienniku Ustaw.

4. Prezes Rady Ministrów notyfikuje Radzie Europejskiej decyzję o wystąpieniu z Unii Europejskiej.

5. Zgodę na przedłużenie okresu, o którym mowa w art. 50 ust. 3 Traktatu o Unii Europejskiej, wyraża Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej, na wniosek Rady Ministrów.

6. Przedłożenie Prezydentowi Rzeczypospolitej Polskiej wniosku dotyczącego przedłużenia okresu, o którym mowa w art. 50 ust. 3 Traktatu o Unii Europejskiej, jest dokonywane po uzyskaniu zgody wyrażonej w ustawie.

Art. 23. *Minister kierujący działem administracji rządowej właściwy do spraw, których dotyczy umowa międzynarodowa, po uzgodnieniu z z zainteresowanymi ministrami, składa Radzie Ministrów, za pośrednictwem ministra właściwego do spraw zagranicznych, wniosek o:*

1) przedłużenie obowiązywania umowy międzynarodowej, która nie zawiera klauzuli o automatycznym przedłużeniu mocy obowiązującej,

2) zmianę, która nie polega na zawarciu nowej umowy międzynarodowej, w tym wycofanie zastrzeżenia zgłoszonego przez Rzeczpospolitą Polską,

3) zawieszenie lub przywrócenie stosowania umowy międzynarodowej.

Art. 24. *Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wypowiedzenie umowy międzynarodowej oraz wzory wniosków, o których mowa w art. 23, a także rodzaje dokumentów, które przygotowuje i dołącza do wniosku minister właściwy do*

spraw zagranicznych. Rozporządzenie określi w szczególności sposób uzasadniania wniosków.

Art. 25. *1. Decyzję w sprawie zmiany zakresu obowiązywania umowy międzynarodowej, o której mowa w art. 23, podejmuje:*

1) Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej, na wniosek Rady Ministrów - w przypadku ratyfikowanej umowy międzynarodowej,

2) Rada Ministrów - w przypadku innych umów międzynarodowych.

2. Zmiana zakresu obowiązywania umowy międzynarodowej dotycząca umowy ratyfikowanej za zgodą, o której mowa w art. 89 ust. 1 i art. 90 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, wymaga uprzedniej zgody wyrażonej w ustawie.

3. Przedłożenie Prezydentowi Rzeczypospolitej Polskiej wniosku dotyczącego umowy, o której mowa w ust. 2, dokonywane jest po uzyskaniu zgody wyrażonej w ustawie.

4. O dokonaniu czynności, o których mowa w ust. 1, dotyczących ratyfikowanej umowy międzynarodowej Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej zawiadamia Sejm i Senat Rzeczypospolitej Polskiej.

5. Oświadczenie rządowe o zmianie zakresu obowiązywania umowy międzynarodowej, o której mowa w art. 23, ogłasza się w trybie, w jakim została ogłoszona umowa międzynarodowa]

Art. 89 Konstytucji RP z 1997 r.

1. Ratyfikacja przez Rzeczpospolitą Polską umowy międzynarodowej i jej wypowiedzenie wymaga uprzedniej zgody wyrażonej w ustawie, jeżeli umowa dotyczy:

1) pokoju, sojuszy, układów politycznych lub układów wojskowych,

2) wolności, praw lub obowiązków obywatelskich określonych w Konstytucji,

3) członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w organizacji międzynarodowej,

4) znacznego obciążenia państwa pod względem finansowym,

5) spraw uregulowanych w ustawie lub w których Konstytucja wymaga ustawy.

2. O zamiarze przedłożenia Prezydentowi Rzeczypospolitej do ratyfikacji umów międzynarodowych, których ratyfikacja nie wymaga zgody wyrażonej w ustawie, Prezes Rady Ministrów zawiadamia Sejm.

3. Zasady oraz tryb zawierania, ratyfikowania i wypowiadania umów międzynarodowych

Art. 90.

1. Rzeczpospolita Polska może na podstawie umowy międzynarodowej przekazać organizacji międzynarodowej lub organowi międzynarodowemu kompetencje organów władzy państwowej w niektórych sprawach.

2. Ustawa wyrażająca zgodę na ratyfikację umowy międzynarodowej, o której mowa w ust. 1, jest uchwalana przez Sejm większością 2/3 głosów w obecności co najmniej połowy ustawowej liczby posłów oraz przez Senat większością 2/3 głosów w obecności co najmniej połowy ustawowej liczby senatorów.

3. Wyrażenie zgody na ratyfikację takiej umowy może być uchwalone w referendum ogólnokrajowym zgodnie z przepisem art. 125.

4. Uchwałę w sprawie wyboru trybu wyrażenia zgody na ratyfikację podejmuje Sejm bezwzględną większością głosów w obecności co najmniej połowy ustawowej liczby posłów.

Art. 91.

1. Ratyfikowana umowa międzynarodowa, po jej ogłoszeniu w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej, stanowi część krajowego porządku prawnego i jest bezpośrednio stosowana, chyba że jej stosowanie jest uzależnione od wydania ustawy.

2. Umowa międzynarodowa ratyfikowana za uprzednią zgodą wyrażoną w ustawie ma pierwszeństwo przed ustawą, jeżeli ustawy tej nie da się pogodzić z umową.

3. Jeżeli wynika to z ratyfikowanej przez Rzeczpospolitą Polską umowy konstytuującej organizację międzynarodową, prawo przez nią stanowione jest stosowane bezpośrednio, mając pierwszeństwo w przypadku kolizji z ustawami.

Art. 92.

1. Rozporządzenia są wydawane przez organy wskazane w Konstytucji, na podstawie szczegółowego upoważnienia zawartego w ustawie i w celu jej wykonania. Upoważnienie powinno określać organ właściwy do wydania rozporządzenia i zakres spraw przekazanych do uregulowania oraz wytyczne dotyczące treści aktu.

2. Organ upoważniony do wydania rozporządzenia nie może przekazać swoich kompetencji, o których mowa w ust. 1, innemu organowi.

Art. 93.

1. Uchwały Rady Ministrów oraz zarządzenia Prezesa Rady Ministrów i ministrów mają charakter wewnętrzny i obowiązują tylko jednostki organizacyjnie podległe organowi wydającemu te akty.

2. Zarządzenia są wydawane tylko na podstawie ustawy. Nie mogą one stanowić podstawy decyzji wobec obywateli, osób prawnych oraz innych podmiotów.

3. Uchwały i zarządzenia podlegają kontroli co do ich zgodności z powszechnie obowiązującym prawem.

Art. 94.

Organy samorządu terytorialnego oraz terenowe organy administracji rządowej, na podstawie i w granicach upoważnień zawartych w ustawie, ustanawiają akty prawa miejscowego obowiązujące na obszarze działania tych organów. Zasady i tryb wydawania aktów prawa miejscowego określa ustawa.

Art. 234.

1. Jeżeli w czasie stanu wojennego Sejm nie może zebrać się na posiedzenie, Prezydent Rzeczypospolitej na wniosek Rady Ministrów wydaje rozporządzenia z mocą ustawy w zakresie i w granicach określonych w art. 228 ust. 3-5. Rozporządzenia te podlegają zatwierdzeniu przez Sejm na najbliższym posiedzeniu.

2. Rozporządzenia, o których mowa w ust. 1, mają charakter źródeł powszechnie obowiązującego prawa

6.2. Źródła prawa w Konstytucji RP

6.2.1. Dychotomiczny podział źródeł prawa w Konstytucji RP

Konstytucja RP dokonuje dychotomicznego podziału źródeł prawa obowiązujących w Polsce na:

a. akty powszechnie obowiązujące/akty o powszechnej mocy obowiązującej (czyli takie, które są zdolne do kształtowania sytuacji prawnej wszystkich kategorii adresatów) – wedle dominującego poglądu katalog ten jest zamknięty, gdyż Konstytucja RP determinuje zarówno formy prawne stanowienia tej kategorii źródeł, jak i organy państwa, które mogą je stanowić;

b. akty prawa wewnętrznego (regulujące sytuację prawną tylko tych adresatów, którzy pozostają w organizacyjnej podległości wobec organu stanowiącego źródło prawa – stosownie do dominującego poglądu katalog ten ma charakter otwarty; akty te nie mogą jednak stanowić podstawy prawnej podjęcia żadnych działań wobec obywatela[24]. (Ta kategoria aktów prawnych jest pomijana w niniejszym opracowaniu.)

Konstytucja RP ustala hierarchiczne uporządkowanie źródeł prawa, zajmując najwyższe miejsce w ramach całego systemu prawa w Polsce. Porządek ten można sprowadzić do następujących zasad:

- źródła prawa o powszechnej mocy obowiązującej mają wyższą moc prawną aniżeli źródła prawa o charakterze wewnętrznym; powyższe powoduje, iż źródła prawa o charakterze wewnętrznym nie mogą być sprzeczne ze źródłami prawa o charakterze powszechnie obowiązującym,

- źródła prawa o wyższej pozycji w hierarchii mają wyższą moc w stosunku do źródeł o niższej pozycji np. Konstytucja ma wyższą moc wobec ustawy, a ustawa wobec aktu podustawowego; z tej zasady wynika, że źródła prawa o niższej mocy obowiązującej nie mogą być sprzeczne ze źródłami prawa zajmującymi wyższe od nich miejsce w hierarchii.

6.2.2. Źródła prawa powszechnie obowiązującego

(Źródła prawa o powszechnej mocy obowiązującej)

Źródła prawa powszechnie obowiązującego obejmują

- Konstytucję RP,

- ustawy/ rozporządzenia z mocą ustawy/ umowy międzynarodowe ratyfikowane za uprzednią zgodą wyrażoną w ustawie (taki status prawny ma np. **Ramowa Konwencja[25]/**

[24] Tak, M. Bogusz [w:] E. Bojanowski, K. Żukowski, Leksykon prawa administracyjnego. 100 podstawowych pojęć, Warszawa 2009, s. 572, 573.

[25] . Ustawodawca konstytucyjny wprowadził do treści ustawy zasadniczej normy kolizyjne (których celem jest usunięcie sprzeczności między normami znajdującymi się w różnych aktach prawotwórczych), w świetle których:

prawo stanowione przez organizację międzynarodową, której Rzeczpospolita Polska przekazała kompetencje organów państwa w niektórych sprawach, stosownie do art. 93 Konstytucji RP, jeżeli bezpośrednie stosowanie tego prawa wynika z ratyfikowanej przez Rzeczypospolitą Polską umowy międzynarodowej konstytuującej tej organizację,

- ratyfikowane umowy międzynarodowe, które nie były, wobec braku takiego wymogu, ratyfikowane za uprzednią zgodą wyrażoną w ustawie,

- rozporządzenia,

- akty prawa miejscowego.

W tym miejscu niezbędne jest poczynienie ustalenia, że definicja prawa miejscowego jest rekonstruowana w Opinii na podstawie art. 87 ust. 2 i art. 94 Konstytucji RP i pod pojęciem tym rozumie się w niej przepisy prawne o charakterze powszechnie obowiązującym, stanowione przez organy samorządu terytorialnego i terenowe organy administracji rządowej, na podstawie i w granicach upoważnień zawartych w ustawie, obowiązujące na obszarze działania organów, które je stanowią

Tak zrekonstruowana definicja prowadzi do wniosku, że akty prawa miejscowego, jako akty prawne, stanowione na podstawie delegacji ustawowej, tj. wydawane na podstawie i w granicach upoważnień zawartych w ustawie, mają status prawny aktów normatywnych podustawowych , a zatem:

- niżej usytuowanych w hierarchii źródeł prawa aniżeli ustawa,

- nie mogą być sprzeczne z aktami wyższego rzędu, w tym nie mogą być sprzeczne z ustawą,

- nie mogą regulować materii należących do przepisów wyższego rzędu.

- w przypadku sprzeczności ustawy z umową międzynarodową ratyfikowaną za uprzednią zgodą wyrażoną w ustawie pierwszeństwo przysługuje tej umowie; stąd też niekiedy określa się status prawny tej kategorii umów jako nadustawowy (art. 91 ust. 2 Konstytucji RP),

- o ile prawo stanowione przez ww. organizację międzynarodową jest stosowane bezpośrednio, to art. 91 ust. 3 Konstytucji RP zapewnia mu pierwszeństwo w przypadku kolizji z ustawami.

Co do miejsca aktów prawa miejscowego w ramach innych źródeł prawa powszechnie obowiązującego raczej toruje sobie w doktrynie prawa i orzecznictwie teza, iż są one aktami najniższej rangi. Są jednak też takie wypowiedzi, w świetle których mają one status równy rozporządzeniu, m. in. z uwagi na wykonawczy (podstawowy) charakter.

W literaturze przedmiotu są przedstawiane różne klasyfikacje **aktów prawa miejscowego**. Najczęściej jednak akty te dzieli się na:

- akty o charakterze wykonawczym – wydawane na podstawie upoważnień zawartych w ustawach szczególnych i w granicach tych upoważnień (zarówno u.s.g. u.s.p. jak i u.s.w. przewidują możliwość konstruowania kompetencji szczegółowej do wydawania tego typu aktów w ustawach szczególnych)

(**taki charakter mają właśnie uchwały rad gmin wydawane na podstawie art. 5 ust .4 Ustawy antytytoniowej**); ustawodawca nie przewiduje możliwości wprowadzenia przez organy jednostek samorządu terytorialnego sankcji/restrykcji za nieprzestrzeganie przepisów przez nie wydanych; sankcje te/ restrykcje, o ile są, to przewidziane zostały wprost w ustawach;

- akty o charakterze porządkowym, stanowione przez organy gminy i organy powiatu (organy województwa, wobec przyznania kompetencji prawotwórczej do stanowienia przepisów porządkowych wojewodzie, nie są upoważnione do ich tworzenia), w sytuacji braku regulacji w przepisach prawa powszechnie obowiązującego, gdy jest to niezbędne dla ochrony pewnych, szczególnie ważnych dóbr i wartości, na podstawie upoważnienia generalnego zawartego odpowiednio w:

- w przypadku organów gminy - art. 40 ust. 4 u.s.g., w świetle którego **w zakresie nieuregulowanym w odrębnych ustawach lub innych przepisach powszechnie obowiązujących**, a zatem także w aktach prawa miejscowego, które mają taki status (pierwsza przesłanka) rada gminy może wydawać przepisy porządkowe, jeżeli jest to

niezbędne dla **ochrony życia lub zdrowia obywateli (**druga przesłanka**)** oraz dla zapewnienia porządku, spokoju i bezpieczeństwa publicznego;

- w przypadku organów powiatu - art. 41 ust. 1 u.s.p., który stanowi, iż **w zakresie nieuregulowanym w odrębnych ustawach lub innych przepisach powszechnie obowiązujących**,(pierwsza przesłanka) w szczególnie uzasadnionych przypadkach, rada powiatu może wydawać powiatowe przepisy porządkowe, jeżeli jest to niezbędne do **ochrony życia, zdrowia** lub mienia obywateli, ochrony środowiska naturalnego albo do zapewnienia porządku, spokoju i bezpieczeństwa publicznego (druga przesłanka) , **o ile przyczyny te występują na obszarze więcej niż jednej gminy. (**trzecia przesłanka);

(Ustawodawca przewiduje możliwość wprowadzenia przez odpowiednio organy gminy i organy powiatu sankcji w postaci grzywny za naruszenia ww. przepisów porządkowych)

-akty o charakterze organizacyjno-ustrojowym, stanowione przez organy jednostek samorządu terytorialnego na podstawie upoważnień generalnych zawartych w aktach o charakterze ustrojowym, np. statuty jednostek samorządu terytorialnego, regulaminy korzystania z obiektów i urządzeń.

6.2.3. Hierachcia źródeł prawa w świetle Konstytucji RP

Konstytucja RP ustala hierarchiczne uporządkowanie źródeł prawa, zajmując jednocześnie najwyższe miejsce w ramach całego systemu prawa w Polsce. Stosownie bowiem do przepisu art. 8 ustawy zasadniczej Konstytucja jest najwyższym prawem Rzeczypospolitej Polskiej, a jej przepisy, o ile sama nie stanowi inaczej stosuje się bezpośrednio.

Porządek ten można sprowadzić do następujących zasad:

- źródła prawa o powszechnej mocy obowiązującej mają wyższą moc prawną aniżeli źródła prawa o charakterze wewnętrznym; powyższe powoduje, iż źródła prawa o charakterze wewnętrznym nie mogą być sprzeczne ze źródłami prawa o charakterze powszechnie obowiązującym,

- źródła prawa o wyższej pozycji w hierarchii mają wyższą moc w stosunku do źródeł o niższej pozycji, np. Konstytucja ma wyższą moc wobec ustawy, a ustawa wobec aktu

podustawowego; z tej zasady wynika, że źródła prawa o niższej mocy obowiązującej nie mogą być sprzeczne ze źródłami prawa zajmującymi wyższe od nich miejsce w hierarchii

W sytuacji kolizji (sprzeczności) między ustawą a rozporządzeniem, zastosowanie znajduje zasada „*lex superior derogat legi inferiori*" (prawo wyższego rzędu uchyla prawo niższego rzędu).

6.3. Prawo medyczne. Prawo ochrony zdrowia

Prawo medyczne (łac. *ius medicum*)[26] jest pojęciem dotąd nieposiadającym jednoznacznej, wyczerpującej i powszechnie akceptowalnej w polskiej doktrynie prawa definicji. Trudności w precyzyjnym określeniu znaczenia tego terminu wynikają między innymi z faktu, iż zespół norm prawnych określanych wspólnym mianem „prawa ochrony zdrowia" , a często i zamiennie „prawa medycznego" (przy zastrzeżeniu istotnych jednak niekiedy, w zależności od podejścia danego autora, różnic w definiowaniu obu tych terminów) stanowi zbiór rozproszonych aktów prawnych[27] lub poszczególnych przepisów, regulujących zagadnienia należące do różnych gałęzi prawa[28]. Nie bez znaczenia, jest także, wpływ prawa europejskiego, rozumianego w tym miejscu szeroko, to jest zarówno jako prawo stanowione przez organy Unii Europejskiej, jak i Radę Europy czy nawet inne europejskie organizacje międzynarodowe, posiadące kompetencje prawodawcze, bez względu na to, czy prawo to ma cechy prawa (bezwzględnie) obowiązującego członków (tzw. „hard law") czy też przybiera postać zaleceń, rekomendacji, rezulucji lub innych aktów tzw. miękkiego, wobec faktulatywności jego implementacji, prawa (tzw. „soft law").

Kontynuując należy podkreślić, że sformułowanych zostało kilka definicji próbujących określić istotę prawa medycznego poprzez wskazanie na spoiwo łączące owe różnorodne normy prawne w jedną dziedzinę. Wśród nich wskazać można na następujące wyjaśnienie

[26] Tekst ten stanowi w pewnym stopniu zmodyfikowaną wersję tekstu zawartego [w:] L. Wengler, A. Janaszczyk, L. Pawłowski, A. Zimmermann, E. Adamska-Pietrzak, P. Popowski, Nauki o zdrowiu . Architektonika Dziedziny. Prolegomena, Polskie Towarzystwo Programów Zdrowotnych, Gdańsk 2011, t. 1. Rozdział

[27] T. Dukiet-Nagórska, O potrzebie nowelizacji prawa medycznego, Prawo i Medycyna 2002 r., zeszyt 11 (vol. 4), s. 7.

[28] P. Dzienis, Zasady prawa medycznego, Studia Prawnicze 2000 r., Nr 3-4, s. 110.

ww. terminu: „prawo medyczne to zespół norm prawnych regulujących stosunki między lekarzami i pacjentami oraz organizację instytucji medycznych” [29], jak również na odczytywanie prawa medycznego jako: „zespołu norm prawnych ustalonych po to, by za pomocą precyzyjnych instytucji chronić interesy chorych i lekarzy, określając och prawa i obowiązki we wzajemnych stosunkach” [28]. Żadna z powyższych definicji nie zapewnia jednak pełnego i aktualnego wyjaśnienia omawianego pojęcia, jak również nie wskazuje granic, jakie miałyby wyznaczać ramy znaczeniowe ww. terminu [28].

Nadto przeszkodą do stworzenia jednoznacznej definicji *ius medicum* jest fakt, iż pojęcie to bywa niejednokrotnie zestawiane, a nawet w sposób zamienny używane, z pojęciem prawa **zdrowia publicznego** (lub inaczej **prawa ochrony zdrowia**), co spowodowane jest bliskością znaczeniową i zakresową obu terminów [30]. Godzi się jednak zauważyć, że pojęcie prawa medycznego jest historycznie starsze, niż pojęcie prawa zdrowia publicznego, ponieważ pierwsze wzmianki o jego stosowaniu datuje się na pierwszą połowę XX wieku [31], podczas gdy prawo zdrowia publicznego ujmowane jest w podręcznikach dopiero od około dwóch dekad[30], jego znaczenie i zakres przedmiotowy podlegają ciągłemu kształtowaniu i w rzeczywistości pod pojęciem tym nadal kryją się różne treści[32]. Prawo medyczne, które chronologicznie najwcześniej omawiane było w piśmiennictwie anglosaskim (*medical law*) i francuskojęzycznym (*droit medical*), w polskim dorobku piśmienniczym pojawiło się w roku 1994 w publikacji autorstwa M. Nesterowicza pod tym samym tytułem „Prawo Medyczne” [31]. Publikacja ta, kilkakrotnie aktualizowana, stanowi niezwykle cenne opracowanie, ponieważ – choć nie zawiera zwięzłej i jednoznacznej definicji omawianego pojęcia – pozwala na ustalenie jego zakresu poprzez wskazanie i omówienie

---

29 R. Tokarczyk, Prawa narodzin, życia i śmierci, Kraków 1999 r., s. 15-25.

30 S. Poździoch, Prawo zdrowia publicznego: zarys problematyki, Kraków 2004 r., s. 30, s. 26-27, s. 31.

31 S. Poździoch, Rola regulacji prawnych w rozwiązywaniu problemów zdrowia publicznego, [w:] A. Czupryna (red.), K. Kissimowa-Skarbek i inni (aut. T. I), Zdrowie publiczne: wybrane zagadnienia: praca zbiorowa, Kraków 2000 r., Tom I, s. 306, s. 307.

32 L. Kubicki, Prawo medyczne i jego zakres, w: Prawo medyczne, pod red. L. Kubickiego, Wrocław 2003 r., s. 1-3.

ponad dwudziestu zagadnień przedmiotu[33]. Wcześniej na polskim rynku wydawniczym pojawiły się publikacje nie posługujące się co prawda pojęciem prawa medycznego, ale bez wątpienia omawiające problemy należące do jego zakresu. Chodzi mianowicie o pochodzącą z 1948 roku książkę T. Cypriana i P. Asłanowicza pt. „Karna i cywilna odpowiedzialność lekarza" oraz datowane na rok 1968 opracowanie M. Sośniaka pt. „Cywilna odpowiedzialność lekarza"[34], [35]. Pozycje te już w swoim tytułach wskazują na zagadnienie odpowiedzialności lekarzy, jako jedno z podstawowych elementów należących do przedmiotu regulacji prawa medycznego. Warto zaznaczyć w tym miejscu, iż prawo medyczne - właśnie z powodu zakresu ograniczonego głównie do zagadnień związanych z ową odpowiedzialnością lekarzy – określane było jako tzw. prawo lekarskie [31,32].

Nawiązując zatem do porównania obu dziedzin: *ius medicum* oraz prawa zdrowia publicznego, należy stwierdzić, iż prawo medyczne, choć przedmiotowo niejednokrotnie pokrywa się z zagadnieniami stanowiącymi oś regulacji prawa zdrowia publicznego (np. przepisy dot. zawodów medycznych**,** udzielania świadczeń opieki zdrowotnej), to jednak zasadniczo przynależy ono do odmiennej gałęzi prawa, niż prawo zdrowia publicznego i inny typ norm prawnych pozostaje dla niego właściwy [31].

Bazując na dominującym w polskiej doktrynie ujęciu francuskim, którego przedstawicielami są m.in. J. Moreau, D. Truchet, J. M. Forges, prawo zdrowia publicznego wiąże się z prawem administracyjnym oraz prawem konstytucyjnym, a zatem z domeną prawa publicznego, zaś definiuje się je jako „zespół środków prawnych odnoszących się do działalności, której celem jest ochrona zdrowia lub jej przywrócenie jak i zapobieganie jego degradacji" [30]. Normy prawne należące do ww. gałęzi prawa cechuje nierówność stron stosunku prawnego i kategoryczny, bezwzględnie obowiązujący, zagwarantowany przymusem państwowym, charakter. Regulacje należące do prawa medycznego mają natomiast charakter prywatnoprawny, zakładający równość stron stosunku prawnego i zobowiązaniowy charakter relacji, choć zaznaczyć należy, iż prawo medyczne nie jest

33 M. Nesterowicz, Prawo Medyczne, Toruń 2007 r..

34 A. Czupryna, S. Poździoch, A.M. Szetela, Aspekty prawne wykonywania zawodów medycznych, [w:] A. Czupryna (red.), B. Blik i inni (aut. T II), Zdrowie publiczne: Wybrane zagadnienia, praca zbiorowa, Kraków 2001 r., Tom II, s. 350.

35 M. Mikos, S. Poździoch, Polskie Towarzystwo Prawa Medycznego, Alma Mater – miesięcznik Uniwersytetu Jagiellońskiego, marzec 2008 r., nr 101, s. 76-77.

pozbawione norm imperatywnych (publicznoprawnych, zakładających - w dużym uproszczeniu ujmując - podporządkowanie jednostek organom władzy publicznej). W literaturze podkreśla się obecną w prawie medycznym pomocniczą rolę owych norm imperatywnych, które najczęściej mają charakter administracyjny (np. w ustawach dot. samorządów zawodów medycznych), a także prawnokarny (kwestie dot. odpowiedzialność karnej personelu medycznego, czy karnoprawnych granic legalności czynności medycznych) [31]. Wobec powyższego stwierdzić należy, iż regulacjom składającym się na prawo medyczne bliżej jest do prawa pracy, które co do zasady mieści się w ramach prawa cywilnego, ale charakteryzuje się wieloma normami, które nie pozostawiają miejsca swobodnemu uznaniu stron [30]. Ilustrującym powyższy charakter norm należących do prawa medycznego jest przykład świadczenia przez lekarza prywatnej praktyki lekarskiej, w ramach której zawiera on z pacjentami swoiste niepisane umowy dot. udzielania przez niego świadczeń zdrowotnych (element cywilnoprawny, równość stron), z drugiej zaś strony zasady, na jakich ww. świadczenia zdrowotne muszą być przez lekarza realizowane, sformułowane są w sposób kategoryczny, stanowiąc przedmiot regulacji o charakterze publicznoprawnym [30]. Taki charakter prawny przepisów stanowi źródło komplikacji w zakresie przyporządkowania danej regulacji do jednej lub drugiej dziedziny i uniemożliwia precyzyjne i kategoryczne ich rozgraniczenie [31].

W literaturze, jako trzon prawa medycznego, wskazuje się przede wszystkim na relacje pomiędzy pacjentami i osobami wykonującym zawody medyczne, udzielającymi świadczeń zdrowotnych na rzecz pacjentów, jak również całą infrastrukturą stanowiącą zaplecze tych świadczeń [32], w tym szczegółowo wymienia się m.in. zagadnienia dotyczące praw pacjenta, zgody pacjenta, transplantacji, eutanazji, inżynierii genetycznej, opieki paliatywnej [34]. Z kolei część autorów ujmuje jako zasadniczy przedmiot prawa medycznego kwestie dotyczące →odpowiedzialności prawnej osób wykonujących zawody medyczne [32,33]; w szczególności, jak to było wskazane uprzednio, tendencja ta była dominująca we wcześniejszym okresie, gdy prawo medyczne dopiero się kształtowało i wówczas główną osią jego zainteresowań były właśnie kwestie związane z różnymi rodzajami odpowiedzialności za niewłaściwie wykonane czynności medyczne (głównie zresztą lekarzy, w mniejszym stopniu pielęgniarek) [30]. Nadto autorzy co do zasady zgodnie zaliczają do prawa medycznego regulacje dot. wykonywania zawodów medycznych, w tym ustaw dot. poszczególnych samorządów zawodów medycznych, a dokładniej rzecz ujmując zagadnienia dotyczące m.in. tajemnicy zawodowej, obowiązków zawodowych, błędów w sztuce lekarskiej [32], [34].

Podsumowując zatem, prawo medyczne nie stanowi odrębnej gałęzi prawa (choć postulaty, by wyodrębnić je w ten sposób zostały w doktrynie sformułowane [32]), a jest raczej dziedziną prawa mającą za przedmiot m.in. wskazane wyżej zagadnienia, uregulowane przez normy prawne o złożonym, prywatno- i publicznoprawnym charakterze, które pochodzą z wielu różnych aktów prawnych dotyczących zagadnień związanych z ochroną zdrowia i zdrowiem publicznym, i które wyodrębnione zostały według kryterium szeroko rozumianych relacji pacjenta z personelem medycznym i infrastrukturą stworzoną na potrzeby lub w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych.

Tytułem zakończenia warto odnotować, iż na świecie działa założone w 1967 roku *The World Association for Medical Law*, w Europie w 2007 roku zostało natomiast zawiązane *European Association of Heath Law*[36]. W tym samym roku powołano do życia, skupiające wybitnych przedstawicieli literatury przedmiotu, Polskie Towarzystwo Prawa Medycznego [35]. W niniejszym opracowaniu pojęcie prawa medycznego jest utożsamiane z prawem ochrony zdrowia.

Rodział VII Przegląd aktów normatywnych

36 http://www.thewaml.com oraz http://www.law.ed.ac.uk, wg stanu na dzień 15 listopada 2009 r.

7.1. Traktaty

7.1.1. Traktat o Unii Europejskiej[37]

(Dz. U. z dnia 30 kwietnia 2004 r.)

(wyciąg)

Artykuł 5

1. Granice kompetencji Unii wyznacza zasada przyznania. Wykonywanie tych kompetencji podlega zasadom pomocniczości i proporcjonalności.

2. Zgodnie z zasadą przyznania Unia działa wyłącznie w granicach kompetencji przyznanych jej przez Państwa Członkowskie w Traktatach do osiągnięcia określonych w nich celów. Wszelkie kompetencje nieprzyznane Unii w Traktatach należą do Państw Członkowskich.

3. Zgodnie z zasadą pomocniczości, w dziedzinach, które nie należą do jej wyłącznej kompetencji, Unia podejmuje działania tylko wówczas i tylko w takim zakresie, w jakim cele zamierzonego działania nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez Państwa Członkowskie, zarówno na poziomie centralnym, jak i regionalnym oraz lokalnym, i jeśli ze względu na rozmiary lub skutki proponowanego działania możliwe jest lepsze ich osiągnięcie na poziomie Unii.

Instytucje Unii stosują zasadę pomocniczości zgodnie z Protokołem w sprawie stosowania zasad pomocniczości i proporcjonalności. Parlamenty narodowe czuwają nad przestrzeganiem zasady pomocniczości zgodnie z procedurą przewidzianą w tym Protokole.

4. Zgodnie z zasadą proporcjonalności zakres i forma działania Unii nie wykraczają poza to, co jest konieczne do osiągnięcia celów Traktatów.

---

37 Dz.U.2004.90.864/30 2012.10.07 zm. Dz.U.UE.L.2012.228.1 art. 1, art. 2 (istnieją późniejsze wersje tekstu)

Instytucje Unii stosują zasadę proporcjonalności zgodnie z Protokołem w sprawie stosowania zasad pomocniczości i proporcjonalnośc

7.1.2. Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej [38]

(Dz. U. z dnia 30 kwietnia 2004 r.)

(wyciąg)

Artykuł 49

Ograniczenia swobody przedsiębiorczości obywateli jednego Państwa Członkowskiego na terytorium innego Państwa Członkowskiego są zakazane w ramach poniższych postanowień. Zakaz ten obejmuje również ograniczenia w tworzeniu agencji, oddziałów lub filii przez obywateli danego Państwa Członkowskiego, ustanowionych na terytorium innego Państwa Członkowskiego.

Z zastrzeżeniem postanowień rozdziału dotyczącego kapitału, swoboda przedsiębiorczości obejmuje podejmowanie i wykonywanie działalności prowadzonej na własny rachunek, jak również zakładanie i zarządzanie przedsiębiorstwami, a zwłaszcza spółkami w rozumieniu artykułu 54 akapit drugi, na warunkach określonych przez ustawodawstwo Państwa przyjmującego dla własnych obywateli.

Artykuł 51

[38] Wyciąg z Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej Dz.U.2004.90.864/2 2013.01.01 zm. Dz.U.UE.L.2011.91.1 art. 1 (istnieją późniejsze wersje tekstu)

Postanowienia niniejszego rozdziału nie mają zastosowania do działalności, która w jednym z Państw Członkowskich jest związana, choćby przejściowo, z wykonywaniem władzy publicznej.

Parlament Europejski i Rada, stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą, mogą wyłączyć niektóre rodzaje działalności ze stosowania postanowień niniejszego rozdziału.

Artykuł 52

1. Postanowienia niniejszego rozdziału oraz środki podjęte na ich podstawie nie przesądzają o zastosowaniu przepisów ustawowych, wykonawczych lub administracyjnych przewidujących szczególne traktowanie cudzoziemców, uzasadnione względami porządku publicznego, bezpieczeństwa publicznego lub zdrowia publicznego.

2. Parlament Europejski i Rada, stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą, uchwalają dyrektywy w celu koordynacji powyższych postanowień.

Artykuł 53

1. W celu ułatwienia wykonywania działalności na własny rachunek Parlament Europejski i Rada, stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą, uchwalają dyrektywy zmierzające do wzajemnego uznawania dyplomów, świadectw i innych dowodów kwalifikacji zawodowych oraz do koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących podejmowania i wykonywania działalności prowadzonej na własny rachunek.

2. W odniesieniu do zawodów medycznych i paramedycznych oraz farmaceutycznych, stopniowe znoszenie ograniczeń zależy od koordynacji warunków ich wykonywania w różnych Państwach Członkowskich.

Artykuł 54

Na potrzeby stosowania postanowień niniejszego rozdziału spółki założone zgodnie z ustawodawstwem Państwa Członkowskiego i mające swą statutową siedzibę, zarząd lub główne przedsiębiorstwo wewnątrz Wspólnoty są traktowane jak osoby fizyczne mające obywatelstwo Państw Członkowskich.

Przez spółki rozumie się spółki prawa cywilnego lub handlowego, a także spółdzielnie oraz inne osoby prawne prawa publicznego lub prywatnego, z wyjątkiem tych, których działalność nie jest nastawiona na osiąganie zysków.

2. Parlament Europejski i Rada, stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą, uchwalają dyrektywy w celu koordynacji powyższych postanowień

Artykuł 56

W ramach poniższych postanowień ograniczenia w swobodnym świadczeniu usług wewnątrz Unii są zakazane w odniesieniu do obywateli Państw Członkowskich mających swe przedsiębiorstwo w Państwie Członkowskim innym niż Państwo odbiorcy świadczenia.

Parlament Europejski i Rada, stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą, mogą rozszerzyć korzyści wynikające z postanowień niniejszego rozdziału na obywateli państwa trzeciego świadczących usługi i mających swe przedsiębiorstwa wewnątrz Unii.

Artykuł 62

Postanowienia artykułów 51-54 stosuje się do spraw uregulowanych w niniejszym rozdziale.

Artykuł 114

1. Z zastrzeżeniem, że Traktaty nie stanowią inaczej, do urzeczywistnienia celów określonych w artykule 26 stosuje się następujące postanowienia. Parlament Europejski i Rada, stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą i po konsultacji z Komitetem Ekonomiczno-Społecznym, przyjmują środki dotyczące zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, które mają na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

2. Ustęp 1 nie ma zastosowania do przepisów podatkowych, przepisów dotyczących swobodnego przepływu osób ani odnoszących się do praw i interesów pracowników najemnych.

3. Komisja w swoich wnioskach przewidzianych w ustępie 1 w dziedzinie ochrony zdrowia, bezpieczeństwa, ochrony środowiska i ochrony konsumentów przyjmie jako

podstawę wysoki poziom ochrony, uwzględniając w szczególności wszelkie zmiany oparte na faktach naukowych. W ramach swoich odpowiednich kompetencji Parlament Europejski i Rada starają się również osiągnąć ten cel.

4. Jeżeli po przyjęciu środka harmonizującego przez Parlament Europejski i Radę, przez Radę lub przez Komisję, Państwo Członkowskie uzna za niezbędne utrzymanie przepisów krajowych uzasadnionych ważnymi względami określonymi w artykule 36 lub dotyczącymi ochrony środowiska, lub środowiska pracy, notyfikuje je Komisji, wskazując powody ich utrzymania.

5. Ponadto, bez uszczerbku dla ustępu 4, jeżeli po przyjęciu środka harmonizującego przez Parlament Europejski i Radę, przez Radę lub przez Komisję, Państwo Członkowskie uzna za niezbędne wprowadzenie przepisów krajowych opartych na nowych dowodach naukowych dotyczących ochrony środowiska lub środowiska pracy ze względu na specyficzny problem tego Państwa, który pojawił się po przyjęciu środka harmonizującego, notyfikuje ono Komisji projektowane środki oraz powody ich wprowadzenia.

6. W terminie 6 miesięcy od notyfikacji określonych w ustępach 4 i 5 Komisja zatwierdza lub odrzuca przepisy krajowe, o których mowa, po sprawdzeniu, czy są one środkiem arbitralnej dyskryminacji lub ukrytym ograniczeniem w handlu między Państwami Członkowskimi i czy stanowią one przeszkodę w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego.

W przypadku braku decyzji Komisji w tym terminie przepisy krajowe określone w ustępach 4 i 5 są uważane za zatwierdzone.

W przypadku gdy jest to uzasadnione złożonością sprawy i nie ma niebezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego, Komisja może notyfikować danemu Państwu Członkowskiemu, że okres, o którym mowa w niniejszym ustępie, może być przedłużony na kolejny okres trwający do 6 miesięcy.

7. W przypadku gdy w zastosowaniu ustępu 6 Państwo Członkowskie zostaje upoważnione do utrzymania lub wprowadzenia przepisów krajowych uchylających środek harmonizujący, Komisja bada niezwłocznie, czy należy zaproponować dostosowanie tego środka.

8. W przypadku gdy Państwo Członkowskie zgłosi szczególny problem zdrowia publicznego w dziedzinie, która uprzednio stała się przedmiotem środka harmonizującego, informuje o tym Komisję, która bada niezwłocznie, czy należy zaproponować Radzie właściwe środki.

9. Na zasadzie odstępstwa od procedury przewidzianej w artykułach 258 i 259 Komisja i każde Państwo Członkowskie mogą wnieść sprawę bezpośrednio do Trybunału

Sprawiedliwości Unii Europejskiej, jeśli uznają, że inne Państwo Członkowskie nadużywa uprawnień przewidzianych w niniejszym artykule.

10. Powyższe środki harmonizujące obejmują, w odpowiednich przypadkach, klauzulę ochronną upoważniającą Państwa Członkowskie do podjęcia, z jednego lub więcej powodów pozagospodarczych, o których mowa w artykule 36, środków tymczasowych poddanych unijnej procedurze kontrolnej.

Artykuł 168

1. Przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.

Działanie Unii, które uzupełnia polityki krajowe, nakierowane jest na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego. Działanie to obejmuje zwalczanie epidemii, poprzez wspieranie badań nad ich przyczynami, sposobami ich rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania im, jak również informacji i edukacji zdrowotnej, a także monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesne ostrzeganie w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczanie.

Unia uzupełnia działanie Państw Członkowskich w celu zmniejszenia szkodliwych dla zdrowia skutków narkomanii, włącznie z informacją i profilaktyką.

2. Unia zachęca do współpracy między Państwami Członkowskimi w dziedzinach określonych w niniejszym artykule oraz, jeśli to niezbędne, wspiera ich działania. Unia zachęca w szczególności do współpracy między Państwami Członkowskimi w celu zwiększenia komplementarności ich usług zdrowotnych w regionach przygranicznych.

Państwa Członkowskie, w powiązaniu z Komisją, koordynują między sobą własne polityki i programy w dziedzinach określonych w ustępie 1. Komisja może podjąć, w ścisłym kontakcie z Państwami Członkowskimi, każdą użyteczną inicjatywę w celu wsparcia tej koordynacji, w szczególności inicjatywy mające na celu określenie wytycznych i wskaźników, organizowanie wymiany najlepszych praktyk i przygotowanie elementów niezbędnych dla prowadzenia okresowego nadzoru i oceny. Parlament Europejski jest w pełni informowany.

3. Unia i Państwa Członkowskie sprzyjają współpracy z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi właściwymi w dziedzinie zdrowia publicznego.

4. Na zasadzie odstępstwa od artykułu 2 ustęp 5 i artykułu 6 litera a) oraz zgodnie z artykułem 4 ustęp 2 litera k), Parlament Europejski i Rada, stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą i po konsultacji z Komitetem Ekonomiczno-Społecznym oraz Komitetem Regionów, przyczyniają się do osiągnięcia celów określonych w niniejszym artykule, przyjmując, w celu stawienia czoła wspólnym zagadnieniom związanym z bezpieczeństwem:

a) środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa organów i substancji pochodzenia ludzkiego, krwi i pochodnych krwi; środki te nie stanowią przeszkody dla Państwa Członkowskiego w utrzymaniu lub ustanawianiu bardziej rygorystycznych środków ochronnych;

b) środki w dziedzinach weterynaryjnej i fitosanitarnej, mające bezpośrednio na celu ochronę zdrowia publicznego;

c) środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

5. Parlament Europejski i Rada, stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą i po konsultacji z Komitetem Ekonomiczno-Społecznym i Komitetem Regionów mogą również ustanowić środki zachęcające, zmierzające do ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego, w szczególności zwalczania epidemii transgranicznych, środki dotyczące monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesnego ostrzegania w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczania, jak również środki, których bezpośrednim celem jest ochrona zdrowia publicznego w związku z tytoniem i nadużywaniem alkoholu, z wyłączeniem jakiejkolwiek harmonizacji przepisów ustawowych i wykonawczych Państw Członkowskich.

6. Rada, na wniosek Komisji, może również przyjąć zalecenia służące osiągnięciu celów określonych w tym artykule.

7. Działania Unii są prowadzone w poszanowaniu obowiązków Państw Członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Obowiązki Państw Członkowskich obejmują zarządzanie usługami zdrowotnymi i opieką medyczną, jak również podział przeznaczonych na nie zasobów. Środki, o których mowa w ustępie 4 litera a), nie naruszają przepisów krajowych dotyczących oddawania organów i krwi lub ich wykorzystywania do celów medycznych.

Artykuł 290

1. Akt ustawodawczy może przekazywać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów o charakterze nieustawodawczym o zasięgu ogólnym, które uzupełniają lub zmieniają niektóre, inne niż istotne, elementy aktu ustawodawczego.

Akty ustawodawcze wyraźnie określają cele, treść, zakres oraz czas obowiązywania przekazanych uprawnień. Przekazanie uprawnień nie może dotyczyć istotnych elementów danej dziedziny, ponieważ są one zastrzeżone dla aktu ustawodawczego.

2. Warunki, którym podlega przekazanie uprawnień, są wyraźnie określone w aktach ustawodawczych i mogą być następujące:

a) Parlament Europejski lub Rada może zadecydować o odwołaniu przekazanych uprawnień;

b) akt delegowany może wejść w życie tylko wtedy, gdy Parlament Europejski lub Rada nie wyrażą sprzeciwu w terminie przewidzianym przez akt ustawodawczy.

Do celów litery a) i b) Parlament Europejski stanowi większością głosów wchodzących w jego skład członków, a Rada większością kwalifikowaną.

3. W nagłówku aktów delegowanych dodaje się przymiotnik "delegowane" albo "delegowana".

Artykuł 291

1. Państwa Członkowskie przyjmują wszelkie środki prawa krajowego niezbędne do wprowadzenia w życie prawnie wiążących aktów Unii.

2. Jeżeli konieczne są jednolite warunki wykonywania prawnie wiążących aktów Unii, akty te powierzają uprawnienia wykonawcze Komisji lub, w należycie uzasadnionych przypadkach oraz w przypadkach określonych w artykułach 24 i 26 Traktatu o Unii Europejskiej, Radzie.

3. Do celów ustępu 2 Parlament Europejski i Rada, stanowiąc w drodze rozporządzeń zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą, ustanawiają z wyprzedzeniem przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez Państwa Członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję.

4. W nagłówku aktów wykonawczych dodaje się przymiotnik "wykonawcze" albo "wykonawcza".

7.2. Rozporządzenia

7.2.1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 883/2004[39]

z dnia 29 kwietnia 2004 r.

w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego

(Tekst mający znaczenie dla EOG i dla Szwajcarii)

(Dz.U.UE L z dnia 30 kwietnia 2004 r.)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 42 i 308,

uwzględniając wniosek Komisji, przedłożony po konsultacji z partnerami społecznymi oraz z Komisją Administracyjną ds. Zabezpieczenia Społecznego Pracowników Migrujących(1),

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego(2),

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu(3),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zasady mające na celu koordynację w zakresie zabezpieczenia społecznego wpisują się w ramy swobodnego przepływu osób oraz powinny z tego tytułu przyczyniać się do podniesienia poziomu życia tych osób i warunków zatrudnienia.

39 Dz.U.UE.L.2004.166.1 Dz.U.UE-sp.05-5-72 2013.01.08 zm. Dz.U.UE.L.2012.349.45 art. 1

(2) Traktat nie przewiduje podejmowania przez władze inne niż określone w art. 308 odpowiednich działań w dziedzinie zabezpieczenia społecznego osób innych niż zatrudnione.

(3) Rozporządzenie Rady (EWG) nr 1408/71 z dnia 14 czerwca 1971 r. w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych i ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie[4] było przy licznych okazjach zmieniane i aktualizowane w celu uwzględnienia nie tylko rozwój na szczeblu Wspólnoty, wliczając w to wyroki Trybunału Sprawiedliwości, ale także zmian w ustawodawstwie na szczeblu krajowym. Takie czynniki przyczyniły się do skomplikowania i nadmiernego rozbudowania wspólnotowych zasad koordynacji. Zmiana tych zasad, przy jednoczesnym ich unowocześnieniu i uproszczeniu, jest wobec tego nieodzowna dla osiągnięcia celu, jakim jest swobodny przepływ osób.

(4) Niezbędne jest uwzględnienie szczególnych cech ustawodawstwa krajowego w zakresie zabezpieczenia społecznego i stworzenie jedynie systemu koordynacji.

(5) Niezbędne jest, w ramach takiej koordynacji, zagwarantowanie we Wspólnocie równego traktowania zainteresowanych osób na podstawie różnych ustawodawstw krajowych.

(6) Ścisły związek pomiędzy ustawodawstwem w zakresie zabezpieczenia społecznego i tymi postanowieniami umownymi, które uzupełniają lub zastępują takie ustawodawstwo, a które były przedmiotem decyzji władz publicznych, które nadały im charakter obligatoryjny lub rozszerzyły ich zakres stosowania, może wymagać podobnej ochrony w odniesieniu do stosowania tych przepisów, jak ochrona przyznana przez niniejsze rozporządzenie. Pierwszym krokiem mogłaby być ocena doświadczeń Państw Członkowskich, które zgłosiły takie systemy.

(7) Ze względu na poważne różnice istniejące pomiędzy ustawodawstwami krajowymi co do objętych nimi osób, wskazane jest wprowadzenie zasady, że niniejsze rozporządzenie ma się stosować do obywateli Państwa Członkowskiego, bezpaństwowców i uchodźców mających miejsce zamieszkania na terytorium Państwa Członkowskiego, którzy podlegają lub podlegali ustawodawstwu w zakresie zabezpieczenia społecznego jednego lub kilku Państw Członkowskich oraz do członków ich rodzin i osób pozostałych przy życiu.

(8) Ogólna zasada równego traktowania ma szczególne znaczenie dla pracowników, którzy nie mają miejsca zamieszkania w Państwie Członkowskim ich zatrudnienia, włącznie z pracownikami przygranicznymi.

(9) Trybunał Sprawiedliwości przy kilku okazjach wydał opinię w sprawie możliwości równego traktowania świadczeń, dochodu i okoliczności; zasada ta powinna być ściśle przyjęta i rozwijana, przy jednoczesnym przestrzeganiu istoty i ducha postanowień prawnych.

(10) Jednakże zasada traktowania pewnych okoliczności lub wydarzeń mających miejsce na terytorium innego Państwa Członkowskiego tak, jak gdyby miały one miejsce na terytorium Państwa Członkowskiego, którego ustawodawstwo ma w danej sytuacji zastosowanie, nie powinna kolidować z zasadą sumowania okresów ubezpieczenia, zatrudnienia, pracy na własny rachunek lub zamieszkania spełnionych na podstawie ustawodawstwa innego Państwa Członkowskiego, z okresami spełnionymi na podstawie ustawodawstwa właściwego Państwa Członkowskiego. Okresy spełnione na podstawie ustawodawstwa innego Państwa Członkowskiego powinny wobec tego być brane pod uwagę wyłącznie przy zastosowaniu zasady sumowania okresów.

(11) Uwzględnianie okoliczności lub wydarzeń mających miejsce w Państwie Członkowskim nie może w żaden sposób sprawiać, że właściwym dla nich stanie się inne Państwo Członkowskie ani że będzie się do nich stosować jego ustawodawstwo.

(12) W świetle zasady proporcjonalności należy zadbać o to, by zasada uwzględniania okoliczności lub wydarzeń nie prowadziła do obiektywnie nieuzasadnionych rezultatów ani do kumulacji świadczeń tego samego rodzaju za ten sam okres.

(13) Zasady koordynacji zasad muszą gwarantować, że osoby przemieszczające się we Wspólnocie, osoby pozostające na ich utrzymaniu i osoby pozostałe przy życiu zachowują prawa i korzyści już nabyte i te, które są w trakcie nabywania.

(14) Cele te muszą być osiągane w szczególności poprzez sumowanie wszystkich okresów branych pod uwagę na podstawie ustawodawstw różnych krajów w celu nabycia i zachowania prawa do świadczeń i w celu obliczania wysokości świadczeń, a także poprzez przewidzenie świadczeń dla różnych grup osób objętych niniejszym rozporządzeniem.

(15) Niezbędne jest poddanie osób przemieszczających się we Wspólnocie systemem zabezpieczenia społecznego tylko jednego Państwa Członkowskiego w celu uniknięcia zbiegu

mających tu zastosowanie przepisów ustawodawstw krajowych oraz komplikacji, które mogłyby z tego wynikać.

(16) W zasadzie nie ma we Wspólnocie uzasadnienia dla uzależniania praw w zakresie zabezpieczenia społecznego od miejsca zamieszkania zainteresowanych osób; jednakże w szczególnych przypadkach, w szczególności w odniesieniu do świadczeń specjalnych związanych z kontekstem gospodarczym i społecznym zainteresowanej osoby, miejsce zamieszkania może być brane pod uwagę.

(17) Aby jak najbardziej skutecznie zagwarantować równość traktowania wszystkich osób pracujących na terytorium Państwa Członkowskiego, stosowne jest uznanie, jako ogólną zasadę, że ustawodawstwem mającym zastosowanie jest ustawodawstwo Państwa Członkowskiego, w którym zainteresowana osoba wykonuje swą pracę jako pracownik najemny lub na własny rachunek.

(17a) W przypadku gdy dana osoba zostaje objęta zakresem zastosowania ustawodawstwa państwa członkowskiego zgodnie z tytułem II niniejszego rozporządzenia, w ustawodawstwie właściwego państwa członkowskiego należy określić warunki przystąpienia do systemu oraz nabywania prawa do świadczeń, przy jednoczesnym poszanowaniu prawa wspólnotowego.

(18) W określonych sytuacjach, które uzasadniają inne kryteria stosowalności, niezbędne jest odstąpienie od tej ogólnej zasady.

(18a) Zasada stosowania jednego ustawodawstwa ma wielkie znaczenie i powinna zostać wzmocniona. Nie powinno to jednak oznaczać, że samo przyznanie świadczenia, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, obejmującego płatność składek ubezpieczeniowych lub objęcie ubezpieczeniem beneficjenta powoduje, że ustawodawstwo państwa członkowskiego, którego instytucja przyznała to świadczenie, staje się ustawodawstwem mającym zastosowanie do tej osoby.

(18b) W załączniku III do rozporządzenia Rady (EWG) nr 3922/91 z dnia 16 grudnia 1991 r. w sprawie harmonizacji wymagań technicznych i procedur administracyjnych w dziedzinie lotnictwa cywilnego[(5)] pojęcie "portu macierzystego" załogi lotniczej i personelu pokładowego zdefiniowane jest jako miejsce wskazane przez operatora członkowi załogi, z którego członek załogi zazwyczaj rozpoczyna i w którym kończy okres służby lub serię

okresów służby, i w którym w zwykłych warunkach operator nie odpowiada za zakwaterowanie danego członka załogi. Aby ułatwić stosowanie tytułu II niniejszego rozporządzenia do załogi lotniczej i personelu pokładowego, uzasadnione jest wykorzystanie pojęcia "portu macierzystego" jako kryterium służącego do określenia ustawodawstwa mającego zastosowanie do załogi lotniczej i personelu pokładowego. Jednakże określenie ustawodawstwa mającego zastosowanie do załogi lotniczej i personelu pokładowego powinno mieć charakter stabilny, a zasada portu macierzystego nie powinna powodować częstych zmian mającego zastosowanie ustawodawstwa w związku z systemem pracy lub okresowym zapotrzebowaniem w tym sektorze.

(19) W pewnych przypadkach ze świadczeń macierzyńskich i równoważnych świadczeń dla ojca może korzystać matka lub ojciec, a ponieważ, dla tego ostatniego, świadczenia te są różne od świadczeń rodzicielskich i mogą być upodobnione do świadczeń macierzyńskich w ścisłym znaczeniu, jako że są udzielane w pierwszych miesiącach życia noworodka, stosowne jest, by świadczenia macierzyńskie i równoważne świadczenia dla ojca były regulowane wspólnie.

(20) W dziedzinie świadczeń z tytułu ubezpieczenia na wypadek choroby, macierzyństwa i równoważnych świadczeń dla ojca, osoby ubezpieczone, jak również członkowie ich rodzin, mieszkający lub przebywający w innym Państwie Członkowskim niż właściwe Państwo Członkowskie, powinni mieć zapewnioną ochronę.

(21) Przepisy dotyczące świadczeń z tytułu ubezpieczenia na wypadek choroby, macierzyństwa i analogicznych świadczeń dla ojca zostały opracowane w świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości. Przepisy dotyczące uprzedniej zgody zostały udoskonalone z uwzględnieniem odpowiednich decyzji Trybunału Sprawiedliwości.

(22) Szczególne położenie osób ubiegających się o emeryturę lub rentę oraz emerytów i rencistów, a także członków ich rodzin czyni koniecznym wprowadzenie przepisów dotyczących ubezpieczenia na wypadek choroby dostosowanych do tej sytuacji.

(23) Wobec różnic między różnymi systemami krajowymi stosowne jest, by Państwa Członkowskie przewidziały, w miarę możliwości, leczenie członków rodzin pracowników przygranicznych w Państwie Członkowskim, w którym pracownicy ci wykonują swą pracę.

(24) Niezbędne jest ustanowienie szczególnych przepisów regulujących kwestię niekumulowania się świadczeń rzeczowych na wypadek choroby oraz świadczeń pieniężnych na wypadek choroby, które mają taki sam charakter jak świadczenia, które były przedmiotem wyroków Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-215/99 *Jauch* i C- 160/96 *Molenaar,* pod warunkiem że świadczenia te obejmują to samo ryzyko.

(25) W odniesieniu do świadczeń z tytułu wypadków przy pracy i chorób zawodowych, należy, w celu zapewnienia ochrony, określić zasady obejmujące sytuację osób mających miejsce zamieszkania lub pobytu w innym Państwie Członkowskim niż właściwe Państwo Członkowskie.

(26) Należy opracować system koordynacji świadczeń z tytułu inwalidztwa, który uwzględnia szczególne cechy ustawodawstwa krajowego, w szczególności w odniesieniu do uznawania inwalidztwa i powiększania się jego stopnia.

(27) Niezbędne jest opracowanie systemu przyznawania świadczeń z tytułu starości oraz świadczeń dla osób pozostałych przy życiu w przypadkach, gdy zainteresowany podlegał przepisom więcej niż jednego Państwa Członkowskiego.

(28) Istnieje potrzeba określenia wysokości emerytury lub renty metodą stosowaną w sumowaniu i wyliczaniu proporcjonalnym, i gwarantowanej przez prawo Wspólnoty w przypadkach, gdy zastosowanie ustawodawstwa krajowego, włącznie z zasadami dotyczącymi obniżki, zawieszania lub wstrzymywania, jest mniej korzystne niż wyżej wspomniana metoda.

(29) By chronić pracowników migrujących i osoby pozostałe przy życiu przed nadmiernie rygorystycznym stosowaniem zasad krajowych dotyczących obniżki, zawieszania lub wstrzymywania, niezbędne jest wprowadzenie przepisów ściśle regulujących stosowanie takich zasad.

(30) Jak ciągle potwierdza Trybunał Sprawiedliwości, Rada nie jest uznawana za organ właściwy do ustanawiania zasad nakładających ograniczenie dotyczące kumulacji dwóch lub większej liczby emerytur lub rent nabytych w różnych Państwach Członkowskich poprzez obniżkę kwoty emerytury lub renty nabytej wyłącznie na podstawie ustawodawstwa krajowego.

(31) Według Trybunału Sprawiedliwości ustanawianie takich zasad należy do krajowego ustawodawcy, przy czym należy pamiętać, że ustalanie granic, w jakich mają być stosowane przepisy krajowe w zakresie obniżki, zawieszania lub wstrzymywania należy do władz prawodawczych Wspólnoty.

(32) Aby popierać mobilność pracowników, szczególnie stosowne jest ułatwienie poszukiwania zatrudnienia w różnych Państwach Członkowskich; niezbędne jest wobec tego zapewnienie ściślejszej i bardziej skutecznej koordynacji między systemami ubezpieczeń na wypadek bezrobocia a służbami zatrudnienia wszystkich Państw Członkowskich.

(33) Niezbędne jest ujęcie w zakresie niniejszego rozporządzenia ustawowych systemów przedemerytalnych i zagwarantowanie w ten sposób zarówno równego traktowania i możliwości eksportowania świadczeń przedemerytalnych, jak i przyznawania zainteresowanej osobie świadczeń rodzinnych i zdrowotnych, zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia; jednak zasada sumowania okresów nie powinna być włączona, jako że ustawowe systemy przedemerytalne występują tylko w bardzo ograniczonej liczbie Państw Członkowskich.

(34) Jako że świadczenia rodzinne mają bardzo szeroki zakres, zapewniając ochronę w sytuacjach, które można by określić jako klasyczne, jak również w innych, które mają charakter szczególny, przy czym ten ostatni typ świadczeń był przedmiotem wyroków Trybunału Sprawiedliwości w sprawach połączonych C-245/94 i C-312/94 *Hoever i Zachov* oraz w sprawie C-275/96 *Kuusijärvi*, niezbędne jest uregulowanie wszystkich takich świadczeń.

(35) W celu uniknięcia nieusprawiedliwionej kumulacji świadczeń istnieje potrzeba określenia zasad pierwszeństwa w przypadku zbiegu praw do świadczeń rodzinnych na podstawie ustawodawstwa właściwego Państwa Członkowskiego i ustawodawstwa Państwa Członkowskiego, w którym mają miejsce zamieszkania członkowie rodziny.

(36) Zaliczki z tytułu zasiłków alimentacyjnych są to zaliczki zwrotne, mające rekompensować niewypełnienie przez rodzica jego prawnego obowiązku utrzymywania własnego dziecka, który jest obowiązkiem wynikającym z prawa rodzinnego. Wobec tego zaliczki te nie powinny być uważane za świadczenie bezpośrednie w ramach wspólnego wsparcia na rzecz rodzin. Zważywszy na te cechy, zasady koordynacji nie powinny być stosowane do takich zasiłków alimentacyjnych.

(37) Jak wielokrotnie orzekał Trybunał Sprawiedliwości, wykładnia przepisów, które stanowią odstępstwo od zasady eksportowania świadczeń w zakresie zabezpieczenia społecznego, musi być dokonywana w sposób ścisły. To oznacza, że mogą się one stosować tylko do świadczeń, które spełniają określone warunki. Wynika stąd, że przepisy rozdziału 9 tytułu III niniejszego rozporządzenia mogą mieć zastosowanie tylko do świadczeń, które są zarówno specjalne jak i nieskładkowe, wymienionych w załączniku X do niniejszego rozporządzenia.

(38) Niezbędne jest powołanie Komisji Administracyjnej składającej się z przedstawicieli rządu z każdego Państwa Członkowskiego, której zadaniem byłoby w szczególności rozstrzyganie kwestii administracyjnych lub kwestii wykładni wynikających z przepisów niniejszego rozporządzenia oraz promowanie dalszej współpracy między Państwami Członkowskimi.

(39) Okazało się, że rozwój i wykorzystywanie usług w zakresie przetwarzania danych do wymiany informacji wymaga utworzenia Komisji Technicznej przy Komisji Administracyjnej, mającej szczególne zadania w zakresie przetwarzania danych.

(40) Wykorzystanie usług w zakresie przetwarzania danych do wymiany informacji między instytucjami wymaga przepisów gwarantujących, że dokumenty wymieniane lub wystawiane drogą elektroniczną będą akceptowane jako równoważne z dokumentami w postaci papierowej. Wymiana taka ma być prowadzona zgodnie z przepisami Wspólnoty dotyczącymi ochrony osób fizycznych w odniesieniu do przetwarzania i swobodnego przepływu danych osobowych.

(41) W celu ułatwienia stosowania zasad koordynacji niezbędne jest wprowadzenie przepisów szczególnych, które odpowiadają szczególnym cechom ustawodawstwa krajowego.

(42) Zgodnie z zasadą proporcjonalności i z mając za przesłankę rozszerzenie przepisów niniejszego rozporządzenia na wszystkich mieszkańców Unii Europejskiej oraz w celu znalezienia rozwiązania, które uwzględnia wszelkie ograniczenia, jakie mogą się wiązać ze szczególnymi cechami systemów opartych na miejscu zamieszkania, uznano za stosowne, ze względu na szczególne cechy systemu duńskiego a także w świetle tego, że te emerytury lub renty mogą być eksportowane po dziesięcioletnim okresie zamieszkania pod obowiązującym ustawodawstwem duńskim (Ustawa o rentach i emeryturach), wprowadzenie specjalnego odstępstwa na podstawie załącznika II - pozycja "DANIA", ograniczonego do uprawnień do

emerytury lub renty socjalnej wyłącznie w odniesieniu do nowej grupy osób nieaktywnych, na które niniejsze rozporządzenie zostało rozszerzone.

(43) Zgodnie z zasadą równego traktowania, ze względu na szczególne cechy ustawodawstwa fińskiego w zakresie zabezpieczenia społecznego, którego celem jest zapewnienie, by kwota emerytury lub renty krajowej nie była niższa od kwoty emerytury lub renty krajowej wyliczanej tak jak gdyby wszystkie okresy ubezpieczenia spełnione w dowolnym Państwie Członkowskim zostały spełnione w Finlandii, uznaje się za stosowne specjalne odstępstwo na podstawie załącznika XI - pozycja "FINLANDIA", ograniczone do emerytur lub rent krajowych przyznawanych na podstawie miejsca zamieszkania,

(44) Niezbędne jest wprowadzenie nowego rozporządzenia, które uchyli rozporządzenie (EWG) nr 1408/71. Jednakże niezbędne jest, w celu zapewnienia pewności prawa, by rozporządzenie (EWG) nr 1408/71 pozostało w mocy i dalej wywoływało skutki prawne do celów stosowania przepisów pewnych aktów Wspólnoty oraz umów, których Wspólnota jest stroną.

(45) Jako że cel proponowanego działania, to znaczy środków koordynujących, które mają gwarantować, że prawo do swobodnego przepływu osób będzie wykonywane skutecznie, nie może być osiągnięty przez Państwa Członkowskie w stopniu wystarczającym i wobec tego, ze względu na skalę i skutki tego działania, może być lepiej osiągnięty na szczeblu Wspólnoty, Wspólnota może przyjmować środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w artykule 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tego celu.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

TYTUŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Definicje

Do celów stosowania niniejszego rozporządzenia:

a) określenie "praca najemna" oznacza wszelką pracę lub sytuację równoważną, traktowaną jako taką do celów stosowania ustawodawstwa w zakresie zabezpieczenia społecznego Państwa Członkowskiego, w którym taka praca lub sytuacja równoważna ma miejsce;

b) określenie "działalność na własny rachunek" oznacza wszelką pracę lub sytuację równoważną, traktowaną jako taką do celów ustawodawstwa w zakresie zabezpieczenia społecznego Państwa Członkowskiego, w którym taka praca lub sytuacja równoważna ma miejsce;

c) określenie "ubezpieczony", w odniesieniu do działów ubezpieczenia społecznego objętych przepisami tytułu III, rozdział 1 i 3, oznacza każdą osobę spełniającą warunki wymagane na podstawie ustawodawstwa Państwa Członkowskiego właściwego zgodnie z tytułem II, do posiadania prawa do świadczeń, z uwzględnieniem przepisów niniejszego rozporządzenia;

d) określenie "urzędnik służby cywilnej" oznacza osobę uważaną za taką lub traktowaną jako taką przez Państwo Członkowskie, któremu podlega zatrudniająca go administracja;

e) określenie "system specjalny dla urzędników służby cywilnej" oznacza każdy system zabezpieczenia społecznego, który jest różny od ogólnego systemu zabezpieczenia społecznego, mającego zastosowanie do osób zatrudnionych w zainteresowanym Państwie Członkowskim, i któremu podlegają wszyscy urzędnicy służby cywilnej lub pewne grupy takich urzędników;

f) określenie "pracownik przygraniczny" oznacza każdą osobą wykonującą pracę najemną lub na własny rachunek w Państwie Członkowskim, która zamieszkuje na terytorium

innego Państwa Członkowskiego, gdzie co do zasady powraca każdego dnia lub co najmniej raz w tygodniu;

g) określenie "uchodźca" ma znaczenie nadane mu w art. 1 Konwencji dotyczącej statusu uchodźców, sporządzonej w Genewie, dnia 28 lipca 1951 r.;

h) określenie "bezpaństwowiec" ma znaczenie nadane mu w art. 1 Konwencji dotyczącej statusu bezpaństwowców, sporządzonej w Nowym Jorku, dnia 28 września 1954 r.;

i) określenie "członek rodziny" oznacza:

1. i) każdą osobę określoną lub uznaną za członka rodziny lub określoną jako członek gospodarstwa domowego przez ustawodawstwo, na mocy którego przyznawane są świadczenia;

ii) w odniesieniu do świadczeń rzeczowych zgodnie z tytułem III, rozdział 1, dotyczącym świadczeń z tytułu ubezpieczenia na wypadek choroby, macierzyństwa i równoważnych świadczeń dla ojca - każdą osobę określoną lub uznaną za członka rodziny lub określoną jako członek gospodarstwa domowego przez ustawodawstwo Państwa Członkowskiego, na terytorium którego osoba ta zamieszkuje;

2. jeżeli ustawodawstwo Państwa Członkowskiego, które ma zastosowanie zgodnie z akapitem pierwszym, nie dokonuje rozróżnienia pomiędzy członkami rodziny a innymi osobami, do których się ono stosuje, to za członków rodziny uważa się małżonków, nieletnie dzieci i dzieci pozostające na utrzymaniu, które osiągnęły pełnoletniość;

3. jeżeli, na podstawie ustawodawstwa, które ma zastosowanie zgodnie z akapitem pierwszym i drugim, osoba jest uważana za członka rodziny lub członka gospodarstwa domowego tylko wtedy, gdy mieszka ona w tym samym gospodarstwie co ubezpieczony albo emeryt lub rencista, to warunek ten uważa się za spełniony, jeśli wspomniana osoba pozostaje głównie na utrzymaniu ubezpieczonego albo emeryta lub rencisty;

j) określenie "zamieszkanie" oznacza miejsce, w którym osoba zwykle przebywa;

k) określenie "pobyt" oznacza pobyt czasowy;

l) określenie "ustawodawstwo" oznacza, w odniesieniu do każdego Państwa Członkowskiego, przepisy ustawowe, wykonawcze i inne oraz obowiązujące środki

wykonawcze odnoszące się do działów systemu zabezpieczenia społecznego, objętych art. 3 ust. 1;

Określenie to nie obejmuje postanowień umownych innych niż te, które służą wykonaniu obowiązku ubezpieczeniowego wynikającego z przepisów ustawowych i wykonawczych, o których mowa w poprzednim akapicie, lub które były przedmiotem decyzji władz publicznych, która nadała im charakter obligatoryjny lub rozszerzyła ich zakres, pod warunkiem że zainteresowane Państwo Członkowskie złoży oświadczenie i powiadomi o tym Przewodniczącego Parlamentu Europejskiego i Przewodniczącego Rady Unii Europejskiej. Oświadczenie takie publikowane jest w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*;

m) określenie "właściwa władza" oznacza, w odniesieniu do każdego Państwa Członkowskiego, ministra, ministrów lub inną odpowiednią władzę, której podlegają na całym terytorium danego Państwa lub jego części, systemy zabezpieczenia społecznego;

n) określenie "Komisja Administracyjna" oznacza komisję, o której mowa w art. 71;

o) określenie "rozporządzenie wykonawcze" oznacza rozporządzenie, o którym mowa w art. 89;

p) określenie "instytucja" oznacza, w odniesieniu do każdego Państwa Członkowskiego, organ lub władzę odpowiedzialną za stosowanie całości lub części ustawodawstwa;

q) określenie "instytucja właściwa" oznacza:

i) instytucję, w której zainteresowany jest ubezpieczony w chwili składania wniosku o świadczenie, albo

ii) instytucję, od której zainteresowany ma prawo uzyskać świadczenia lub miałby prawo do uzyskania świadczeń, gdyby on sam lub członkowie jego rodziny zamieszkiwali na terytorium Państwa Członkowskiego, gdzie znajduje się ta instytucja, albo

iii) instytucję wyznaczoną przez właściwą władzę danego Państwa Członkowskiego, albo

iv) w przypadku systemu dotyczącego obowiązków pracodawcy w zakresie świadczeń określonych w art. 3 ust. 1, albo pracodawcę albo ubezpieczyciela biorącego

udział, lub, w przypadku ich braku, organ lub władzę, określone przez właściwą władzę danego Państwa Członkowskiego;

r) określenie "instytucja miejsca zamieszkania" oraz "instytucja miejsca pobytu" oznaczają odpowiednio, instytucję właściwą do udzielania świadczeń w miejscu zamieszkania osoby zainteresowanej oraz instytucję właściwą do udzielania świadczeń w miejscu pobytu osoby zainteresowanej, zgodnie ze stosowanym przez nie ustawodawstwem lub jeżeli taka instytucja nie istnieje, instytucję wyznaczoną przez właściwą władzę danego Państwa Członkowskiego;

s) określenie "właściwe Państwo Członkowskie" oznacza Państwo Członkowskie, na terytorium którego znajduje się instytucja właściwa;

t) określenie "okres ubezpieczenia" oznacza okresy składkowe, okresy zatrudnienia lub pracy na własny rachunek, tak jak je określa lub uznaje za okresy ubezpieczenia ustawodawstwo, w ramach którego zostały spełnione lub zostały uznane za spełnione, oraz wszelkie okresy traktowane, jako takie, o ile są uznane przez to ustawodawstwo za równorzędne z okresami ubezpieczenia;

u) określenia "okres zatrudnienia" lub "okres pracy na własny rachunek" oznaczają okresy określone lub uznane za takie przez ustawodawstwo, w ramach którego zostały spełnione oraz wszelkie okresy z nimi zrównane, o ile są one uznane przez to ustawodawstwo za równorzędne z okresami zatrudnienia lub okresami pracy na własny rachunek;

v) określenie "okres zamieszkania" oznacza okresy określone lub uznane za takie przez ustawodawstwo, zgodnie z którym zostały one spełnione lub uważane są za spełnione;

va) określenie "świadczenia rzeczowe" oznacza:

(i) do celów tytułu III rozdział 1 (świadczenia z tytułu choroby, macierzyństwa i równoważne świadczenia dla ojca) - świadczenia rzeczowe przewidziane w ustawodawstwie państwa członkowskiego, które służą zapewnieniu, udostępnieniu, bezpośredniemu opłaceniu lub zwrotowi kosztów opieki medycznej oraz produktów i usług stanowiących element dodatkowy takiej opieki. Określenie to obejmuje również świadczenia rzeczowe z tytułu długotrwałej opieki;

(ii) do celów tytułu III rozdział 2 (wypadki przy pracy i choroby zawodowe) - wszystkie świadczenia rzeczowe w zakresie wypadków przy pracy i chorób zawodowych określonych w lit. i) powyżej i przewidziane w systemach państw członkowskich w zakresie wypadków przy pracy i chorób zawodowych.

w) określenie "emerytura lub renta" oznacza nie tylko emerytury lub renty, ale też świadczenia zryczałtowane, które mogą zastąpić emerytury i renty oraz wypłaty z tytułu zwrotu składek, jak również, zgodnie z postanowieniami tytułu III, podwyżki rewaloryzacyjne lub zasiłki uzupełniające;

x) określenie "świadczenie przedemerytalne" oznacza: wszystkie świadczenia pieniężne inne niż zasiłek dla bezrobotnych lub wcześniejsze świadczenie z tytułu starości, a emerytura udzielane od określonego wieku pracownikom, którzy ograniczyli, zaprzestali lub zawiesili swą dającą wynagrodzenie pracę do wieku, w którym kwalifikują się do emerytury lub do wcześniejszej emerytury, a których otrzymywanie nie jest uzależnione od tego, czy zainteresowana osoba pozostaje w dyspozycji służb zatrudnienia właściwego państwa; "wcześniejsze świadczenie z tytułu starości" oznacza świadczenie udzielane przed osiągnięciem zwykłego wieku emerytalnego, które albo jest nadal przyznawane po osiągnięciu wspomnianego wielu, albo jest zastępowane innym świadczeniem z tytułu starości;

y) określenie "świadczenie z tytułu śmierci" oznacza każde świadczenie wypłacone jednorazowo w razie zgonu, z wyłączeniem świadczeń zryczałtowanych, przewidzianych w lit. w);

z) określenie "świadczenie rodzinne" oznacza wszelkie świadczenia rzeczowe lub pieniężne, które mają odpowiadać wydatkom rodziny, z wyłączeniem zaliczek z tytułu świadczeń alimentacyjnych oraz specjalnych świadczeń porodowych i świadczeń adopcyjnych wspomnianych w załączniku I.

Artykuł 2

Zakres podmiotowy

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do obywateli Państwa Członkowskiego, bezpaństwowców i uchodźców mieszkających w Państwie Członkowskim, którzy podlegają

lub podlegali ustawodawstwu jednego lub kilku Państw Członkowskich oraz do członków ich rodzin i osób pozostałych przy życiu.

2. Ponadto niniejsze rozporządzenie stosuje się do osób pozostałych przy życiu po osobach zmarłych, które podlegały ustawodawstwu jednego lub kilku Państw Członkowskich, niezależnie od obywatelstwa tych osób, o ile pozostali przy życiu są obywatelami jednego z Państw Członkowskich lub bezpaństwowcami, lub uchodźcami, zamieszkującymi na terytorium jednego z Państw Członkowskich.

Artykuł 3

Zagadnienia objęte rozporządzeniem

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do całego ustawodawstwa odnoszącego się do następujących działów zabezpieczenia społecznego:

a) świadczeń z tytułu choroby;

b) świadczeń z tytułu macierzyństwa i równoważnych świadczeń dla ojca;

c) świadczeń z tytułu inwalidztwa;

d) świadczeń z tytułu starości;

e) rent rodzinnych;

f) świadczeń z tytułu wypadków przy pracy i choroby zawodowej;

g) zasiłków na wypadek śmierci;

h) świadczeń dla bezrobotnych;

i) świadczeń przedemerytalnych;

j) świadczeń rodzinnych;

2. O ile załącznik XI nie stanowi inaczej, niniejsze rozporządzenie stosuje się do ogólnych i specjalnych systemów zabezpieczeń społecznych, bez względu na to czy są one składkowe, czy nieskładkowe, oraz do systemów związanych z obowiązkiem pracodawcy lub armatora.

3. Niniejsze rozporządzenie stosuje się także do specjalnych nieskładkowych świadczeń pieniężnych objętych art. 70.

4. Postanowienia tytułu III niniejszego rozporządzenia nie wpływają jednak na przepisy prawa któregokolwiek Państwa Członkowskiego w zakresie obowiązków armatora.

5. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się:

a) do pomocy społecznej i medycznej; ani

b) do świadczeń, w związku z którymi państwo członkowskie przejmuje odpowiedzialność za szkody wyrządzone osobom i zapewnia odszkodowanie, takich jak świadczenia dla ofiar wojny i działań wojennych lub ich skutków, ofiar zbrodni, zabójstw lub aktów terroryzmu, ofiar szkód spowodowanych przez funkcjonariuszy państwa członkowskiego podczas wykonywania ich obowiązków lub dla osób, które znalazły się w niekorzystnej sytuacji ze względów politycznych lub religijnych lub też ze względu na pochodzenie.

Artykuł 4

Zasada równego traktowania

O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, osoby, do których stosuje się niniejsze rozporządzenie korzystają z tych samych świadczeń i podlegają tym samym obowiązkom na mocy ustawodawstwa każdego Państwa Członkowskiego, co jego obywatele.

Artykuł 5

Równe traktowanie świadczeń, dochodów, okoliczności lub zdarzeń

O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej oraz w świetle specjalnych wprowadzonych przepisów wykonawczych, zastosowanie mają następujące przepisy:

a) w przypadkach, w których na podstawie ustawodawstwa właściwego Państwa Członkowskiego, otrzymywanie świadczeń z zabezpieczenia społecznego i inny dochód ma pewne skutki prawne, odpowiednie przepisy tego ustawodawstwa mają zastosowanie także do otrzymywanych świadczeń równoważnych nabytych na podstawie prawodawstwa innego Państwa Członkowskiego lub dochodów osiągniętych w innym Państwie Członkowskim;

b) w przypadkach, w których na podstawie ustawodawstwa właściwego Państwa Członkowskiego, zaistnieniu pewnych okoliczności lub zdarzeń przypisywane są określone skutki prawne, to Państwo Członkowskie uwzględnia podobne okoliczności lub zdarzenia zaistniałe w każdym Państwie Członkowskiego tak jak gdyby miały one miejsce na jego własnym terytorium.

Artykuł 6

Sumowanie okresów

O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, właściwa instytucja Państwa Członkowskiego, której ustawodawstwo uzależnia:

– nabycie, zachowanie, przysługiwanie lub odzyskanie prawa do świadczeń,

– objęcie przez ustawodawstwo, lub

– dostęp do lub zwolnienie z ubezpieczenia obowiązkowego, fakultatywnego kontynuowanego lub dobrowolnego,

od spełnienia okresów ubezpieczenia, zatrudnienia, pracy na własny rachunek lub zamieszkania, bierze pod uwagę w niezbędnym zakresie okresy ubezpieczenia, zatrudnienia, pracy na własny rachunek lub zamieszkania spełnione na podstawie ustawodawstwa każdego innego Państwa Członkowskiego, tak jakby były to okresy spełnione na podstawie stosowanego przez nie ustawodawstwa.

Artykuł 7

Uchylenie zasad dotyczących miejsca zamieszkania

O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, świadczenia pieniężne należne na podstawie ustawodawstwa jednego lub kilku Państw Członkowskich lub na podstawie niniejszego rozporządzenia, nie podlegają jakimkolwiek obniżkom, zmianom, zawieszaniu, wstrzymywaniu lub konfiskacie z powodu tego, że beneficjent lub członkowie jego rodziny mieszkają w innym Państwie Członkowskim niż to, w którym znajduje się instytucja odpowiedzialna za ich wypłacanie.

Artykuł 8

Relacje między niniejszym rozporządzeniem a innymi instrumentami koordynacji

1. Niniejsze rozporządzenie zastępuje wszelkie konwencje dotyczące ubezpieczeń społecznych mające zastosowanie między Państwami Członkowskimi wchodzące w jego zakres. Pewne przepisy konwencji dotyczących ubezpieczeń społecznych zawartych między Państwami Członkowskimi przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia stosują się jednak nadal, pod warunkiem że są one bardziej korzystne dla beneficjentów lub jeżeli wynikają ze szczególnych okoliczności historycznych, a ich skutki są ograniczone w czasie. Aby te przepisy nadal miały zastosowanie, są one ujęte w załączniku II. Jeżeli, z przyczyn obiektywnych, nie jest możliwe rozszerzenie niektórych z tych przepisów na wszystkie osoby, do których stosuje się rozporządzenie, to jest to określone w sposób wyraźny.

2. Dwa lub kilka Państw Członkowskich może, w miarę potrzeby, zawierać ze sobą konwencje w oparciu o zasady niniejszego rozporządzenia oraz zgodnie z jego duchem.

Artykuł 9

Oświadczenia państw członkowskich dotyczące zakresu niniejszego rozporządzenia

1. Państwa członkowskie powiadamiają pisemnie Komisję Europejską o oświadczeniach złożonych zgodnie z art. 1 lit. l), o ustawodawstwie i systemach, o których mowa w art. 3, o zawartych konwencjach, o których mowa w art. 8 ust. 2, o świadczeniach minimalnych, o których mowa w art. 58, i o braku systemu ubezpieczeń, o którym mowa w art. 65a ust. 1, jak też o istotnych zmianach. W powiadomieniach tych określa się datę, od której niniejsze rozporządzenie stosować się będzie do systemów wskazanych przez państwa członkowskie.

2. Powiadomienia te przedkładane są corocznie Komisji Europejskiej i stanowią przedmiot koniecznego ogłoszenia.

Artykuł 10

Zakaz kumulacji świadczeń

O ile nie określono inaczej, niniejsze rozporządzenie nie przyznaje ani nie utrzymuje prawa do kilku świadczeń tego samego rodzaju za jeden i ten sam okres ubezpieczenia obowiązkowego.

TYTUŁ II

OKREŚLANIE MAJĄCEGO ZASTOSOWANIE USTAWODAWSTWA

Artykuł 11

Zasady ogólne

1. Osoby, do których stosuje się niniejsze rozporządzenie, podlegają ustawodawstwu tylko jednego Państwa Członkowskiego. Ustawodawstwo takie określane jest zgodnie z przepisami niniejszego tytułu.

1. Do celów stosowania przepisów tego tytułu osoby otrzymujące świadczenia pieniężne z powodu lub w konsekwencji swej na własny rachunek uważane są za wykonujące wspomnianą pracę. Nie dotyczy to świadczeń z tytułu inwalidztwa, emerytur ani rent rodzinnych, ani też rent z tytułu wypadków przy pracy lub chorób zawodowych lub świadczeń pieniężnych z tytułu choroby obejmujących leczenie przez czas nieokreślony.

2. Zgodnie z przepisami art. 12 do 16:

a) osoba wykonująca w Państwie Członkowskim pracę najemną lub pracę na własny rachunek podlega ustawodawstwu tego Państwa Członkowskiego;

b) urzędnik służby cywilnej podlega ustawodawstwu Państwa Członkowskiego, jakiemu podlega zatrudniająca go administracja;

c) osoba otrzymująca zasiłek dla bezrobotnych zgodnie z przepisami art. 65 na podstawie ustawodawstwa Państwa Członkowskiego zamieszkania podlega ustawodawstwu tego Państwa Członkowskiego;

d) osoba powołana lub odwołana ze służby w siłach zbrojnych lub służby cywilnej w Państwie Członkowskim podlega ustawodawstwu tego Państwa Członkowskiego;

e) każda inna osoba, do której nie mają zastosowania przepisy lit. a) do d) podlega ustawodawstwu Państwa Członkowskiego, w którym ma miejsce zamieszkania, bez uszczerbku dla innych przepisów niniejszego rozporządzenia, gwarantujących jej świadczenia na podstawie ustawodawstwa jednego lub kilku innych Państw Członkowskich.

4. Do celów stosowania przepisów niniejszego tytułu, praca najemna lub praca na własny rachunek wykonywana normalnie na pokładzie statku na morzu pod banderą Państwa Członkowskiego uważana jest za pracę wykonywaną w tym Państwie Członkowskim. Jednakże osoba zatrudniona na pokładzie statku pod banderą Państwa Członkowskiego a otrzymująca wynagrodzenie za taką pracę od przedsiębiorstwa lub osoby, których siedziba lub miejsce prowadzenia działalności są w innym Państwie Członkowskim, podlega ustawodawstwu tego ostatniego Państwa Członkowskiego, jeżeli zamieszkuje w tym Państwie. Do celów stosowania wspomnianego ustawodawstwa, przedsiębiorstwo lub osoba wypłacająca wynagrodzenie uważana jest za pracodawcę.

5. Praca w charakterze członka załogi lotniczej lub personelu pokładowego, wykonywana w lotniczym transporcie pasażerów lub towarów, jest uznawana za pracę wykonywaną w państwie członkowskim, w którym znajduje się port macierzysty, zgodnie z definicją zawartą w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 3922/91.

Artykuł 12

Zasady szczególne

1. Osoba, która wykonuje działalność jako pracownik najemny w państwie członkowskim w imieniu pracodawcy, który normalnie prowadzi tam swą działalność, a która jest delegowana przez tego pracodawcę do innego państwa członkowskiego do wykonywania pracy w imieniu tego pracodawcy, nadal podlega ustawodawstwu pierwszego państwa członkowskiego, pod warunkiem że przewidywany czas takiej pracy nie przekracza 24 miesięcy i że osoba ta nie jest wysłana, by zastąpić inną delegowaną osobę.

2. Osoba, która normalnie wykonuje działalność jako osoba pracująca na własny rachunek w Państwie Członkowskim, a która udaje się, by wykonywać podobną działalność w innym Państwie Członkowskim, nadal podlega ustawodawstwu pierwszego Państwa Członkowskiego, pod warunkiem że przewidywany czas takiej pracy nie przekracza 24 miesięcy.

Artykuł 13

Wykonywanie pracy w dwóch lub w kilku Państwach Członkowskich

1. Osoba, która normalnie wykonuje pracę najemną w dwóch lub więcej państwach członkowskich, podlega:

a) ustawodawstwu państwa członkowskiego, w którym ma miejsce zamieszkania, jeżeli wykonuje znaczną część pracy w tym państwie członkowskim; lub

b) jeżeli nie wykonuje znacznej części pracy w państwie członkowskim, w którym ma miejsce zamieszkania:

(i) ustawodawstwu państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba lub miejsce wykonywania działalności przedsiębiorstwa lub pracodawcy, jeżeli jest zatrudniona przez jedno przedsiębiorstwo lub jednego pracodawcę; lub

(ii) ustawodawstwu państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba lub miejsce wykonywania działalności przedsiębiorstw lub pracodawców, jeżeli jest zatrudniona przez co najmniej dwa przedsiębiorstwa lub co najmniej dwóch pracodawców, których siedziba lub miejsce wykonywania działalności znajduje się tylko w jednym państwie członkowskim; lub

(iii) ustawodawstwu państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba lub miejsce wykonywania działalności przedsiębiorstwa lub pracodawcy, innego niż państwo członkowskie jej zamieszkania, jeżeli jest zatrudniona przez dwa lub więcej przedsiębiorstw lub dwóch lub więcej pracodawców, których siedziba lub miejsce wykonywania działalności znajduje się w dwóch państwach członkowskich, z których jedno jest państwem członkowskim jej zamieszkania; lub

(iv) ustawodawstwu państwa członkowskiego, w którym ma miejsce zamieszkania, jeżeli jest zatrudniona przez dwa lub więcej przedsiębiorstw lub dwóch lub więcej pracodawców, a co najmniej dwa z tych przedsiębiorstw lub dwóch z tych pracodawców mają siedzibę lub miejsce wykonywania działalności w różnych państwach członkowskich innych niż państwo członkowskie miejsca zamieszkania.

2. Osoba, która normalnie wykonuje pracę na własny rachunek w dwóch lub w kilku Państwach Członkowskich podlega:

a) ustawodawstwu Państwa Członkowskiego, w którym ma miejsce zamieszkania, jeżeli wykonuje znaczną część pracy w tym Państwie Członkowskim lub

b) ustawodawstwu Państwa Członkowskiego, w którym znajduje się centrum zainteresowania dla jej działalności, jeżeli osoba ta nie zamieszkuje w jednym z Państw Członkowskich, w których wykonuje ona znaczną część swej pracy.

3. Osoba, która normalnie wykonuje pracę najemną i pracę na własny rachunek w różnych Państwach Członkowskich podlega ustawodawstwu Państwa Członkowskiego, w którym wykonuje swą pracę najemną lub, jeżeli wykonuje taką pracę w dwóch lub w kilku Państwach Członkowskich, ustawodawstwu określonemu zgodnie z przepisami ust. 1.

4. Osoba, która jest zatrudniona jako urzędnik służby cywilnej przez jedno Państwo Członkowskie, i która wykonuje pracę najemną i/lub pracę na własny rachunek w jednym lub w kilku Państwach Członkowskich, podlega ustawodawstwu Państwa Członkowskiego, któremu podlega zatrudniająca ją administracja.

5. Osoby, o których mowa w ust. 1 do 4, traktowane są, do celów stosowania ustawodawstwa określonego zgodnie z tymi przepisami, tak jak gdyby wykonywały każdy swoją pracę najemną lub pracę na własny rachunek i jakby uzyskiwały cały swój dochód w zainteresowanym Państwie Członkowskim.

Artykuł 14

Ubezpieczenie dobrowolne lub fakultatywne kontynuowane

1. Artykuły 11 do 13 nie mają zastosowania do ubezpieczenia dobrowolnego ani do ubezpieczenia fakultatywnego kontynuowanego, chyba że, w odniesieniu do jednego z działów, o których mowa w art. 30 ust. 1., w Państwie Członkowskim istnieje tylko system dobrowolny.

2. W przypadkach, gdy na mocy ustawodawstwa Państwa Członkowskiego, zainteresowany podlega ubezpieczeniu obowiązkowemu w tym Państwie Członkowskim, nie może on podlegać systemowi ubezpieczeń dobrowolnych lub fakultatywnych kontynuowanych w innym Państwie Członkowskim. We wszystkich innych przypadkach, w których dla danego działu ubezpieczenia istnieje wybór pomiędzy kilkoma systemami ubezpieczeń dobrowolnych lub fakultatywnych kontynuowanych, zainteresowany przystępuje tylko do wybranego przez siebie systemu.

3. Jednakże w odniesieniu do świadczeń z tytułu inwalidztwa, emerytur i rent rodzinnych, zainteresowany może przystąpić do systemu ubezpieczeń dobrowolnych lub fakultatywnych kontynuowanych Państwa Członkowskiego, nawet jeżeli z obowiązku podlega ustawodawstwu innego Państwa Członkowskiego, pod warunkiem że na pewnym etapie swej pracy zawodowej podlegał ustawodawstwu pierwszego Państwa Członkowskiego z powodu lub w wyniku pracy najemnej lub pracy na własny rachunek oraz jeżeli takie nakładanie się jest w sposób wyraźny lub domyślny dozwolone na podstawie ustawodawstwa pierwszego Państwa Członkowskiego.

4. W przypadku gdy ustawodawstwo państwa członkowskiego uzależnia przyjęcie do ubezpieczenia dobrowolnego lub fakultatywnego kontynuowanego od zamieszkania w tym państwie lub od wykonywania wcześniej pracy najemnej albo pracy na własny rachunek, art. 5 lit. b) stosuje się tylko do osób, które podlegały, na jakimś wcześniejszym etapie, ustawodawstwu tego państwa członkowskiego na podstawie pracy najemnej lub pracy na własny rachunek.

Artykuł 15

Personel kontraktowy Wspólnot Europejskich

Członkowie personelu kontraktowy Wspólnot Europejskich mogą wybrać podleganie ustawodawstwu Państwa Członkowskiego, na terytorium którego są zatrudnieni, lub podleganie ustawodawstwu Państwa Członkowskiego, któremu ostatnio podlegali, lub ustawodawstwa Państwa Członkowskiego, którego są obywatelami, jeżeli chodzi o przepisy inne niż te, które dotyczą zasiłków rodzinnych, których przyznawanie jest regulowane systemem mającym zastosowanie do tego personelu. Prawo wyboru przysługuje tylko jeden raz i nabiera ono mocy począwszy od chwili podjęcia zatrudnienia.

Artykuł 16

Wyjątki od przepisów art. 11 do 15

1. Dwa lub kilka Państw Członkowskich, właściwe władze tych Państw Członkowskich lub organy wyznaczone przez te władze mogą przewidzieć, za wspólnym porozumieniem, w interesie niektórych osób lub niektórych grup osób, wyjątki od przepisów art. 11 do 15.

2. Osoba, która otrzymuje emeryturę lub rentę albo emerytury lub renty na podstawie ustawodawstwa jednego lub kilku Państw Członkowskich, a która zamieszkuje w innym Państwie Członkowskim, może, na swą prośbę, zostać zwolniona z zastosowania ustawodawstwa tego ostatniego Państwa Członkowskiego, pod warunkiem że nie podlega ona temu ustawodawstwu z powodu wykonywania pracy najemnej lub pracy na własny rachunek.

TYTUŁ III

PRZEPISY SZCZEGÓLNE DOTYCZĄCE RÓŻNYCH KATEGORII ŚWIADCZEŃ

ROZDZIAŁ 1

Świadczenia z tytułu choroby, macierzyństwa i równoważne świadczenia dla ojca

Sekcja 1

Ubezpieczeni i członkowie ich rodzin, z wyjątkiem emerytów lub rencistów i członków ich rodzin

Artykuł 17

Miejsce zamieszkania w Państwie Członkowskim innym niż właściwe Państwo Członkowskie

Ubezpieczony lub członkowie jego rodziny, którzy mają miejsce zamieszkania w innym Państwie Członkowskim niż państwo właściwe Państwo Członkowskie, otrzymują w Państwie Członkowskim, w którym mają miejsce zamieszkania, świadczenia rzeczowe udzielane, w imieniu właściwej instytucji, przez instytucję miejsca zamieszkania, zgodnie z przepisami stosowanego przez nią ustawodawstwa tak, jak gdyby byli oni ubezpieczeni na mocy tego ustawodawstwa.

Artykuł 18

Pobyt we właściwym Państwie Członkowskim, kiedy miejsce zamieszkania jest w innym Państwie Członkowskim - zasady szczególne w odniesieniu do członków rodzin pracowników przygranicznych

1. O ile przepisy ust. 2 nie stanowią inaczej, ubezpieczony i członkowie jego rodziny, o których mowa w art. 17, są też uprawnieni do świadczeń rzeczowych w czasie pobytu we właściwym Państwie Członkowskim. Świadczenia rzeczowe udzielane są przez instytucję właściwą i na jej własny koszt, zgodnie z przepisami stosowanego przez nią ustawodawstwa tak jak gdyby zainteresowane osoby zamieszkiwały w tym Państwie Członkowskim.

2. Członkowie rodziny pracownika przygranicznego są uprawnieni do świadczeń rzeczowych w czasie ich pobytu we właściwym państwie członkowskim.

Jednakże w przypadku gdy właściwe państwo członkowskie jest wymienione w załączniku III, członkowie rodziny pracownika przygranicznego, zamieszkujący w tym samym państwie członkowskim co pracownik przygraniczny, są uprawnieni do świadczeń rzeczowych we właściwym państwie członkowskim wyłącznie zgodnie z warunkami określonymi w art. 19 ust. 1.

Artykuł 19

Pobyt poza właściwym Państwem Członkowskim

1. O ile przepisy ust. 2 nie stanowią inaczej, ubezpieczony i członkowie jego rodziny przebywający w innym Państwie Członkowskim niż państwo właściwe są uprawnieni do świadczeń rzeczowych, które z powodów medycznych stają się niezbędne w czasie ich pobytu, z uwzględnieniem charakteru tych świadczeń oraz przewidywanego czasu pobytu. Świadczenia te udzielane są w imieniu instytucji właściwej przez instytucję miejsca pobytu, zgodnie z przepisami stosowanego przez nią ustawodawstwa tak jak gdyby zainteresowane osoby były ubezpieczone na mocy wspomnianego ustawodawstwa.

2. Komisja Administracyjna ustala listę świadczeń rzeczowych, które, aby mogły być udzielone w czasie pobytu w innym Państwie Członkowskim, wymagają, z przyczyn praktycznych, wcześniejszego porozumienia między zainteresowaną osobą a instytucją zapewniającą opiekę.

Artykuł 20

Udanie się w celu uzyskania świadczeń rzeczowych - zezwolenie na stosowne leczenie poza Państwem Członkowskim miejsca zamieszkania

1. O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, ubezpieczony udający się do innego Państwa Członkowskiego w celu uzyskania świadczeń rzeczowych w czasie tego pobytu ubiega się o zezwolenie właściwej instytucji.

2. Ubezpieczony, który uzyskał zezwolenie właściwej instytucji na udanie się do innego Państwa Członkowskiego w celu poddania się leczeniu odpowiedniemu do jego stanu, otrzymuje świadczenia rzeczowe udzielane, w imieniu instytucji właściwej, przez instytucję miejsca pobytu, zgodnie z przepisami stosowanego przez nią ustawodawstwa tak, jak gdyby był on ubezpieczony na mocy wspomnianego ustawodawstwa. Zezwolenie zostaje wydane, jeżeli przedmiotowe leczenie należy do świadczeń przewidzianych przez ustawodawstwo Państwa Członkowskiego, w którym zainteresowany ma miejsce zamieszkania oraz jeżeli nie może on uzyskać takiego leczenia w terminie uzasadnionym z medycznego punktu widzenia, z uwzględnieniem jego aktualnego stanu zdrowia oraz prawdopodobnego przebiegu choroby.

3. Przepisy ust. 1 i 2 stosują się *mutatis mutandis* do członków rodziny ubezpieczonego.

4. Jeżeli członkowie rodziny ubezpieczonego zamieszkują w innym Państwie Członkowskim niż Państwo Członkowskie, w którym ma miejsce zamieszkania ubezpieczony, a to Państwo Członkowskie wybrało wypłacanie na podstawie kwot zryczałtowanych, koszt świadczeń rzeczowych, o których mowa w ust. 2, ponosi instytucja miejsca zamieszkania członków rodziny. W tym przypadku, do celów stosowania przepisów ust.1, instytucja miejsca zamieszkania członków rodziny uważana jest za instytucję właściwą.

Artykuł 21

Świadczenia pieniężne

1. Ubezpieczony i członkowie jego rodziny zamieszkujący lub przebywający w Państwie Członkowskim innym niż właściwe Państwo Członkowskie, są uprawnieni do świadczeń pieniężnych wypłacanych przez instytucję właściwą zgodnie ze stosowanym przez nią ustawodawstwem. W drodze umowy miedzy instytucja właściwą a instytucją miejsca zamieszkania lub pobytu, świadczenia takie mogą jednak być wypłacane przez instytucję

miejsca zamieszkania lub pobytu na koszt instytucji właściwej zgodnie z ustawodawstwem właściwego Państwa Członkowskiego.

2. Instytucja właściwa Państwa Członkowskiego, którego ustawodawstwo przewiduje, że ustalanie wysokości świadczeń pieniężnych opiera się na średnim dochodzie lub na średniej stawce składki, określa taki średni dochód lub średnią stawkę składki wyłącznie w odniesieniu do dochodów potwierdzonych jako wypłacone lub zastosowanych stawek składki, w okresach spełnionych na podstawie wspomnianego ustawodawstwa.

3. Instytucja właściwa Państwa Członkowskiego, którego ustawodawstwo przewiduje, że ustalanie wysokości świadczeń pieniężnych opiera się na dochodzie standardowym, bierze pod uwagę wyłącznie dochód standardowy lub, w odpowiednim przypadku, średnią dochodów standardowych dla okresów spełnionych na podstawie wspomnianego ustawodawstwa.

4. Przepisy ust. 2 i 3 mają zastosowanie *mutatis mutandis* do przypadków, w których ustawodawstwo stosowane przez instytucję właściwą określa szczególny okres odniesienia, który odpowiada w danym przypadku w całości lub w części okresom, które zainteresowany spełnił na mocy ustawodawstwa jednego lub kilku innych Państw Członkowskich.

Artykuł 22

Osoby ubiegające się o emeryturę lub rentę

1. Ubezpieczony, który, w czasie składania lub w trakcie rozpatrywania wniosku o przyznanie emerytury lub renty, traci prawo do świadczeń rzeczowych na podstawie ustawodawstwa Państwa Członkowskiego, które było ostatnio właściwe, zachowuje prawo do świadczeń w naturze rzeczowych na podstawie ustawodawstwa Państwa Członkowskiego, w którym zamieszkuje, pod warunkiem że spełnia on wymogi dotyczące ubezpieczenia zawarte w ustawodawstwie Państwa Członkowskiego, o którym mowa w ust. 2. Prawo do świadczeń rzeczowych w Państwie Członkowskim miejsca zamieszkania stosuje się także do członków rodziny osoby ubiegającej się o emeryturę lub rentę.

2. Świadczenia udzielane są na rachunek instytucji Państwa Członkowskiego, które, w przypadku przyznania emerytury lub renty, stałoby się właściwe na mocy przepisów art. 23 do 25.

Sekcja 2

Emeryci i renciści oraz członkowie ich rodzin

Artykuł 23

Prawo do świadczeń rzeczowych na podstawie ustawodawstwa Państwa Członkowskiego miejsca zamieszkania

Osoba, która otrzymuje emeryturę lub rentę albo emerytury lub renty na mocy ustawodawstwa dwóch lub kilku Państw Członkowskich, z których jedno jest Państwem Członkowskim miejsca zamieszkania, i która jest uprawniona do świadczeń rzeczowych na mocy ustawodawstwa tego Państwa Członkowskiego, otrzymuje, jak i członkowie jej rodziny, takie świadczenia rzeczowe od instytucji miejsca zamieszkania i na rachunek tej instytucji, tak jak gdyby był osobą uprawniona do emerytury lub renty należnej jedynie na podstawie ustawodawstwa tego Państwa Członkowskiego.

Artykuł 24

Brak prawa do świadczeń rzeczowych na podstawie ustawodawstwa Państwa Członkowskiego miejsca zamieszkania

1. Osoba, która otrzymuje emeryturę lub rentę albo emerytury lub renty na podstawie ustawodawstwa jednego lub kilku Państw Członkowskich, a która nie jest uprawniona do świadczeń rzeczowych na podstawie ustawodawstwa Państwa Członkowskiego, na terytorium którego zamieszkuje, otrzymuje jednak te świadczenia dla siebie i dla członków swojej rodziny, o ile miałaby do tego prawo na podstawie ustawodawstwa Państwa Członkowskiego lub co najmniej jednego z Państw Członkowskich właściwych w odniesieniu do jej emerytury lub renty, gdyby zamieszkiwała na terytorium tego Państwa Członkowskiego. Świadczenia udzielane są na rachunek instytucji, określonej w ust. 2, przez instytucję miejsca zamieszkania, tak jak gdyby zainteresowany był uprawniony do emerytury lub renty i świadczeń rzeczowych na podstawie ustawodawstwa tego Państwa Członkowskiego.

2. W przypadkach o których mowa w ust. 1, ciężar kosztów świadczeń rzeczowych spoczywa na instytucji określonej zgodnie z następującymi zasadami:

a) jeżeli emeryt lub rencista ma prawo do świadczeń rzeczowych na podstawie ustawodawstwa jednego Państwa Członkowskiego, koszty ponoszone są przez instytucję właściwą tego Państwa Członkowskiego;

b) jeżeli emeryt lub rencista ma prawo do świadczeń rzeczowych na podstawie ustawodawstwa dwóch lub więcej Państw Członkowskich, koszty ponoszone są przez instytucję właściwą Państwa Członkowskiego, którego ustawodawstwu uprawniony podlegał najdłużej; w przypadku gdy stosowanie tej zasady spowodowałoby nałożenie ciężaru świadczeń na kilka instytucji, ciężar ten spoczywa na tej z wymienionych instytucji, której ustawodawstwu uprawniony podlegał ostatnio.

Artykuł 25

Emerytury lub renty na podstawie ustawodawstwa jednego lub kilku Państw Członkowskich innych niż państwo miejsca zamieszkania, w przypadkach, gdy istnieje prawo do świadczeń rzeczowych w tym ostatnim Państwie Członkowskim

W przypadkach gdy osoba otrzymująca emeryturę lub rentę albo emerytury lub renty na podstawie ustawodawstwa jednego lub kilku Państw Członkowskich zamieszkuje w Państwie Członkowskim, na podstawie ustawodawstwa którego prawo do otrzymywania świadczeń rzeczowych nie jest uzależnione od warunków ubezpieczenia, pracy najemnej lub pracy na własny rachunek, i nie otrzymuje emerytury lub renty od tego Państwa Członkowskiego, koszt udzielanych jej i członkom jej rodziny świadczeń rzeczowych ponosi instytucja jednego z Państw Członkowskich właściwych w odniesieniu do jej emerytur lub rent, określona zgodnie z przepisami art. 24 ust. 2, w zakresie, w jakim uprawniony i członkowie jego rodziny byliby uprawnieni do takich świadczeń, gdyby zamieszkiwali w tym Państwie Członkowskim.

Artykuł 26

Miejsce zamieszkania członków rodziny w państwie innym niż to, w którym zamieszkuje emeryt lub rencista

Członkowie rodziny osoby otrzymującej emeryturę lub rentę albo emerytury lub renty na podstawie ustawodawstwa jednego lub kilku Państw Członkowskich, którzy zamieszkują na terytorium innego Państwa Członkowskiego niż to, w którym zamieszkuje uprawniony, są uprawnieni do otrzymywania świadczeń rzeczowych od instytucji miejsca zamieszkania

członków rodziny, zgodnie z przepisami stosowanego przez nią ustawodawstwa, w zakresie, w jakim emeryt lub rencista jest uprawniony do świadczeń rzeczowych na podstawie ustawodawstwa Państwa Członkowskiego. Koszty ponosi instytucja właściwa odpowiedzialna za koszt świadczeń rzeczowych udzielanych emerytowi lub renciście w Państwie Członkowskim, w którym ma on miejsce zamieszkania.

Artykuł 27

Pobyt uprawnionego lub członków jego rodziny w państwie innym niż to, w którym mają miejsce zamieszkania - pobyt we właściwym Państwie Członkowskim - zgoda na uzyskanie właściwej opieki poza Państwem Członkowskim miejsca zamieszkania

1. Przepisy art. 19 mają zastosowanie *mutatis mutandis* do osoby otrzymującej emeryturę lub rentę albo emerytury lub renty na podstawie ustawodawstwa jednego lub kilku Państw Członkowskich i uprawnionej do świadczeń rzeczowych na podstawie ustawodawstwa jednego z Państw Członkowskich, które wypłacają jej świadczenie lub świadczenia, lub do członków jej rodziny, którzy przebywają w Państwie Członkowskim innym niż to, w którym mają miejsce zamieszkania.

2. Przepisy art. 18 ust. 1 mają zastosowanie *mutatis mutandis* do osób określonych w ust. 1, kiedy przebywają one w Państwie Członkowskim, w którym znajduje się instytucja właściwa odpowiedzialna za koszt świadczeń rzeczowych udzielanych emerytowi lub renciście w Państwie Członkowskim, w którym ma on miejsce zamieszkania, a wspomniane Państwo Członkowskie tak wybrało i jest wymienione w załączniku IV.

3. Przepisy art. 20 mają zastosowanie *mutatis mutandis* do emeryta lub rencisty i/lub członków jego rodziny, którzy przebywają w innym Państwie Członkowskim niż to, w którym mają oni miejsce zamieszkania, w celu uzyskania tam opieki właściwej dla ich stanu.

4. O ile ust. 5 nie stanowi inaczej, koszt świadczeń rzeczowych, o których mowa w ust. 1 do 3 ponosi instytucja właściwa odpowiedzialna za koszt świadczeń rzeczowych udzielanych emerytowi lub renciście w Państwie Członkowskim, w którym ma on miejsce zamieszkania.

5. Koszt świadczeń rzeczowych, o których mowa w ust. 3 ponosi instytucja miejsca zamieszkania emeryta lub rencisty lub członków jego rodziny, jeżeli osoby te mają miejsce zamieszkania w Państwie Członkowskim, które wybrało wypłacanie na podstawie kwot zryczałtowanych. W tych przypadkach, do celów stosowania przepisów ust. 3, za instytucję

właściwą uważa się instytucję miejsca zamieszkania emeryta lub rencisty lub członków jego rodziny.

Artykuł 28

Zasady szczególne dotyczące emerytowanych pracowników przygranicznych

1. Pracownik przygraniczny, który przeszedł na emeryturę lub rentę inwalidzką, jest uprawniony w przypadku choroby do dalszego uzyskiwania świadczeń rzeczowych w państwie członkowskim, w którym ostatnio wykonywał pracę najemną lub pracę na własny rachunek, w zakresie, w jakim jest to kontynuacja opieki, która została rozpoczęta w tym państwie członkowskim. Określenie "kontynuacja opieki" oznacza dalsze badanie, diagnozowanie i leczenie choroby przez cały okres jej trwania.

Akapit pierwszy stosuje się odpowiednio do członków rodziny byłego pracownika przygranicznego, o ile państwo członkowskie, w którym pracownik przygraniczny wykonywał swoją ostatnią pracę, nie jest wymienione w załączniku III.

2. Emeryt lub rencista, który w okresie pięciu lat poprzedzających datę uzyskania emerytury lub świadczenia z tytułu inwalidztwa wykonywał pracę najemną lub pracę na własny rachunek przez co najmniej dwa lata jako pracownik przygraniczny, jest uprawniony do świadczeń rzeczowych w Państwie Członkowskim, w którym wykonywał taka pracę jako pracownik przygraniczny, jeżeli to Państwo Członkowskie oraz Państwo Członkowskie, w którym znajduje się instytucja właściwa odpowiedzialna za koszty świadczeń rzeczowych udzielanych emerytowi lub renciście w Państwie Członkowskim, w którym ma on miejsce zamieszkania, tak wybrało i jest wymienione w załączniku V.

3. Przepisy ust. 2 mają zastosowanie *mutatis mutandis* do członków rodziny byłego pracownika przygranicznego lub osób pozostałych przy życiu, jeżeli, w okresach, o których mowa w ust. 2, byli oni uprawnieni do świadczeń rzeczowych zgodnie z art. 18 ust. 2, nawet jeżeli pracownik przygraniczny zmarł przed rozpoczęciem wypłacania emerytury lub renty, pod warunkiem że wykonywał on pracę najemną lub pracę na własny rachunek jako pracownik przygraniczny przez co najmniej dwa lata w okresie pięciu lat poprzedzających jego śmierć.

4. Przepisy ust. 2 i 3 mają zastosowanie dopóki zainteresowany nie podlega ustawodawstwu Państwa Członkowskiego na podstawie pracy najemnej lub pracy na własny rachunek.

5. Koszt świadczeń rzeczowych, o których mowa w ust. 1 do 3 ponosi instytucja właściwa odpowiedzialna za koszty świadczeń rzeczowych udzielanych emerytowi lub renciście lub osobom pozostałym przy życiu w odpowiednich Państwach Członkowskich, w których mają one miejsce zamieszkania.

Artykuł 29

Świadczenia pieniężne dla emerytów lub rencistów

1. Świadczenia pieniężne wypłacane są osobie otrzymującej emeryturę lub rentę albo emerytury lub renty na podstawie ustawodawstwa jednego lub kilku Państw Członkowskich przez instytucję właściwą Państwa Członkowskiego, w którym znajduje się instytucja właściwa odpowiedzialna za koszt świadczeń rzeczowych udzielanych emerytowi lub renciście w Państwie Członkowskim, w którym ma on miejsce zamieszkania. Przepisy art. 21 mają zastosowanie *mutatis mutandis.*

2. Przepisy ust. 1 mają także zastosowanie do członków rodziny emeryta lub rencisty.

Artykuł 30

Składki obciążające emerytów lub rencistów

1. Instytucja Państwa Członkowskiego zobowiązana na mocy stosowanego przez nią ustawodawstwa do potrącania składek od emerytów lub rencistów, z tytułu świadczeń z tytułu choroby, świadczeń macierzyńskich i równoważnych świadczeń dla ojca, może żądać i uzyskiwać takie potrącenia, których wysokość ustalana jest zgodnie z wymienionym ustawodawstwem, o ile świadczenia udzielane zgodnie z art. 23-26, obciążają instytucję wymienionego Państwa Członkowskiego.

2. Jeżeli, w przypadkach, o których mowa w art. 25, uzyskanie świadczeń z tytułu choroby, świadczeń macierzyńskich lub równoważnych świadczeń dla ojca uwarunkowane jest wpłacaniem składek lub podobnych wpłat na podstawie ustawodawstwa Państwa Członkowskiego, w którym uprawniony ma miejsce zamieszkania, składki te nie są opłacane z tytułu takiego miejsca zamieszkania.

Sekcja 3

Przepisy wspólne

Artykuł 31

Przepis ogólny

Przepisy art. 23-30 nie mają zastosowania do emeryta lub rencisty ani do członków jego rodziny, którzy mają prawo do świadczeń na podstawie ustawodawstwa Państwa Członkowskiego, z tytułu wykonywania pracy najemnej lub pracy na własny rachunek. W takim przypadku w celu stosowania przepisów niniejszego rozdziału, zainteresowany podlega przepisom art. 17-21.

Artykuł 32

Pierwszeństwo prawa do świadczeń rzeczowych - zasada szczególna dotycząca prawa członków rodziny do świadczeń w Państwie Członkowskim zamieszkania

1. Niezależne prawo do świadczeń rzeczowych na podstawie ustawodawstwa Państwa Członkowskiego lub na podstawie przepisów niniejszego rozdziału ma pierwszeństwo przed pochodnym prawem do świadczeń dla członków rodziny. Pochodne prawo do świadczeń rzeczowych ma jednak pierwszeństwo przed niezależnymi prawami, w przypadkach, w których niezależne prawo w Państwie Członkowskim miejsca zamieszkania istnieje bezpośrednio i wyłącznie na podstawie miejsca zamieszkania zainteresowanego w tym Państwie Członkowskim.

2. W przypadkach, w których członkowie rodziny ubezpieczonego mają miejsce zamieszkania w Państwie Członkowskim, na podstawie ustawodawstwa którego prawo do świadczeń rzeczowych nie podlega warunkom ubezpieczenia ani działalności jako pracownik najemny lub działalności pracy najemnej lub pracy na własny rachunek, świadczenia rzeczowe zapewniane są na koszt instytucji właściwej Państwa Członkowskiego, w którym mają oni miejsce zamieszkania, jeżeli współmałżonek lub osoba sprawująca opiekę nad dziećmi ubezpieczonego wykonuje pracę najemna lub pracę na własny rachunek we wspomnianym Państwie Członkowskim lub otrzymuje emeryturę lub rentę z tego Państwa Członkowskiego na podstawie pracy najemnej lub pracy na własny rachunek.

Artykuł 33

Świadczenia rzeczowe o znacznej wartości

1. Ubezpieczonemu lub członkowi jego rodziny, który ma prawo do protezy, sprzętu dużych rozmiarów lub prawo do innych świadczeń rzeczowych o znacznej wartości przyznane przez instytucję Państwa Członkowskiego zanim został on objęty ubezpieczeniem w instytucji innego Państwa Członkowskiego, przysługują takie świadczenia na koszt pierwszej instytucji, nawet jeżeli świadczenia te zostały faktycznie udzielone w chwili, kiedy ta osoba była już ubezpieczona na podstawie ustawodawstwa stosowanego przez drugą instytucję.

2. Komisja Administracyjna ustala wykaz świadczeń, do których stosują się przepisy ust.1

Artykuł 34

Zbieg świadczeń z tytułu długotrwałej opieki

1. Jeżeli uprawniony do świadczeń pieniężnych z tytułu długotrwałej opieki, które mają być traktowane jako świadczenia z tytułu choroby i wobec tego są wypłacane przez Państwo Członkowskie właściwe dla świadczeń pieniężnych na podstawie przepisów art. 21 lub art. 29, jest jednocześnie i na podstawie przepisów niniejszego rozdziału uprawniony do świadczeń rzeczowych służących temu samemu celowi od instytucji miejsca zamieszkania lub pobytu w innym Państwie Członkowskim, a instytucja pierwszego Państwa Członkowskiego ma także pokrywać koszt tych świadczeń rzeczowych zgodnie z przepisami art. 35, to ma zastosowanie przepis ogólny dotyczący zakazu kumulacji świadczeń określony w art. 10, z jednym tylko ograniczeniem: jeżeli zainteresowany ubiega się i otrzymuje świadczenie rzeczowe, kwota świadczenia pieniężnego zostaje obniżona o kwotę świadczenia rzeczowego, która jest lub mogłaby być przedmiotem ubiegania się z instytucji pierwszego Państwa Członkowskiego, która zobowiązana jest pokryć ten koszt.

2. Komisja Administracyjna ustala wykaz świadczeń pieniężnych i rzeczowych, do których stosują się przepisy ust. 1.

3. Dwa lub kilka Państw Członkowskich, lub ich właściwe władze mogą ustalić inne środki lub środki uzupełniające, które nie są mniej korzystne dla zainteresowanych niż zasady określone w ust. 1.

Artykuł 35

Zwroty między instytucjami

1. Świadczenia rzeczowe udzielane przez instytucję Państwa Członkowskiego w imieniu instytucji innego Państwa Członkowskiego na podstawie przepisów niniejszego rozdziału podlegają pełnemu zwrotowi.

2. Zwroty określone w ust. 1, określane i dokonywane są zgodnie z warunkami przewidzianymi w rozporządzeniu wykonawczym na podstawie dowodów faktycznie poniesionych wydatków lub na podstawie kwot zryczałtowanych dla Państw Członkowskich, których struktury prawne lub administracyjne są takie, że zwrot na podstawie faktycznie poniesionych wydatków nie jest stosowny.

3. Dwa lub więcej Państw Członkowskich oraz ich właściwe władze mogą przewidzieć inne sposoby dokonywania zwrotów lub też mogą odstąpić od dokonywania jakichkolwiek zwrotów między instytucjami podlegającymi ich kompetencji.

ROZDZIAŁ 2

Świadczenia z tytułu wypadku przy pracy i choroby zawodowej

Artykuł 36

Prawo do świadczeń rzeczowych i pieniężnych

1. Bez uszczerbku dla jakichkolwiek bardziej korzystnych przepisów ust. 2 i 2a niniejszego artykułu, przepisy art. 17, art. 18 ust. 1, art. 19 ust. 1 i art. 20 ust. 1 mają także zastosowanie do świadczeń z tytułu wypadku przy pracy lub choroby zawodowej.

2. Osoba, która uległa wypadkowi przy pracy lub która zapadła na chorobę zawodową, a która ma miejsce zamieszkania lub pobytu w innym Państwie Członkowskim niż właściwe Państwo Członkowskie, jest uprawniona do szczególnych świadczeń rzeczowych w ramach systemu obejmującego wypadki przy pracy i choroby zawodowe udzielanych, w imieniu właściwej instytucji, przez instytucję miejsca zamieszkania lub pobytu, zgodnie ze

stosowanym przez nią ustawodawstwem, tak jak gdyby była ona ubezpieczona na podstawie wspomnianego ustawodawstwa.

2a. Właściwa instytucja nie może odmówić wydania zezwolenia przewidzianego w art. 20 ust. 1 osobie, która uległa wypadkowi przy pracy lub zapadła na chorobę zawodową a która ma prawo do świadczeń udzielanych na rachunek tej instytucji, jeżeli nie może ona otrzymać leczenia odpowiedniego do jej stanu w państwie członkowskim, w którym osoba ma miejsce zamieszkania, w terminie uzasadnionym z medycznego punktu widzenia, z uwzględnieniem jej aktualnego stanu zdrowia i prawdopodobnego przebiegu choroby.

3. Przepisy art. 21 mają także zastosowanie do świadczeń wynikających z przepisów niniejszego rozdziału.

Artykuł 37

Koszty przewozu

1. Instytucja właściwa Państwa Członkowskiego, którego ustawodawstwo przewiduje ponoszenie kosztów przewozu osoby, która uległa wypadkowi przy pracy, lub osoby, która zapadła na chorobę zawodową, do miejsca zamieszkania albo do szpitala, ponosi koszty przewozu do odpowiedniego miejsca na terytorium innego Państwa Członkowskiego, w którym osoba zamieszkuje, pod warunkiem że instytucja wyraziła wcześniejszą zgodę na ten przewóz, należycie uwzględniając uzasadniające go powody. Zgoda ta nie jest wymagana w przypadku, gdy chodzi o pracownika przygranicznego.

2. Instytucja właściwa Państwa Członkowskiego, którego ustawodawstwo przewiduje ponoszenie kosztów przewozu zwłok osoby zabitej w wypadku przy pracy do miejsca pochówku, ponosi koszty przewozu do odpowiedniego miejsca na terytorium innego Państwa Członkowskiego, w którym osoba zamieszkiwała w chwili wypadku, zgodnie ze stosowanym przez nią ustawodawstwem.

Artykuł 38

Świadczenia w razie choroby zawodowej, jeżeli zainteresowany narażony był na takie samo ryzyko w kilku Państwach Członkowskich

Jeżeli osoba, która zapadła na chorobę zawodową, wykonywała z uwzględnieniem ustawodawstwa dwóch lub kilku Państw Członkowskich pracę, która poprzez swój charakter

mogła spowodować tę chorobę, świadczenia, o które ta osoba lub osoby pozostałe przy życiu po jej śmierci mogą się ubiegać, przyznawane są wyłącznie na podstawie ustawodawstwa ostatniego z tych państw, którego warunki są spełnione.

Artykuł 39

Pogłębienie się choroby zawodowej

W przypadku pogłębienia się choroby zawodowej, z powodu której osoba na nią cierpiąca otrzymała lub otrzymuje świadczenia na podstawie ustawodawstwa Państwa Członkowskiego, stosuje się następujące przepisy:

a) jeżeli zainteresowany, od czasu, kiedy korzysta ze świadczeń, nie wykonywał na podstawie ustawodawstwa innego Państwa Członkowskiego pracy najemnej lub pracy na własny rachunek, mogącej spowodować lub pogłębić daną chorobę, instytucja właściwa pierwszego Państwa Członkowskiego ponosi koszty świadczeń, z uwzględnieniem pogłębienia się choroby zawodowej, zgodnie ze stosowanym przez nią ustawodawstwem;

b) jeżeli zainteresowany, od czasu kiedy korzysta ze świadczeń, wykonywał taką pracę, na podstawie ustawodawstwa obowiązującego w innym Państwie Członkowskim, instytucja właściwa pierwszego Państwa Członkowskiego ponosi koszty świadczeń, nie uwzględniając pogłębienia się choroby zawodowej, zgodnie ze stosowanymi przez nią ustawodawstwem. Instytucja właściwa drugiego Państwa Członkowskiego przyznaje zainteresowanemu dodatek, którego wysokość jest równa różnicy między wysokością świadczeń należnych po pogłębieniu się choroby zawodowej, a wysokością tych świadczeń, które należałyby się przed pogłębieniem się choroby zawodowej, zgodnie ze stosowanym przez nią ustawodawstwem, jeżeli dana choroba wystąpiłaby na terenie tego Państwa Członkowskiego stosownie do ustawodawstwa tego państwa;

c) zasady dotyczące obniżania, zawieszania lub wstrzymywania określone przez ustawodawstwo Państwa Członkowskiego nie mogą być podnoszone wobec osób otrzymujących świadczenia udzielane przez instytucje dwóch Państw Członkowskich zgodnie z przepisami lit. b).

Artykuł 40

Zasady dotyczące uwzględniania odrębności niektórych ustawodawstw

1. Jeżeli w Państwie Członkowskim, na terytorium którego zamieszkuje lub przebywa zainteresowany, nie istnieje ubezpieczenie od wypadków przy pracy lub od chorób zawodowych, lub jeżeli takie ubezpieczenie istnieje, ale nie przewiduje instytucji odpowiedzialnej za udzielanie świadczeń rzeczowych, świadczenia te udzielane są przez instytucję miejsca pobytu lub zamieszkania, odpowiedzialną za udzielanie świadczeń rzeczowych w przypadku choroby.

2. Jeżeli we właściwym Państwie Członkowskim nie istnieje ubezpieczenie od wypadków przy pracy lub od chorób zawodowych, przepisy niniejszego rozdziału dotyczące świadczeń rzeczowych mają jednak zastosowanie do osoby, która jest uprawniona do tych świadczeń w przypadku choroby, macierzyństwa lub do równoważnych świadczeń dla ojca na podstawie ustawodawstwa tego Państwa Członkowskiego, jeżeli osoba ta uległa wypadkowi przy pracy lub zapadła na chorobę zawodową w czasie zamieszkiwania lub pobytu w innym Państwie Członkowskim. Koszty ponosi instytucja właściwa dla świadczeń rzeczowych na podstawie ustawodawstwa właściwego Państwa Członkowskiego.

3. Przepisy art. 5 mają zastosowanie do właściwej instytucji w Państwie Członkowskim w odniesieniu do równoważności wypadków przy pracy i chorób zawodowych, które albo wystąpiły, albo następnie zostały stwierdzone na podstawie ustawodawstwa innego Państwa Członkowskiego, przy ocenie stopnia niepełnosprawności, prawa do świadczeń lub ich kwoty, pod warunkiem że:

a) odszkodowanie nie jest należne w odniesieniu do wypadku przy pracy lub choroby zawodowej, które wystąpiły, albo zostały stwierdzone uprzednio na podstawie stosowanego przez nią ustawodawstwa; i

b) odszkodowanie nie jest należne w odniesieniu do wypadku przy pracy lub choroby zawodowej, które wystąpiły, albo następnie zostały stwierdzone na podstawie ustawodawstwa drugiego Państwa Członkowskiego, na podstawie którego wypadek przy pracy lub choroba zawodowa wystąpiła lub została stwierdzona.

Artykuł 41

Zwroty między instytucjami

1. Przepisy art. 35 mają także zastosowanie do świadczeń, o których mowa w tym rozdziale, a zwrot dokonywany jest na podstawie faktycznie poniesionych kosztów.

2. Dwa lub kilka Państw Członkowskich lub właściwe władze tych państw mogą przewidzieć inne sposoby dokonywania zwrotów lub odstąpić od wszelkich zwrotów między instytucjami podlegającymi ich właściwości.

ROZDZIAŁ 3

Świadczenia z tytułu śmierci

Artykuł 42

Prawo do świadczeń w przypadku gdy śmierć nastąpiła, lub gdy uprawniony zamieszkuje, w Państwie Członkowskim innym niż właściwe Państwo Członkowskie

1. Jeżeli ubezpieczony lub członek jego rodziny umrze na terytorium Państwa Członkowskiego innego niż właściwe Państwo Członkowskie, uważa się, że śmierć nastąpiła na terytorium we właściwym Państwie Członkowskim.

2. Instytucja właściwa zobowiązana jest do przyznania świadczeń z tytułu śmierci należnych na podstawie stosowanego przez nią ustawodawstwa, nawet jeżeli odbiorca świadczenia zamieszkuje na terytorium Państwa Członkowskiego innego niż właściwe Państwo Członkowskie.

3. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się również w przypadku gdy śmierć nastąpiła z powodu wypadku przy pracy lub choroby zawodowej.

Artykuł 43

Udzielanie świadczeń w przypadku śmierci emeryta lub rencisty

1. W przypadku śmierci emeryta lub rencisty, któremu świadczenie przysługiwało na podstawie ustawodawstwa jednego Państwa Członkowskiego albo na podstawie ustawodawstw dwóch lub więcej Państw Członkowskich, jeżeli ten emeryt lub rencista

zamieszkiwał na terytorium Państwa Członkowskiego innego niż to, w którym znajduje się instytucja, na której ciążył obowiązek ponoszenia kosztów świadczeń rzeczowych na podstawie przepisów art. 24 i 25, świadczenia z tytułu śmierci należne na podstawie stosowanego przez nią ustawodawstwa udzielane są przez tę instytucję na jej koszt, tak jak gdyby emeryt lub rencista w chwili śmierci zamieszkiwał terytorium Państwa Członkowskiego, w którym instytucja się znajduje.

2. Przepisy ust. 1 stosuje się *mutatis mutandis* do członków rodziny emeryta lub rencisty.

ROZDZIAŁ 4

Świadczenia z tytułu inwalidztwa

Artykuł 44

Osoby podlegające wyłącznie ustawodawstwu typu A

1. Do celów stosowania przepisów niniejszego rozdziału określenie "ustawodawstwo typu A" oznacza takie ustawodawstwo, na podstawie którego kwota świadczeń z tytułu inwalidztwa nie zależy od długości okresów ubezpieczenia lub zamieszkania i które jest w sposób wyraźny zawarte przez Państwo Członkowskie w załączniku VI, a określenie "ustawodawstwo typu B" oznacza każde inne ustawodawstwo.

2. Osoba, która podlegała kolejno lub na przemian ustawodawstwu dwóch lub więcej Państw Członkowskich i która ukończyła okresy ubezpieczenia lub zamieszkania wyłącznie na podstawie ustawodawstwa typu A, jest uprawniona do świadczeń wyłącznie z instytucji Państwa Członkowskiego, którego ustawodawstwo było właściwe w chwili, gdy wystąpiła niezdolność do pracy, po której nastąpiło inwalidztwo z uwzględnieniem, w odpowiednich przypadkach, przepisów art. 45, i otrzymuje takie świadczenia zgodnie z tym ustawodawstwem.

3. Osoba, która nie jest uprawniona do świadczeń zgodnie z przepisami ust. 2, otrzymuje świadczenia, do których jest uprawniona na podstawie ustawodawstwa innego Państwa Członkowskiego z uwzględnieniem, w odpowiednich przypadkach, przepisów art. 45.

4. Jeżeli ustawodawstwo, o którym mowa w ust. 2 i 3, zawiera zasady obniżania, zawieszania lub wstrzymywania świadczeń z tytułu inwalidztwa w przypadku kumulacji z

innymi dochodami lub ze świadczeniami innego rodzaju w rozumieniu art. 53 ust. 2, to zastosowanie mają, *mutatis mutandis,* przepisy art. 53 ust. 3 i art. 55 ust. 3.

Artykuł 45

Przepisy szczególne dotyczące sumowania kresów ubezpieczenia

Instytucja właściwa Państwa Członkowskiego, którego ustawodawstwo uzależnia nabycie, zachowanie lub odzyskanie prawa do świadczeń od ukończenia okresów ubezpieczenia lub zamieszkania stosuje, w przypadkach, w których jest to niezbędne, *mutatis mutandis,* przepisy art. 51 ust. 1.

Artykuł 46

Osoby podlegające wyłącznie ustawodawstwu typu B lub ustawodawstwu typu A i B

1. Osoba, która podlegała kolejno lub na przemian ustawodawstwu dwóch lub więcej Państw Członkowskich, z których co najmniej jedno nie jest ustawodawstwem typu A, jest uprawniona do świadczeń zgodnie z przepisami rozdziału 5, które mają zastosowanie *mutatis mutandis*, z uwzględnieniem przepisów ust. 3.

2. Jeżeli jednak zainteresowany podlegał poprzednio ustawodawstwu typu B, a cierpi na niezdolność do pracy, po której nastąpiło inwalidztwo na podstawie ustawodawstwa typu A, to otrzymuje świadczenia zgodnie z przepisami art. 44 pod warunkiem że:

– spełnia warunki wymagane wyłącznie przez to ustawodawstwo lub przez inne ustawodawstwa tego samego rodzaju, z uwzględnieniem, w odpowiednim przypadku, przepisów art. 45, ale bez konieczności uwzględniania okresów ubezpieczenia lub zamieszkania ukończonych z uwzględnieniem ustawodawstwa typu B, oraz

– nie ubiega się o żadne świadczenia z tytułu starości, z uwzględnieniem przepisów art. 50 ust. 1.

3. Decyzja podjęta przez instytucję Państwa Członkowskiego, dotycząca stopnia inwalidztwa wnioskującego jest wiążąca dla instytucji innego zainteresowanego Państwa Członkowskiego, pod warunkiem że zgodność między ustawodawstwami tych Państw w sprawie warunków odnoszących się do stopni inwalidztwa jest potwierdzona w załączniku VII.

Artykuł 47

Pogłębienie się stanu inwalidztwa

1. W razie pogłębienia się stanu inwalidztwa, z powodu którego osoba korzysta ze świadczeń na podstawie ustawodawstwa jednego lub więcej Państw Członkowskich, stosuje się następujące przepisy, z uwzględnieniem pogłębienia się stanu inwalidztwa:

a) świadczenia udzielane są, *mutatis mutandis,* zgodnie z przepisami rozdziału 5;

b) jeżeli jednak zainteresowany podlegał dwom lub kilku ustawodawstwom typu A, a od chwili gdy korzysta ze świadczeń, nie podlegał ustawodawstwu innego Państwa Członkowskiego, świadczenia są udzielane zgodnie z przepisami art. 44 ust. 2.

2. Jeżeli całkowita kwota świadczenia lub świadczeń należnych zgodnie z ust. 1 jest niższa od kwoty świadczenia, które zainteresowany otrzymywał na koszt instytucji wcześniej zobowiązanej do wypłaty świadczeń, to instytucja ta jest zobowiązana do wypłaty dodatku stanowiącego różnicę między wspomnianymi kwotami.

3. Jeżeli zainteresowany nie jest uprawniony do świadczeń udzielanych na koszt instytucji innego Państwa Członkowskiego, instytucja właściwa pierwszego państwa zobowiązana jest do przyznania świadczeń, zgodnie z ustawodawstwem tego państwa, z uwzględnieniem pogłębienia się stanu inwalidztwa oraz w odpowiednim przypadku, przepisów art. 45.

Artykuł 48

Zamiana świadczeń z tytułu inwalidztwa na świadczenia z tytułu starości

1. Świadczenia z tytułu inwalidztwa zamienia się, w odpowiednim przypadku, na świadczenia z tytułu starości, na warunkach przewidzianych przez ustawodawstwo lub ustawodawstwa, na podstawie których zostały one przyznane oraz zgodnie z przepisami rozdziału 5.

2. W przypadkach, gdy osoba pobierająca świadczenia z tytułu inwalidztwa uprawniona jest do ubiegania się o przyznanie świadczenia z tytułu starości na podstawie ustawodawstwa jednego lub więcej Państw Członkowskich, zgodnie z przepisami art. 50, każda instytucja,

zobowiązana do udzielania świadczeń z tytułu inwalidztwa na podstawie ustawodawstwa Państwa Członkowskiego kontynuuje wypłacanie takiej osobie świadczeń z tytułu inwalidztwa, do których zainteresowany ma prawo na podstawie stosowanego przez tę instytucję ustawodawstwa, aż do chwili, gdy przepisy ust. 1 będą miały zastosowanie do tej instytucji lub tak długo, jak zainteresowany spełnia warunki dotyczące takich świadczeń.

3. W przypadkach, gdy świadczenia z tytułu inwalidztwa udzielane na podstawie ustawodawstwa Państwa Członkowskiego, zgodnie z przepisami art. 44, zamienia się na świadczenia z tytułu starości oraz w przypadkach, gdy zainteresowany nie spełnia jeszcze warunków przewidzianych przez ustawodawstwo jednego lub więcej z pozostałych Państw Członkowskich, na podstawie których otrzymuje on te świadczenia, zainteresowany otrzyma od tego lub od tych Państw Członkowskich świadczenia z tytułu inwalidztwa od dnia zamiany.

Te świadczenia z tytułu inwalidztwa udzielane są zgodnie z przepisami rozdziału 5, tak jak gdyby rozdział ten miał zastosowanie w chwili, gdy wystąpiła niezdolność do pracy, po której nastąpiło inwalidztwo aż do chwili, gdy zainteresowany spełni warunki kwalifikujące go do otrzymywania świadczenia z tytułu starości określone przez zainteresowane ustawodawstwa krajowe lub, w przypadkach, gdy taka zamiana nie jest przewidziana, tak długo, jak jest on uprawniony do otrzymywania świadczeń z tytułu inwalidztwa na podstawie tego ostatniego ustawodawstwa lub ustawodawstw.

4. Świadczenia z tytułu inwalidztwa udzielane zgodnie z przepisami art. 44 przeliczane są zgodnie z przepisami rozdziału 5, kiedy tylko beneficjent spełni warunki kwalifikujące go do otrzymywania świadczenia z tytułu inwalidztwa określone przez ustawodawstwo typu B lub kiedy tylko otrzyma świadczenia z tytułu starości na podstawie ustawodawstwa innego Państwa Członkowskiego.

Artykuł 49

Przepisy szczególne dotyczące urzędników służby cywilnej

Przepisy art. 6, 44, 46, 47 i 48 oraz art. 60 ust. 2 i 3 mają zastosowanie, *mutatis mutandis*, do osób objętych systemem szczególnym dla urzędników służby cywilnej.

ROZDZIAŁ 5

Emerytury i renty rodzinne

Artykuł 50

Przepisy ogólne

1. Wszystkie instytucje właściwe określą uprawnienie do świadczeń na podstawie ustawodawstw Państw Członkowskich, którym podlegał zainteresowany, kiedy złożone zostanie podanie o przyznanie świadczenia, o ile zainteresowany w sposób wyraźny nie ubiega się o odroczenie przyznania świadczeń z tytułu starości na podstawie ustawodawstwa jednego lub więcej Państw Członkowskich.

2. Jeżeli w danej chwili zainteresowany nie spełnia albo już nie spełnia warunków określonych przez wszystkie ustawodawstwa Państw Członkowskich, którym podlegał, instytucje stosujące ustawodawstwo, którego warunki zostały spełnione, nie biorą pod uwagę, dokonując wyliczeń zgodnie z przepisami art. 52 ust. 1 lit a) lub b), okresów spełnionych na podstawie ustawodawstw, których warunki nie zostały spełnione lub nie są już spełniane, w przypadkach kiedy powoduje to niższą kwotę świadczenia.

3. Przepisy ust. 2 mają zastosowanie, *mutatis mutandis*, kiedy zainteresowany w sposób wyraźny ubiega się o odroczenie przyznania świadczeń z tytułu starości.

4. Nowe wyliczenie dokonywane jest automatycznie, kiedy spełnione są warunki, jakie mają być spełnione na podstawie pozostałych ustawodawstw lub kiedy zainteresowany ubiega się o przyznanie świadczenia z tytułu starości odroczonego zgodnie z przepisami ust. 1, o ile okresy spełnione na podstawie pozostałych ustawodawstw nie zostały jeszcze uwzględnione z tytułu przepisów ust. 2 lub 3.

Artykuł 51

Przepisy szczególne dotyczące sumowania okresów

1. Jeżeli ustawodawstwo Państwa Członkowskiego uzależnia przyznanie pewnych świadczeń od spełnienia okresów ubezpieczenia wyłącznie w odniesieniu do określonej pracy najemnej lub na własny rachunek lub w zawodzie, który podlega szczególnemu systemowi dotyczącemu osób zatrudnionych lub pracujących na własny rachunek, instytucja właściwa

tego Państwa Członkowskiego uwzględni okresy spełnione na podstawie ustawodawstwa pozostałych Państw Członkowskich tylko wtedy, gdy zostały one spełnione na podstawie podobnego systemu lub, w przeciwnym razie, w tym samym zawodzie lub, w odpowiednich przypadkach, przy tej samej pracy najemnej lub na własny rachunek.

Jeżeli, przy uwzględnieniu tak spełnionych okresów, zainteresowany nie spełnia warunków do otrzymania świadczeń wynikających ze szczególnego systemu, okresy te są uwzględniane w celu udzielenia świadczeń w ramach systemu ogólnego lub, w przeciwnym razie, systemu dotyczącego pracowników fizycznych lub umysłowych, w zależności od przypadku, pod warunkiem że zainteresowany przystąpił do jednego z tych systemów.

2. Okresy ubezpieczenia spełnione na podstawie szczególnego systemu Państwa Członkowskiego są uwzględniane w celu udzielenia świadczeń w ramach systemu ogólnego lub, w przeciwnym razie, systemu dotyczącego pracowników fizycznych lub umysłowych, w zależności od przypadku, innego Państwa Członkowskiego, pod warunkiem że zainteresowany przystąpił do jednego z tych systemów, nawet jeżeli okresy te zostały już uwzględnione w tym ostatnim Państwie Członkowskim na podstawie systemu szczególnego.

3. W przypadkach, w których ustawodawstwo lub szczególny system państwa członkowskiego uzależnia nabycie, zachowanie lub odzyskanie prawa do świadczeń od tego czy zainteresowany był ubezpieczony w czasie realizacji ryzyka, warunek ten uważa się za spełniony, jeżeli zainteresowany był wcześniej ubezpieczony na podstawie ustawodawstwa lub szczególnego systemu tego państwa członkowskiego, a w chwili realizacji ryzyka jest ubezpieczony od tego samego ryzyka na podstawie ustawodawstwa innego państwa członkowskiego lub - jeżeli nie jest - należy mu się świadczenie z tytułu tego samego ryzyka na podstawie ustawodawstwa innego państwa członkowskiego. Ostatni z warunków uważa się jednakże za spełniony w przypadkach, o których mowa w art. 57.

Artykuł 52

Przyznawanie świadczeń

1. Właściwa instytucja ustala wysokość świadczeń, jakie byłyby należne:

a) zgodnie z ustawodawstwem, które stosuje, wyłącznie w przepadkach, gdy warunki uprawnienia do świadczeń zostały spełnione wyłącznie na podstawie prawa krajowego (świadczenie niezależne);

b) poprzez ustalenie teoretycznej kwoty świadczenia, a następnie kwoty rzeczywistej (świadczenie proporcjonalne), w następujący sposób:

i) teoretyczna kwota świadczenia jest równa świadczeniu, o które zainteresowany mógłby się ubiegać, gdyby wszystkie okresy ubezpieczenia i/lub zamieszkania, ukończone z uwzględnieniem ustawodawstw pozostałych Państw Członkowskich, zostały ukończone na podstawie ustawodawstwa, które jest stosowane w dniu przyznania świadczenia. Jeżeli, zgodnie z tym ustawodawstwem, kwota świadczenia nie zależy od długości ukończonych okresów ubezpieczenia, kwota ta zostaje uznana za kwotę teoretyczną;

ii) instytucja właściwa ustala następnie rzeczywistą kwotę świadczenia proporcjonalnego, stosując do kwoty teoretycznej stosunek długości okresów ubezpieczenia ukończonych przed realizacją ryzyka na podstawie stosowanego przez nią ustawodawstwa, do całkowitej długości okresów ubezpieczenia, ukończonych przed realizacją ryzyka na podstawie ustawodawstw wszystkich zainteresowanych Państw Członkowskich.

2. W odpowiednich przypadkach, instytucja właściwa stosuje do kwoty ustalonej zgodnie z przepisami ust. 1 lit. a) i b) wszystkie zasady dotyczące obniżania, zawieszania i wstrzymywania zgodnie ze stosowanym przez nią ustawodawstwem, w granicach przewidzianych przepisami art. 53-55.

3. Zainteresowany jest uprawniony do otrzymywania od instytucji właściwej każdego Państwa Członkowskiego wyższej z kwot ustalonych zgodnie z ust. 1 lit. a) i b).

4. W przypadkach, w których wyliczanie zgodnie z ust. 1 lit. a) w jednym państwie członkowskim nieodmiennie wiąże się z tym, że świadczenie niezależne jest równe lub wyższe od świadczenia proporcjonalnego ustalonego zgodnie z ust. 1 lit. b), instytucja właściwa odstępuje od ustalania proporcjonalnego, pod warunkiem że:

(i) przypadek taki jest określony w załączniku VIII część 1;

(ii) nie ma zastosowania żadne ustawodawstwo zawierające przepisy wykluczające kumulację świadczeń, o których mowa w art. 54 i 55, chyba że spełnione są warunki określone w art. 55 ust. 2; oraz

(iii) w szczególnych okolicznościach danego przypadku art. 57 nie ma zastosowania do okresów ukończonych na podstawie ustawodawstwa innego państwa członkowskiego.

5. Niezależnie od przepisów ust. 1, 2 oraz 3, ustalanie proporcjonalne nie ma zastosowania do systemów, które zapewniają świadczenia, w odniesieniu do których okresy czasu nie mają znaczenia dla ich ustalania - o ile systemy te wymienione są w załączniku VIII część 2. W takich przypadkach zainteresowany jest uprawniony do świadczenia, którego wysokość ustalana jest zgodnie z ustawodawstwem danego państwa członkowskiego.

Artykuł 53

Zasady przeciwdziałania kumulacji

1. Kumulacja świadczeń z tytułu inwalidztwa, świadczeń z tytułu starości i rent rodzinnych ustalanych lub udzielanych na podstawie okresów ubezpieczenia i/lub zamieszkania spełnionych przez te same osoby uważana jest za kumulację świadczeń tego samego rodzaju.

2. Kumulacja świadczeń, które nie mogą być uważane za świadczenia tego samego rodzaju w rozumieniu ust. 1, uważana jest za kumulację świadczeń różnego rodzaju.

3. Następujące przepisy mają zastosowanie do celów stosowania zasad przeciwdziałania kumulacji określonych przez ustawodawstwo Państwa Członkowskiego w przypadku zbiegu świadczenia z tytułu inwalidztwa, z tytułu starości lub renty rodzinnej ze świadczeniem tego samego rodzaju lub ze świadczeniem różnego rodzaju lub z innym dochodem:

a) instytucja właściwa bierze pod uwagę świadczenia lub dochody uzyskane w innym Państwie Członkowskim wyłącznie wtedy, gdy stosowane przez nią ustawodawstwo przewiduje uwzględnianie świadczeń lub dochodów uzyskanych za granicą;

b) instytucja właściwa bierze pod uwagę wysokość świadczeń, jakie mają być wypłacane przez inne Państwo Członkowskie przed potrąceniem podatku, składek z tytułu ubezpieczenia społecznego i innych opłat i potrąceń indywidualnych, o ile stosowane przez nią ustawodawstwo nie przewiduje stosowania zasad przeciwdziałania kumulacji po takich potrąceniach, na warunkach i zgodnie z procedurami przewidzianymi w rozporządzeniu wykonawczym;

c) instytucja właściwa nie uwzględni wysokości świadczeń uzyskanych zgodnie z ustawodawstwem innego Państwa Członkowskiego na podstawie ubezpieczenia dobrowolnego lub fakultatywnego kontynuowanego;

d) jeżeli jedno Państwo Członkowskie stosuje zasady przeciwdziałania kumulacji, ponieważ zainteresowany otrzymuje świadczenia tego samego rodzaju lub innego rodzaju na podstawie ustawodawstwa innego Państwa Członkowskiego lub dochód uzyskany w innych Państwach Członkowskich, należne świadczenie może być obniżone wyłącznie o kwotę takich świadczeń lub takiego dochodu.

Artykuł 54

Zbieg świadczeń tego samego rodzaju

1. W przypadkach, w których świadczenia tego samego rodzaju należne na podstawie ustawodawstwa dwóch lub więcej Państw Członkowskich kumulują się, zasady przeciwdziałania kumulacji określone przez ustawodawstwo Państwa Członkowskiego nie mają zastosowania do świadczenia proporcjonalnego.

2. Zasady przeciwdziałania kumulacji mają zastosowanie do świadczenia niezależnego wyłącznie wtedy, gdy dane świadczenie jest:

a) świadczeniem, którego kwota nie zależy od długości okresów ubezpieczenia lub zamieszkania

lub

b) świadczeniem, którego kwota ustalana jest na podstawie zaliczonego okresu uważanego za spełniony pomiędzy dniem realizacji ryzyka a terminem późniejszym, zbiegającym się ze:

i) świadczeniem tego samego typu, z wyjątkiem przypadków, w których dwa lub więcej Państw Członkowskich zawarło umowę o unikaniu wielokrotnego uwzględniania tego samego zaliczonego okresu; lub

ii) świadczeniem, o którym mowa w lit. a).

Świadczenia i umowy, o których mowa w lit. a) i b), wymienione są w załączniku IX.

Artykuł 55

Zbieg świadczeń różnego rodzaju

1. Jeżeli otrzymanie świadczeń różnego rodzaju lub innego dochodu wymaga zastosowania zasad przeciwdziałania kumulacji przewidzianych przez ustawodawstwo zainteresowanych Państw Członkowskich w odniesieniu do:

a) dwóch lub więcej niezależnych świadczeń, to instytucje właściwe podzielą kwoty świadczenia lub świadczeń lub innych dochodów, które zostały uwzględnione, przez liczbę świadczeń podlegających wspomnianym zasadom;

   jednakże zastosowanie przepisów niniejszej litery nie może pozbawiać zainteresowanego jego statusu emeryta lub rencisty do celów stosowania przepisów pozostałych rozdziałów niniejszego tytułu na warunkach i zgodnie z procedurami określonymi w rozporządzeniu wykonawczym;

b) jednego lub więcej świadczeń proporcjonalnych, to instytucje właściwe wezmą pod uwagę świadczenie lub świadczenia lub inne dochody i wszystkie składniki przewidziane do celów stosowania zasad przeciwdziałania kumulacji jako funkcję stosunku okresów ubezpieczenia i/lub zamieszkania ustalonych do wyliczeń, o których mowa w art. 52 ust. 1 lit b) punkt ii);

c) jednego lub więcej świadczeń niezależnych oraz jednego lub kilku świadczeń proporcjonalnych, to instytucje właściwe stosują, *mutatis mutandis*, przepisy lit. a) w odniesieniu do świadczeń niezależnych oraz przepisy lit. b) w odniesieniu do świadczeń proporcjonalnych.

2. Instytucja właściwa nie stosuje podanego podziału w odniesieniu do świadczeń niezależnych, jeżeli stosowane przez nią ustawodawstwo przewiduje uwzględnianie świadczeń różnego rodzaju i/lub innych dochodów oraz wszystkich innych składników w ustalaniu części ich kwoty określanej jako funkcja stosunku okresów ubezpieczenia i/lub zamieszkania, o których mowa w art. 52 ust. 1 lit. b) punkt ii).

3. Przepisy ust. 1 i 2 mają zastosowanie *mutatis mutandis* w przypadkach, w których ustawodawstwo jednego lub więcej Państw Członkowskich przewiduje, że prawo do świadczenia nie może być nabyte w przypadku, kiedy zainteresowany otrzymuje świadczenie

innego rodzaju należne na podstawie ustawodawstwa innego Państwa Członkowskiego lub inny dochód.

Artykuł 56

Przepisy dodatkowe dotyczące wyliczania świadczeń

1. Do celu wyliczenia kwot teoretycznych i proporcjonalnych, o których mowa w art. 52 ust. 1 lit b) obowiązują następujące zasady:

a) w przypadkach gdy całkowita długość okresów ubezpieczenia i/lub zamieszkania spełnionych przed realizacją ryzyka na podstawie ustawodawstw wszystkich zainteresowanych Państw Członkowskich jest większa od maksymalnego okresu wymaganego przez ustawodawstwo jednego z tych Państw Członkowskich do otrzymania pełnego świadczenia, instytucja właściwa tego Państwa Członkowskiego weźmie pod uwagę ten okres maksymalny zamiast całkowitej długości ukończonych okresów; ta metoda wyliczania nie skutkuje obciążeniem tej instytucji kosztem świadczenia większego od pełnego świadczenia przewidzianego na podstawie stosowanego przez nią ustawodawstwa. Niniejszy przepis nie ma zastosowania do świadczeń, których wysokość nie zależy od długości ubezpieczenia;

b) procedura uwzględniania nakładających się okresów określona została w rozporządzeniu wykonawczym;

c) jeżeli ustawodawstwo Państwa Członkowskiego stanowi, że świadczenia mają być wyliczane na podstawie dochodów, składek, podstaw składek, podwyżek, zarobków, innych kwot lub kombinacji więcej niejednej z nich (średnich, proporcjonalnych, zryczałtowanych lub zaliczonych), instytucja właściwa:

   i) określa podstawę ustalania świadczeń wyłącznie na podstawie okresów ubezpieczenia ukończonych na podstawie stosowanego przez nią ustawodawstwa;

   ii) wykorzystuje, w celu określenia kwoty wyliczanej na podstawie okresów ubezpieczenia i/lub zamieszkania spełnionych zgodnie z ustawodawstwem pozostałych Państw Członkowskich, te same składniki określane lub odnotowywane dla okresów ubezpieczenia ukończonych na podstawie stosowanego przez nią ustawodawstwa;

w przypadkach, w których jest to niezbędne zgodnie z procedurami określonymi w załączniku XI dla zainteresowanych Państw Członkowskich.

d) W przypadku gdy lit. c) nie ma zastosowania, ponieważ ustawodawstwo państwa członkowskiego stanowi, że świadczenie ma być wyliczane na podstawie elementów innych niż okresy ubezpieczenia lub zamieszkania, które nie są związane z czasem, instytucja właściwa bierze pod uwagę - w odniesieniu do każdego z okresów ubezpieczenia lub zamieszkania ukończonych na podstawie ustawodawstwa jakiegokolwiek innego państwa członkowskiego - kwotę zgromadzonego kapitału, kapitału uznawanego za zgromadzony lub jakikolwiek inny element służący do wyliczania zgodnie ze stosowanym przez nią ustawodawstwem, podzielone przez jednostki okresów odpowiadające im w danym systemie emerytalno-rentowym.

2. Przepisy ustawodawstwa Państwa Członkowskiego, dotyczące rewaloryzacji składników branych pod uwagę w celu wyliczenia świadczeń, stosuje się do składników, w odpowiednim przypadku, jakie bierze pod uwagę instytucja właściwa tego Państwa, zgodnie z przepisami ust. 1, z tytułu okresów ubezpieczenia lub zamieszkania ukończonych na podstawie ustawodawstwa innych Państw Członkowskich;

Artykuł 57

Okresy ubezpieczenia lub zamieszkania krótsze niż jeden rok

1. Nie naruszając przepisów art. 52 ust. 1 lit. b), instytucja Państwa Członkowskiego nie jest zobowiązana do przyznania świadczeń z tytułu okresów ukończonych na podstawie stosowanego przez nią ustawodawstwa, które są uwzględniane w chwili realizacji ryzyka, jeżeli:

– długość wspomnianych okresów jest mniejsza niż jeden rok,

oraz

– uwzględniając wyłącznie te okresy, żadne prawo do świadczeń nie zostało nabyte na podstawie tego ustawodawstwa.

Do celów stosowania przepisów niniejszego artykułu określenie "okresy" oznacza wszystkie okresy ubezpieczenia, zatrudnienia, pracy na własny rachunek lub zamieszkania, które albo kwalifikują się do wspomnianego świadczenia, albo bezpośrednio je zwiększają.

2. Instytucja właściwa każdego zainteresowanego Państwa Członkowskiego bierze pod uwagę okresy określone w ust. 1 do celów stosowania przepisów art. 52 ust. 1 lit. b) punkt i).

3. W przypadku gdy stosowanie przepisów ust. 1 spowodowałoby zwolnienie ze zobowiązań wszystkich instytucji zainteresowanych Państw Członkowskich, świadczenia są przyznawane wyłącznie na podstawie ustawodawstwa ostatniego z tych państw, którego warunki są spełnione, tak jak gdyby wszystkie okresy ubezpieczenia, spełnione i brane pod uwagę zgodnie z przepisami art. 6 i art. 51 ust. 1 i 2 zostały spełnione na podstawie ustawodawstwa tego Państwa Członkowskiego.

4. Niniejszy artykuł nie ma zastosowania do systemów wymienionych w załączniku VIII część 2.

Artykuł 58

Przyznawanie dodatków

1. Świadczeniobiorca, do którego stosują się przepisy niniejszego rozdziału, nie może, w Państwie Członkowskim, w którym ma miejsce zamieszkania i na podstawie ustawodawstwa którego płatne jest świadczenie, otrzymać świadczenia, które jest niższe od świadczenia minimalnego ustalonego przez to ustawodawstwo za okres ubezpieczenia lub zamieszkania równy wszystkim okresom branym pod uwagę do wypłaty zgodnie z przepisami niniejszego rozdziału.

2. Instytucja właściwa tego Państwa Członkowskiego wypłaca uprawnionemu przez okres jego zamieszkania na terytorium tego państwa dodatek równy różnicy między całkowitą wysokością świadczeń należnych na podstawie przepisów niniejszego rozdziału a kwotą świadczenia minimalnego.

Artykuł 59

Ponowne obliczenie i rewaloryzacja świadczeń

1. Jeżeli metoda ustalania wysokości świadczeń lub zasady wyliczania świadczeń ulegają zmianie na podstawie ustawodawstwa Państwa Członkowskiego lub jeżeli sytuacja osobista zainteresowanego ulega istotnej zmianie, która, na podstawie tego ustawodawstwa,

prowadziłaby do dostosowania kwoty świadczenia, to zgodnie z przepisami art. 52 dokonywane jest ponowne jej obliczenie.

2. Natomiast jeżeli z powodu wzrostu kosztów utrzymania, wahania poziomu wynagrodzeń lub czynników stanowiących przyczynę dostosowań, świadczenia należne od zainteresowanych Państw ulegają określonej zmianie procentowej lub kwotowej, to procent ten lub kwota musi być stosowana bezpośrednio do świadczeń ustalonych, zgodnie z przepisami art. 52, bez dokonywania ponownego obliczania.

Artykuł 60

Przepisy szczególne dla urzędników służby cywilnej

1. Przepisy art. 6, 50, 51 ust. 3 i 59 mają zastosowanie, *mutatis mutandis*, do osób objętych systemem szczególnym dla urzędników służby cywilnej.

2. Jednak jeżeli ustawodawstwo właściwego Państwa Członkowskiego uzależnia nabycie, zachowanie lub odzyskanie prawa do świadczeń na podstawie systemu szczególnego dla urzędników służby cywilnej od tego czy wszystkie okresy ubezpieczenia zostały spełnione na podstawie jednego lub więcej systemów szczególnych dla urzędników służby cywilnej w tym Państwie Członkowskim lub czy są uważane przez ustawodawstwo tego państwa za równoważne z tymi okresami, instytucja właściwa tego państwa bierze pod uwagę tylko okresy, które mogą być uznane na podstawie stosowanego przez nią ustawodawstwa.

Jeżeli, z uwzględnieniem tak ukończonych okresów, zainteresowany nie spełnia warunków do otrzymania tych świadczeń, okresy te uwzględniane są w celu przyznania świadczeń na podstawie systemu ogólnego lub, w przeciwnym razie, programu stosującego się do pracowników fizycznych lub umysłowych, w zależności od przypadku.

3. W przypadkach, w których, na podstawie ustawodawstwa Państwa Członkowskiego, świadczenia wynikające z systemu szczególnego dla urzędników służby cywilnej wyliczane są na podstawie ostatniego wynagrodzenia lub ostatnich wynagrodzeń otrzymywanych w odnośnym okresie, instytucja właściwa tego państwa bierze pod uwagę, do celów wyliczania, tylko te wynagrodzenia, właściwie zrewaloryzowane, które otrzymywane były w okresie lub w okresach, w których zainteresowany podlegał temu ustawodawstwu.

ROZDZIAŁ 6

Zasiłki dla bezrobotnych

Artykuł 61

Zasady szczególne w odniesieniu do kumulacji okresów ubezpieczenia, zatrudnienia lub pracy na własny rachunek

1. Instytucja właściwa Państwa Członkowskiego, którego ustawodawstwo uzależnia nabycie, zachowanie, odzyskanie lub kontynuację prawa do świadczeń od spełnienia okresów ubezpieczenia, zatrudnienia lub pracy na własny rachunek, bierze pod uwagę, w niezbędnym zakresie, okresy ubezpieczenia, zatrudnienia lub pracy na własny rachunek ukończone na podstawie ustawodawstwa innego Państwa Członkowskiego, tak jak gdyby były one ukończone na podstawie stosowanego przez nią ustawodawstwa.

Jednak w przypadkach, gdy stosujące się ustawodawstwo uzależnia prawo do świadczeń od spełnienia okresów ubezpieczenia, to okresy ubezpieczenia, zatrudnienia lub pracy na własny rachunek ukończone na podstawie ustawodawstwa innego Państwa Członkowskiego nie są brane pod uwagę, o ile nie byłyby one uznawane za okresy ubezpieczenia, gdyby zostały ukończone zgodnie z mającym zastosowanie ustawodawstwem.

2. Z wyjątkiem przypadków, o których mowa w art. 65 ust. 5 lit. a), zastosowanie przepisów ust. 1 niniejszego artykułu uzależnione jest od spełnienia ostatnio przez zainteresowanego, zgodnie z ustawodawstwem, na podstawie którego ubiega się on o świadczenia:

– okresów ubezpieczenia, jeżeli ustawodawstwo to wymaga okresów ubezpieczenia,

– okresów zatrudnienia, jeżeli ustawodawstwo to wymaga okresów zatrudnienia lub

– okresów pracy na własny rachunek, jeżeli ustawodawstwo to wymaga okresów pracy na własny rachunek.

Artykuł 62

Ustalanie wysokości świadczeń

1. Instytucja właściwa Państwa Członkowskiego, którego ustawodawstwo przewiduje ustalanie wysokości świadczeń na podstawie wysokości poprzedniego wynagrodzenia lub dochodu zawodowego, bierze pod uwagę wyłącznie wynagrodzenie lub dochód zawodowy, który zainteresowany otrzymywał z tytułu swojego ostatniego zatrudnienia lub pracy na własny rachunek na podstawie wspomnianego ustawodawstwa.

2. Przepisy ust. 1 mają także zastosowanie w przypadkach, w których ustawodawstwo stosowane przez instytucję właściwą przewiduje szczególny okres odniesienia do celów ustalania wynagrodzenia, które służy za podstawę wyliczania świadczeń oraz kiedy przez całość lub przez część tego okresu zainteresowany podlegał ustawodawstwu innego Państwa Członkowskiego.

3. W drodze odstępstwa od przepisów ust. 1 i 2, w odniesieniu do bezrobotnych objętych przepisami art. 65 ust. 5 lit. a), instytucja miejsca zamieszkania bierze pod uwagę wynagrodzenie lub dochód zawodowy, który zainteresowany otrzymywał w Państwie Członkowskim, którego ustawodawstwu podlegał w okresie swojego ostatniego zatrudnienia lub pracy na własny rachunek zgodnie z przepisami rozporządzenia wykonawczego.

Artykuł 63

Przepisy szczególne w odniesieniu do uchylenia zasad zamieszkania

Do celów niniejszego rozdziału art. 7 ma zastosowanie wyłącznie w przypadkach przewidzianych w art. 64, 65 i 65a oraz w granicach określonych w tych artykułach.

Artykuł 64

Bezrobotni udający się do innego Państwa Członkowskiego

1. Bezrobotny w pełnym wymiarze, który spełnia warunki wymagane przez ustawodawstwo właściwego Państwa Członkowskiego w celu uzyskania prawa do świadczeń i który udaje się do innego Państwa Członkowskiego w celu poszukiwania tam zatrudnienia, zachowuje prawo do tych świadczeń pieniężnych, na warunkach i w granicach niżej określonych:

a) przed swoim wyjazdem musi być zarejestrowany jako poszukujący pracy i pozostawać w dyspozycji służb zatrudnienia państwa właściwego, co najmniej przez cztery tygodnie od chwili utraty pracy. Jednakże właściwe urzędy lub instytucje mogą wyrazić zgodę na jego wyjazd przed upływem tego terminu;

b) musi zarejestrować się jako poszukujący pracy w urzędach zatrudnienia Państwa Członkowskiego, do którego się udaje, podporządkować się organizowanej przez nie procedurze kontroli oraz przestrzegać warunków określonych na podstawie ustawodawstwa tego państwa. Warunek ten uważa się za spełniony w odniesieniu do okresu poprzedzającego rejestrację, jeżeli zainteresowany dokona jej w ciągu siedmiu dni, licząc od dnia, w którym przestał pozostawać w dyspozycji urzędów zatrudnienia państwa, z którego wyjechał. W wyjątkowych przypadkach termin ten może być przedłużony przez właściwe urzędy lub instytucje;

c) prawo do świadczeń zachowywane jest przez okres trzech miesięcy, licząc od chwili, gdy zainteresowany przestał pozostawać w dyspozycji służb zatrudnienia Państwa Członkowskiego, które opuścił, przy czym łączny okres, przez który przyznawane są świadczenia, nie może przekraczać okresu udzielania świadczeń, do których był uprawniony na podstawie ustawodawstwa tego państwa. Termin trzech miesięcy może być przedłużony przez właściwe urzędy lub instytucje maksymalnie do sześciu miesięcy;

d) świadczenia są udzielane przez instytucję właściwą zgodnie ze stosowanym przez nią ustawodawstwem i na jej własny koszt.

2. Jeżeli zainteresowany powraca do państwa właściwego w chwili zakończenia lub przed upływem okresu, przez który jest uprawniony do świadczeń na podstawie przepisów ust. 1 lit. c), jest nadal uprawniony do świadczeń zgodnie z ustawodawstwem tego Państwa Członkowskiego. Traci natomiast prawo do świadczeń na podstawie ustawodawstwa państwa właściwego, jeżeli nie powróci tam w chwili zakończenia lub przed upływem tego okresu, o ile przepisy tego ustawodawstwa nie są bardziej korzystne. W wyjątkowych przypadkach właściwe urzędy lub instytucje mogą wyrazić zgodę na powrót zainteresowanego w terminie późniejszym bez utraty prawa do świadczeń.

3. O ile ustawodawstwo właściwego Państwa Członkowskiego nie jest bardziej korzystne, maksymalny okres, przez który zachowane jest prawo do świadczeń między

dwoma okresami zatrudnienia zgodnie z przepisami ust. 1 wynosi trzy miesiące. Okres ten może być przedłużony przez właściwe urzędy lub instytucje maksymalnie do sześciu miesięcy.

4. Ustalenia dotyczące wymiany informacji, współpracy i wzajemnej pomocy między urzędami i instytucjami państwa właściwego i Państwa Członkowskiego, do którego udaje się bezrobotny w celu poszukiwania tam zatrudnienia określa rozporządzenie wykonawcze.

Artykuł 65

Bezrobotni, którzy zamieszkiwali w Państwie Członkowskim innym niż państwo właściwe

1. Bezrobotny częściowo lub w pewnych odstępach czasu, który, w okresie swojego ostatniego zatrudnienia lub pracy na własny rachunek miał miejsce zamieszkania w innym Państwie Członkowskim niż właściwe Państwo Członkowskie, pozostaje w dyspozycji urzędów zatrudnienia właściwego Państwa Członkowskiego. Korzysta on ze świadczeń zgodnie z ustawodawstwem właściwego Państwa Członkowskiego, tak jak gdyby zamieszkiwał na terytorium tego państwa. Świadczenia te udzielane są przez instytucję właściwego Państwa Członkowskiego.

2. Całkowicie bezrobotny, który, w okresie swojego ostatniego zatrudnienia lub pracy na własny rachunek miał miejsce zamieszkania w innym Państwie Członkowskim niż właściwe Państwo Członkowskie, i który nadal mieszka w tym państwie lub powróci do tego państwa, pozostaje w dyspozycji urzędów zatrudnienia Państwa Członkowskiego, w którym ma miejsce zamieszkania. Bez uszczerbku dla przepisów art. 64, całkowicie bezrobotny może, dodatkowo, pozostawać w dyspozycji urzędów zatrudnienia państwa, w którym wykonywał swą ostatnią pracę najemną lub pracę na własny rachunek.

Bezrobotny, niebędący pracownikiem przygranicznym, który nie powraca do Państwa Członkowskiego, w którym ma miejsce zamieszkania, oddaje się do dyspozycji służb zatrudnienia na terytorium Państwa Członkowskiego, którego ustawodawstwu podlegał ostatnio.

3. Bezrobotny, o którym mowa w ust. 2 zdanie pierwsze, rejestruje się jako poszukujący pracy w urzędach zatrudnienia Państwa Członkowskiego, w którym ma miejsce zamieszkania, podporządkowuje się organizowanej przez nie procedurze kontrolnej oraz

przestrzega warunków określonych na podstawie ustawodawstwa tego Państwa Członkowskiego. Jeżeli decyduje się on także na rejestrację jako poszukujący pracy w Państwie Członkowskim, w którym wykonywał swą ostatnią pracę najemną lub pracę na własny rachunek, przestrzega on zobowiązań mających zastosowanie w tym państwie.

4. Wprowadzenie w życie ust. 2 zdanie drugie oraz ust. 3 zdanie drugie, jak również ustaleń dotyczących wymiany informacji, współpracy i wzajemnej pomocy między urzędami i instytucjami Państwa Członkowskiego, w którym bezrobotny ma miejsce zamieszkania i Państwa Członkowskiego, w którym był on ostatnio zatrudniony określają przepisy rozporządzenia wykonawczego.

5. a) Bezrobotny, o którym mowa w ust. 2 zdanie pierwsze i drugie, otrzymuje świadczenia zgodnie z ustawodawstwem Państwa Członkowskiego, w którym ma on miejsce zamieszkania, tak jak gdyby podlegał temu ustawodawstwu w okresie swojego ostatniego zatrudnienia lub pracy na własny rachunek. Świadczenia te udzielane są przez instytucję miejsca zamieszkania.

b) Jednakże pracownik nie będący pracownikiem przygranicznym, który korzysta ze świadczeń na koszt instytucji Państwa Członkowskiego, którego ustawodawstwu ostatnio podlegał, korzysta przede wszystkim, po powrocie do państwa, w którym ma miejsce zamieszkania, ze świadczeń zgodnie z przepisami art. 64, przy czym korzystanie ze świadczeń zgodnie z lit. a) zostaje zawieszone na okres, przez który bezrobotny korzysta ze świadczeń na podstawie ustawodawstwa, któremu ostatnio podlegał.

6. Świadczenia udzielane przez instytucję miejsca zamieszkania zgodnie z ust. 5 udzielane są nadal na jej koszt. Jednak, z zastrzeżeniem ust. 7, instytucja właściwa Państwa Członkowskiego, którego ustawodawstwu bezrobotny ostatnio podlegał, zwraca instytucji miejsca zamieszkania pełną kwotę świadczeń wypłaconych przez tę pierwszą instytucję w ciągu pierwszych trzech miesięcy. Kwota zwrotu w tym okresie nie może przekraczać kwoty należnej, w przypadku bezrobocia, na podstawie ustawodawstwa właściwego Państwa Członkowskiego. W przypadku, o którym mowa w ust. 5 lit. b), okres, w którym świadczenia są udzielane zgodnie z przepisami art. 64, jest odejmowany od okresu, o którym mowa w zdaniu drugim niniejszego ustępu. Ustalenia dotyczące zwrotu określają przepisy rozporządzenia wykonawczego.

7. Jednakże okres zwrotu, o którym mowa w ust. 6, zostaje przedłużony do pięciu miesięcy, kiedy zainteresowany, w okresie poprzednich 24 miesięcy, spełnił co najmniej dwunastomiesięczne okresy zatrudnienia lub pracy na własny rachunek w Państwie Członkowskim, którego ustawodawstwu ostatnio podlegał, w przypadkach, gdy okresy takie kwalifikowałyby się do celów ustalania uprawnienia do zasiłków dla bezrobotnych.

8. Do celów stosowania przepisów ust. 6 i 7, dwa lub więcej Państw Członkowskich lub ich właściwe władze mogą przewidzieć inne sposoby dokonywania zwrotów lub zaniechać dokonywania wszelkich zwrotów między instytucjami podlegającymi ich właściwości.

Artykuł 65a

Przepisy szczególne w odniesieniu do pracowników przygranicznych prowadzących działalność na własny rachunek, którzy stali się osobami całkowicie bezrobotnymi, jeśli w państwie członkowskim zamieszkania nie ma systemu zasiłków dla bezrobotnych obejmującego osoby prowadzące działalność na własny rachunek

1. Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 65 całkowicie bezrobotny, który jako pracownik przygraniczny spełnił ostatnio okresy ubezpieczenia jako osoba prowadząca działalność na własny rachunek lub okresy pracy na własny rachunek uznawane do celów przyznawania zasiłku dla bezrobotnych w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie jej miejsca zamieszkania i którego państwo członkowskie zamieszkania powiadomiło o tym, że nie ma możliwości, aby jakakolwiek kategoria osób prowadzących działalność na własny rachunek została objęta systemem zasiłków dla bezrobotnych tego państwa członkowskiego, rejestruje się w służbach zatrudnienia państwa członkowskiego, w którym ostatnio prowadził działalność na własny rachunek, oddaje się do dyspozycji tych służb oraz, podczas gdy ubiega się on o zasiłki, przestrzega przez cały czas warunków określonych na podstawie ustawodawstwa tego państwa. Całkowicie bezrobotny może dodatkowo pozostawać w dyspozycji służb zatrudnienia państwa członkowskiego miejsca zamieszkania.

2. Całkowicie bezrobotnemu, o którym mowa w ust. 1, świadczenia zapewnia państwo członkowskie, którego ustawodawstwu ostatnio podlegał, zgodnie ze stosowanym przez to państwo członkowskie ustawodawstwem.

3. Jeżeli całkowicie bezrobotny, o którym mowa w ust. 1, nie chce oddać się do dyspozycji lub pozostawać w dyspozycji służb zatrudnienia państwa członkowskiego, w którym prowadził ostatnio działalność, po zarejestrowaniu się w tych służbach i pragnie poszukiwać pracy w państwie członkowskim miejsca zamieszkania, wówczas stosuje się odpowiednio art. 64 z wyjątkiem art. 64 ust. 1 lit. a). Właściwa instytucja może przedłużyć okres, o którym mowa w pierwszym zdaniu art. 64 ust. 1 lit. c), do końca okresu, podczas którego dana osoba ma prawo do świadczeń.

Rozdział 7

Świadczenia przedemerytalne

Artykuł 66

Świadczenia

W przypadkach, w których stosujące się ustawodawstwo uzależnia prawo do świadczeń przedemerytalnych od spełnienia okresów ubezpieczenia, zatrudnienia lub pracy na własny rachunek, nie mają zastosowania przepisy art. 6.

ROZDZIAŁ 8

Świadczenia rodzinne

Artykuł 67

Członkowie rodziny, którzy zamieszkują w innym Państwie Członkowskim

Osoba jest uprawniona do świadczeń rodzinnych zgodnie z ustawodawstwem właściwego Państwa Członkowskiego, włącznie ze świadczeniami dla członków rodziny, którzy zamieszkują w innym Państwie Członkowskim, tak jak gdyby zamieszkiwali oni w pierwszym Państwie Członkowskim. Jednak emeryt lub rencista jest uprawniony do świadczeń rodzinnych zgodnie z ustawodawstwem Państwa Członkowskiego właściwego ze względu na emeryturę lub rentę.

Artykuł 68

Zasady pierwszeństwa w przypadku zbiegu praw do świadczeń

1. W przypadkach, w których na podstawie ustawodawstwa więcej niż jednego Państwa Członkowskiego udzielane są świadczenia w tym samym okresie i dla tych samych członków rodziny, mają zastosowanie następujące zasady pierwszeństwa:

a) w przypadku świadczeń wypłacanych przez więcej niż jedno Państwo Członkowskie z różnych tytułów, kolejność pierwszeństwa jest następująca: w pierwszej kolejności prawa udzielane z tytułu zatrudnienia lub pracy na własny rachunek, w drugiej kolejności prawa udzielane z tytułu otrzymywania emerytury lub renty i w ostatniej kolejności prawa uzyskiwane na podstawie miejsca zamieszkania;

b) w przypadku świadczeń wypłacanych przez więcej niż jedno Państwo Członkowskie z tego samego tytułu, kolejność pierwszeństwa ustalana jest poprzez odniesienie do następujących kryteriów dodatkowych:

   i) w przypadku świadczeń uzyskiwanych z tytułu zatrudnienia lub pracy na własny rachunek: miejsce zamieszkania dzieci, pod warunkiem że taka praca jest wykonywana i, dodatkowo, w odpowiednim przypadku, najwyższa kwota świadczeń przewidzianych przez kolidujące ustawodawstwa. W tym ostatnim przypadku koszt świadczeń dzielony jest według kryteriów określonych w rozporządzeniu wykonawczym;

   ii) w przypadku świadczeń uzyskiwanych na podstawie otrzymywania emerytur lub rent: miejsce zamieszkania dzieci, pod warunkiem że emerytura lub renta jest wypłacana na podstawie jego ustawodawstwa i, dodatkowo, w odpowiednim przypadku, najdłuższy okres ubezpieczenia lub zamieszkania na podstawie kolidujących ustawodawstw;

   iii) w przypadku świadczeń uzyskiwanych na podstawie miejsca zamieszkania: miejsce zamieszkania dzieci.

2. W przypadku zbiegu uprawnień, świadczenia rodzinne udzielane są zgodnie z ustawodawstwem wyznaczonym jako mające pierwszeństwo na podstawie przepisów ust. 1. Uprawnienia do świadczeń rodzinnych z tytułu innych kolidujących ustawodawstw są zawieszane do kwoty przewidzianej przez pierwsze ustawodawstwo i, w odpowiednim

przypadku, określany jest dodatek dyferencyjny dla sumy, która przekracza tę kwotę. Jednakże taki dodatek dyferencyjny nie musi być przewidziany dla dzieci zamieszkujących w innym Państwie Członkowskim, kiedy uprawnienie do przedmiotowego świadczenia wynika wyłącznie z miejsca zamieszkania.

3. Jeżeli, zgodnie z przepisami art. 67, w instytucji właściwej Państwa Członkowskiego, którego ustawodawstwo ma zastosowanie, złożony zostaje wniosek o przyznanie świadczeń rodzinnych, ale nie z tytułu prawa pierwszeństwa wynikającego z przepisów ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, to:

a) instytucja ta niezwłocznie przekazuje taki wniosek instytucji właściwej Państwa Członkowskiego, którego ustawodawstwo ma zastosowanie z tytułu pierwszeństwa, informuje zainteresowanego i, bez uszczerbku dla przepisów rozporządzenia wykonawczego dotyczących tymczasowego przyznawania świadczeń, zapewnia, jeżeli to konieczne, dodatek dyferencyjny wspomniany w ust. 2;

b) instytucja właściwa Państwa Członkowskiego, którego ustawodawstwo ma zastosowanie z tytułu pierwszeństwa, rozpatruje ten wniosek, tak jak gdyby został on złożony bezpośrednio do niej, a dzień, w którym wniosek taki został złożony w pierwszej instytucji, uważa się za dzień złożenia wniosku w instytucji mającej pierwszeństwo.

Artykuł 68a

Udzielanie świadczeń

W przypadku gdy świadczenia rodzinne nie są wykorzystywane przez osobę, której powinny zostać udzielone na utrzymanie członków rodziny, właściwa instytucja wywiązuje się ze swoich prawnych obowiązków poprzez udzielenie tych świadczeń osobie fizycznej lub prawnej, która rzeczywiście utrzymuje członków rodziny, na wniosek i za pośrednictwem agencji instytucji w państwie członkowskim, w którym mają miejsce zamieszkania, lub instytucji wyznaczonej lub organu powołanego w tym celu przez właściwą władzę w państwie członkowskim, w którym mają miejsce zamieszkania.

Artykuł 69

Przepisy dodatkowe

1. Jeżeli, na podstawie ustawodawstwa wyznaczonego zgodnie z przepisami art. 67 i 68, nie zostało nabyte prawo do skorzystania z dodatkowych lub specjalnych świadczeń rodzinnych dla sierot, świadczenia takie wypłacane są domyślnie i w dodatku do pozostałych świadczeń rodzinnych uzyskanych zgodnie ze wspomnianym wyżej ustawodawstwem, na podstawie ustawodawstwa Państwa Członkowskiego, któremu zmarły pracownik podlegał przez najdłuższy okres, w zakresie, w jakim prawo to zostało nabyte na podstawie tego ustawodawstwa. Jeżeli na podstawie tego ustawodawstwa nie przysługuje żadne prawo, warunki nabywania takiego prawa są rozpatrywane w świetle ustawodawstw pozostałych Państw Członkowskich i udzielane są świadczenia w porządku malejącej długości okresów ubezpieczenia lub zamieszkania spełnionych na podstawie ustawodawstwa tych państw.

2. Świadczenia wypłacane w postaci emerytur lub rent lub dodatków do emerytur lub rent są udzielane i wyliczane zgodnie z przepisami rozdziału 5.

ROZDZIAŁ 9

Specjalne nieskładkowe świadczenia pieniężne

Artykuł 70

Przepis ogólny

1. Niniejszy artykuł ma zastosowanie do specjalnych nieskładkowych świadczeń pieniężnych wypłacanych na podstawie ustawodawstwa, które, ze względu na swój zakres podmiotowy, cele i/lub warunki uprawnienia, nosi cechy zarówno ustawodawstwa dotyczącego zabezpieczenia społecznego, o którym mowa w art. 3 ust. 1, jak i pomocy społecznej.

2. Do celów stosowania przepisów niniejszego rozdziału określenie "specjalne nieskładkowe świadczenia pieniężne" oznacza świadczenia, które:

a) mają na celu zapewnienie:

   i) uzupełniającej, zastępczej lub dodatkowej ochrony na wypadek ryzyk objętych działami ubezpieczenia społecznego, o których mowa w art. 3 ust. 1, a które

gwarantują zainteresowanym minimum środków utrzymania z uwzględnieniem sytuacji gospodarczej i społecznej zainteresowanego Państwa Członkowskiego;

lub

ii) wyłącznie szczególnej ochrony dla niepełnosprawnego, ściśle związanej ze środowiskiem społecznym tej osoby w zainteresowanym Państwie Członkowskim;

oraz

b) w przypadkach, w których finansowanie wynika wyłącznie z obowiązkowego opodatkowania mającego pokrywać ogólne wydatki publiczne, a warunki udzielania i wyliczania świadczeń nie zależą od jakiejkolwiek składki w odniesieniu do beneficjenta. Jednakże świadczenia udzielane w celu uzupełnienia świadczenia składkowego nie są uważane za świadczenia składkowe z tego tylko powodu,

oraz

c) są wymienione w załączniku X.

3. Przepisy art. 7 i pozostałych rozdziałów niniejszego tytułu nie mają zastosowania do świadczeń, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu.

4. Świadczenia, o których mowa w ust. 2, udzielane są wyłącznie w Państwie Członkowskim, w którym zainteresowani mają miejsce zamieszkania, zgodnie z jego ustawodawstwem. Świadczenia takie udzielane są przez instytucję miejsca zamieszkania i na jej koszt.

TYTUŁ IV

KOMISJA ADMINISTRACYJNA I KOMITET DORADCZY

Artykuł 71

Skład i metody działania Komisji Administracyjnej

1. W skład Komisji Administracyjnej ds. Koordynacji Systemów Zabezpieczenia Społecznego (zwanej dalej "Komisją Administracyjną"), utworzonej przy Komisji Europejskiej, wchodzą przedstawiciele rządów każdego z Państw Członkowskich, którym towarzyszą, w odpowiednich przypadkach, doradcy techniczni. W posiedzeniach Komisji

Administracyjnej bierze udział w charakterze doradczym przedstawiciel Komisji Europejskiej.

2. Komisja Administracyjna podejmuje decyzje większością kwalifikowaną zgodnie z definicją zawartą w traktatach, z wyjątkiem przyjmowania swojego regulaminu, który jest uchwalany za wspólnym porozumieniem jej członków.

Decyzje dotyczące spraw wykładni, o których mowa w art. 72 lit. a), stanowią przedmiot koniecznego ogłoszenia.

3. Obsługę sekretariatu Komisji Administracyjnej zapewnia Komisja Europejska.

Artykuł 72

Zadania Komisji Administracyjnej

Zadania Komisji są następujące:

a) rozpatrywanie wszelkich spraw administracyjnych lub dotyczących wykładni, wynikających z przepisów niniejszego rozporządzenia lub rozporządzenia wykonawczego, jak i każdej umowy lub uzgodnień, zawartych w ramach tych rozporządzeń, bez uszczerbku dla uprawnień władz, instytucji i osób zainteresowanych do korzystania z procedur i sądów przewidzianych przez ustawodawstwo Państw Członkowskich, przez niniejsze rozporządzenie lub przez Traktat;

b) usprawnianie jednolitego stosowania prawa Wspólnoty, szczególnie poprzez promowanie wymiany doświadczeń i najlepszych praktyk administracyjnych;

c) wspieranie i rozwijanie współpracy między Państwami Członkowskimi i ich instytucjami w zakresie zabezpieczenia społecznego, w szczególności w celu, *inter alia,* uwzględnienia szczególnych pytań dotyczących pewnych grup osób; usprawnianie wykonywania działań w dziedzinie współpracy transgranicznej w zakresie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego;

d) zachęcanie, na ile to możliwe, do wykorzystywania nowych technologii w celu usprawnienia swobodnego przepływu osób, w szczególności poprzez unowocześnienie procedur wymiany informacji i dostosowanie przepływu informacji między instytucjami do celów wymiany przy pomocy środków elektronicznych, z uwzględnieniem rozwoju technik przetwarzania danych w każdym Państwie Członkowskim; Komisja

Administracyjna przyjmuje wspólne zasady strukturalne dotyczące służb przetwarzania danych, w szczególności dotyczące bezpieczeństwa i stosowania norm, oraz określa przepisy dotyczące funkcjonowania wspólnych części tych służb.

e) podejmowanie wszelkich innych funkcji podlegających jej właściwości na mocy przepisów niniejszego rozporządzenia oraz rozporządzenia wykonawczego lub wszelkich innych umów lub ustaleń dokonanych zgodnie z nim;

f) przedstawianie Komisji Europejskiej wszelkich odpowiednich wniosków dotyczących koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego w celu udoskonalania i unowocześniania *acquis* Wspólnoty poprzez opracowywanie późniejszych rozporządzeń lub poprzez inne instrumenty przewidziane Traktatem;

g) ustalanie czynników, które należy uwzględniać w celu sporządzania rachunków dotyczących kosztów przypadających na instytucje Państw Członkowskich na podstawie przepisów niniejszego rozporządzenia oraz przyjmowanie dorocznych rozliczeń między tymi instytucjami na podstawie sprawozdania Komisji Obrachunkowej, o której mowa w art. 74.

Artykuł 73

Komisja Techniczna ds. Przetwarzania Danych

1. Przy Komisji Administracyjnej powołana zostaje Komisja Techniczna ds. Przetwarzania Danych (dalej zwana Komisją Techniczną). Komisja Techniczna proponuje Komisji Administracyjnej wspólne zasady strukturalne funkcjonowania technik przetwarzania danych, w szczególności w odniesieniu do bezpieczeństwa i stosowania norm; przed podjęciem decyzji przez Komisję Administracyjną przedstawia jej sprawozdania i uzasadnioną opinię, zgodnie z przepisami art. 72 lit. d). Skład i metody działania Komisji Technicznej ustala Komisja Administracyjna.

2. W tym celu Komisja Techniczna:

a) zbiera odpowiednie dokumenty techniczne i podejmuje badania i inne prace wymagane do wykonania jej zadań;

b) przedstawia Komisji Administracyjnej sprawozdania i uzasadnione opinie, o których mowa w ust. 1;

c) wykonuje wszelkie inne zadania i badania w sprawach powierzonych jej przez Komisję Administracyjną;

d) zapewnia zarządzanie programami pilotażowymi Wspólnoty z wykorzystaniem technik przetwarzania danych oraz, w części Wspólnoty, systemów operacyjnych z wykorzystaniem technik przetwarzania danych.

Artykuł 74

Komisja Obrachunkowa

1. Przy Komisji Administracyjnej utworzona zostaje Komisja Obrachunkowa. Skład i metody działania Komisji Obrachunkowej określa Komisja Administracyjna.

Komisja Obrachunkowa:

a) weryfikuje metodę określania i obliczania średnich kosztów rocznych przedstawianą przez Państwa Członkowskie;

b) zbiera niezbędne dane i dokonuje obliczeń wymaganych do ustalenia rocznego zestawienia roszczeń każdego Państwa Członkowskiego;

c) przedstawia Komisji Administracyjnej okresowe sprawozdania z wyników wprowadzania w życie niniejszego rozporządzenia oraz sprawozdania wykonawczego, w szczególności w odniesieniu do aspektu finansowego;

d) przedstawia dane i sprawozdania niezbędne do podejmowania decyzji przez Komisję Administracyjną zgodnie z przepisami art. 72 lit. g);

e) przedstawia Komisji Administracyjnej ewentualne istotne wnioski, włącznie z wnioskami dotyczącymi niniejszego rozporządzenia, w połączeniu z lit. a), b) i c);

f) wykonuje wszelkie prace, badania lub zadania w sprawach powierzonych jej przez Komisję Administracyjną.

Artykuł 75

Komitet Doradczy ds. Koordynacji Systemów Zabezpieczenia Społecznego

1. Niniejszym ustanawia się Komitet Doradczy ds. Koordynacji Systemów Zabezpieczenia Społecznego (dalej zwany Komitetem Doradczym), składający się z następujących przedstawicieli każdego z Państw Członkowskich:

a) jednego przedstawiciela rządu;

b) jednego przedstawiciela związków zawodowych,

c) jednego przedstawiciela organizacji pracodawców.

W odniesieniu do każdej z wymienionych grup mianuje się po jednym zastępcy członka Komitetu w odniesieniu do każdego Państwa Członkowskiego.

Członkowie Komitetu Doradczego oraz ich zastępcy mianowani są przez Radę. Komitetowi Doradczemu przewodniczy przedstawiciel Komisji Europejskiej. Komitet Doradczy sporządza swój regulamin.

2. Na wniosek Komisji Europejskiej, Komisji Administracyjnej lub z własnej inicjatywy, Komitet Doradczy jest uprawniony:

a) do badania ogólnych kwestii lub kwestii zasadniczych oraz problemów wynikających z wprowadzania w życie przepisów prawa wspólnotowego dotyczących koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, w szczególności w odniesieniu do pewnych grup osób;

b) do zgłaszania Komisji Administracyjnej opinii w tym zakresie i wniosków zmierzających do ewentualnych zmian wspomnianych przepisów.

TYTUŁ V

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE

Artykuł 76

Współpraca

1. Właściwe władze Państw Członkowskich przekazują sobie wszelkie informacje dotyczące:

a) środków podjętych w celu wprowadzenia w życie niniejszego rozporządzenia;

b) zmian w ich ustawodawstwie, które mogą mieć wpływ na wprowadzenie w życie niniejszego rozporządzenia.

2. Do celów stosowania niniejszego rozporządzenia, władze i instytucje Państw Członkowskich współpracują, tak jak gdyby chodziło o wprowadzanie w życie ich ustawodawstwa. Administracyjna pomoc tych władz i instytucji powinna być w zasadzie wolna od opłat. Jednakże Komisja Administracyjna określa charakter kosztów podlegających zwrotowi oraz limity, ponad które należny jest ich zwrot.

3. Do celów wykonania niniejszego rozporządzenia, władze i instytucje Państw Członkowskich mogą porozumiewać się między sobą bezpośrednio, jak i z osobami zainteresowanymi lub z ich pełnomocnikami.

4. Instytucje i osoby objęte niniejszym rozporządzeniem zobowiązane są do wzajemnego przekazywania informacji oraz do współpracy w celu zapewnienia prawidłowego wprowadzenia w życie niniejszego rozporządzenia.

Instytucje, zgodnie z zasadą dobrego zarządzania, odpowiadają na wszystkie zapytania w rozsądnym terminie i w związku z tym udzielają zainteresowanym wszelkich informacji wymaganych do wykonania praw nadanych im na mocy niniejszego rozporządzenia.

Zainteresowani muszą jak najszybciej informować instytucje właściwego Państwa Członkowskiego oraz Państwa Członkowskiego zamieszkania o wszelkich zmianach ich sytuacji osobistej lub rodzinnej, które mają wpływ na ich prawo do świadczeń na mocy niniejszego rozporządzenia.

5. Nieprzestrzeganie obowiązku informowania, o którym mowa w ust. 4 akapit trzeci, może skutkować zastosowaniem proporcjonalnych środków zgodnie z prawem krajowym. Jednakże środki te są równoważne ze środkami mającymi zastosowanie w podobnych sytuacjach na podstawie prawa krajowego i nie uniemożliwiają ani nie czynią w praktyce nadmiernie trudnym wykonywania przez ubiegających się praw nadanych im na mocy niniejszego rozporządzenia.

6. W przypadku trudności z wykładnią lub stosowaniem niniejszego rozporządzenia, które mogłyby zagrażać prawom objętej nim osoby, instytucja właściwego Państwa Członkowskiego lub Państwa Członkowskiego zamieszkania zainteresowanego skontaktuje się z instytucją lub instytucjami zainteresowanego lub zainteresowanych Państw Członkowskich. Jeżeli w rozsądnym terminie nie uda się znaleźć rozwiązania, zainteresowane władze mogą poprosić o interwencję Komisję Administracyjną.

7. Władze, instytucje i sądy Państwa Członkowskiego nie mogą odrzucić wniosków lub innych dokumentów skierowanych do nich z powodu tego, że są sporządzone w urzędowym języku innego Państwa Członkowskiego uznanym za język urzędowy instytucji wspólnotowych zgodnie z przepisami artykułu 290 Traktatu.

Artykuł 77

Ochrona danych osobowych

1. W przypadkach, w których, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub z rozporządzeniem wykonawczym, władze lub instytucje Państwa Członkowskiego przekazują dane osobowe władzom lub instytucjom innego Państwa Członkowskiego, taki przekaz informacji podlega przepisom o ochronie danych osobowych przekazującego je Państwa Członkowskiego. Wszelkie przekazywanie informacji od władz lub instytucji otrzymującego Państwa Członkowskiego oraz przechowywanie, dokonywanie zmian i niszczenie danych przekazanych przez to Państwo Członkowskie podlega przepisom o ochronie danych osobowych otrzymującego Państwa Członkowskiego.

2. Państwo Członkowskie przekazuje dane wymagane do celu stosowania niniejszego rozporządzenia oraz rozporządzenia wykonawczego innemu Państwu Członkowskiemu zgodnie z przepisami prawa wspólnotowego w sprawie ochrony osób fizycznych w odniesieniu do przetwarzania swobodnego przepływu danych osobowych.

Artykuł 78

Przetwarzanie danych

1. Państwa Członkowskie stopniowo wykorzystują nowe technologie do wymiany, dostępu i przetwarzania danych wymaganych do stosowania przepisów niniejszego rozporządzenia oraz rozporządzenia wykonawczego. Komisja Europejska wspiera działania stanowiące przedmiot wspólnego zainteresowania, kiedy tylko Państwa Członkowskie ustalą takie techniki przetwarzania danych.

2. Każde Państwo Członkowskie odpowiada za zarządzanie swoimi technikami przetwarzania danych zgodnie z przepisami prawa wspólnotowego w sprawie ochrony osób fizycznych w odniesieniu do przetwarzania swobodnego przepływu danych osobowych.

3. Władze lub instytucje Państwa Członkowskiego nie mogą odrzucić dokumentów elektronicznych wysłanych lub wystawionych przez instytucję innego Państwa Członkowskiego zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia oraz rozporządzenia wykonawczego z powodu tego, że zostały otrzymane drogą elektroniczną, jeżeli instytucja otrzymująca oświadczyła, że może przyjmować dokumenty elektroniczne. Kopie i zapisy takich dokumentów uważa się za poprawną i dokładną kopię oryginału lub odzwierciedlenie informacji do jakich dokument się odnosi, o ile nie istnieją dowody przeciwne.

4. Dokument elektroniczny uważa się za ważny, jeżeli system komputerowy, w jakim zapisany jest dokument zawiera zabezpieczenia niezbędne w celu przeciwdziałania wszelkim zmianom, ujawnieniom lub dostępowi osób nieuprawnionych do tego zapisu. W każdym czasie możliwe jest odtworzenie zapisanych informacji w postaci gotowej do odczytu. Kiedy dokument elektroniczny jest przekazywany z jednej instytucji zabezpieczenia społecznego do innej, podejmowane są specjalne środki bezpieczeństwa zgodnie z przepisami prawa wspólnotowego w sprawie ochrony osób fizycznych w odniesieniu do przetwarzania swobodnego przepływu danych osobowych.

Artykuł 79

Finansowanie działań w dziedzinie zabezpieczenia społecznego

W związku niniejszym rozporządzeniem oraz rozporządzeniem wykonawczym, Komisja Europejska może finansować w całości lub w części:

a) działania mające na celu usprawnienie wymiany informacji między władzami i instytucjami zabezpieczenia społecznego Państw Członkowskich, w szczególności wymiany danych drogą elektroniczną;

b) wszelkie inne działania mające na celu udzielenie informacji osobom objętym niniejszym rozporządzeniem oraz ich pełnomocnikom o prawach i zobowiązaniach wynikających z niniejszego rozporządzenia, z wykorzystaniem najbardziej odpowiednich środków.

Artykuł 80

Zwolnienia

1. Przywilej zwolnienia lub obniżenia opłat, opłat znaczków, opłat skarbowych lub opłat rejestracyjnych, przewidzianych przez ustawodawstwo Państwa Członkowskiego w odniesieniu do pism i dokumentów, które należy przedstawić, stosując ustawodawstwo tego państwa, rozciąga się na odpowiednie dokumenty lub pisma, które należy przedstawić, stosując ustawodawstwo innego Państwa Członkowskiego lub niniejsze rozporządzenie.

2. Wszelkie oświadczenia, dokumenty i pisma, jakie należy przedstawić do celów stosowania niniejszego rozporządzenia, zwolnione są z obowiązku uwierzytelniania przez władze dyplomatyczne lub konsularne.

Artykuł 81

Wnioski, oświadczenia i odwołania

Wnioski, oświadczenia i odwołania, które zgodnie z ustawodawstwem Państwa Członkowskiego powinny zostać wniesione w określonym terminie do władz, instytucji lub sądu zgodnie z ustawodawstwem tego Państwa Członkowskiego są dopuszczalne, jeżeli zostaną wniesione w tym samym terminie do odpowiednich władz, instytucji lub sądu innego Państwa Członkowskiego. W takim przypadku władza, instytucja lub sąd, do których zostały wniesione, przekazuje bezzwłocznie te wnioski, oświadczenia lub odwołania właściwym władzom, instytucji lub sądowi tego pierwszego Państwa, bądź bezpośrednio, bądź za pośrednictwem właściwych władz zainteresowanych Państw Członkowskich. Data wniesienia wniosków, oświadczeń lub odwołań do władz, instytucji lub sądu innego Państwa

przyjmowana jest za datę wniesienia do właściwych władz, instytucji lub sądu w celu ich rozpoznania.

Artykuł 82

Badania lekarskie

Badania lekarskie przewidziane przez ustawodawstwo Państwa Członkowskiego mogą być przeprowadzane na wniosek instytucji właściwej w innym Państwie Członkowskim, przez instytucję miejsca pobytu lub zamieszkania osoby ubiegającej się lub osoby korzystającej ze świadczeń, na warunkach ustanowionych przez rozporządzenie wykonawcze lub w sposób uzgodniony przez właściwe władze zainteresowanych Państw Członkowskich.

Artykuł 83

Wprowadzenie w życie ustawodawstwa

Szczególne warunki wprowadzania w życie ustawodawstw niektórych Państw Członkowskich wymienione są w załączniku XI.

Artykuł 84

Ściąganie składek i odzyskiwanie składek

1. Zbieranie składek należnych instytucji jednego Państwa Członkowskiego oraz odzyskiwanie świadczeń udzielonych przez instytucję jednego Państwa Członkowskiego, ale nie należne, mogą być wykonywane w innym Państwie Członkowskim, zgodnie z procedurą administracyjną oraz z zachowaniem gwarancji i przywilejów dotyczących ściągania składek należnych odpowiedniej instytucji tego ostatniego Państwa Członkowskiego oraz odzyskiwania świadczeń przez nią udzielonych, ale nie należnych.

2. Decyzje wykonawcze organów sądowych i administracyjnych dotyczące ściągania składek, odsetek i wszelkich innych opłat lub odzyskiwania świadczeń udzielonych, ale nie należnych na podstawie ustawodawstwa jednego Państwa Członkowskiego są uznawane i wykonywane na żądanie instytucji właściwej w innym Państwie Członkowskim w granicach i zgodnie z procedurami określonymi przez ustawodawstwo i wszelkimi innymi procedurami, mającymi zastosowanie do podobnych decyzji tego ostatniego Państwa Członkowskiego. Decyzje takie ogłasza się jako podlegające wykonaniu w tym Państwie Członkowskim w

zakresie wymaganym przez ustawodawstwo i wszelkie inne procedury tego Państwa Członkowskiego.

3. Roszczenia instytucji jednego Państwa Członkowskiego mają w postępowaniu egzekucyjnym, upadłościowym lub układowym w innym Państwie Członkowskim takie same przywileje, jakie ustawodawstwo ostatniego Państwa Członkowskiego przyznaje roszczeniom tego samego rodzaju.

4. Procedura dotycząca wprowadzenia w życie przepisów niniejszego artykułu, włącznie ze zwrotem kosztów, podlega przepisom rozporządzenia wykonawczego lub, kiedy to niezbędne i jako środek uzupełniający, środkom przewidzianym w umowach między Państwami Członkowskimi.

Artykuł 85

Prawa instytucji

1. Jeżeli osoba korzysta ze świadczeń na podstawie ustawodawstwa Państwa Członkowskiego, z tytułu szkody powstałej na skutek zdarzeń zaistniałych na terytorium innego Państwa Członkowskiego, wszelkie prawa instytucji odpowiedzialnej za świadczenie w stosunku do osoby trzeciej, zobowiązanej do wynagrodzenia szkody, uregulowane są następująco:

a) w przypadku gdy instytucja odpowiedzialna za świadczenie wstąpiła, na podstawie stosowanego przez nią ustawodawstwa, w prawa, jakie przysługują beneficjentowi w stosunku do osób trzecich, wstąpienie takie uznaje każde Państwo Członkowskie;

b) w przypadku gdy instytucja odpowiedzialna za świadczenie ma bezpośrednie roszczenie wobec osoby trzeciej, roszczenie to jest uznawane przez każde Państwo Członkowskie.

2. Jeżeli osoba otrzymuje świadczenia na podstawie ustawodawstwa Państwa Członkowskiego z tytułu szkody powstałej na skutek zdarzeń zaistniałych na terytorium innego Państwa Członkowskiego, ustawodawstwo określające przypadki, w których wyłączona jest odpowiedzialność cywilna pracodawców lub ich pracowników, stosuje się wobec wymienionej osoby lub instytucji właściwej.

Przepisy ust. 1 stosuje się również do wszelkich praw instytucji odpowiedzialnej za świadczenie w stosunku do pracodawcy lub jego pracowników w przypadku gdy odpowiedzialność ich nie jest wyłączona.

3. W przypadkach, w których, zgodnie z przepisami art. 35 ust. 3 i/lub art. 41 ust. 2, dwa lub więcej Państw Członkowskich lub ich właściwe instytucje zawarły umowę o rezygnacji z dokonywania jakichkolwiek zwrotów między instytucjami podlegającymi ich właściwości lub kiedy zwrot nie zależy od kwoty faktycznie wypłaconych świadczeń, wszelkie prawa w stosunku do stron trzecich ponoszących odpowiedzialność podlegają następującym zasadom:

a) w przypadkach, w których instytucja Państwa Członkowskiego miejsca zamieszkania lub pobytu przyznaje świadczenie osobie z tytułu szkody powstałej na jego terytorium, instytucja ta, zgodnie z przepisami stosowanego przez nią ustawodawstwa, wykonuje prawo do wstąpienia lub działania bezpośredniego w stosunku do stron trzecich ponoszących odpowiedzialność za odszkodowanie;

b) do celów zastosowania przepisów lit. a):

   i) osobę otrzymującą świadczenie uważa się za ubezpieczoną w instytucji miejsca zamieszkania lub pobytu,

   oraz

   ii) instytucję tę uważa się za instytucję odpowiedzialną za udzielenie świadczeń;

c) przepisy ust. 1 i 2 pozostają w mocy w odniesieniu do wszelkich świadczeń nie objętych umową o rezygnacji lub zwrotów, które nie zależą od wysokości faktycznie wypłaconych świadczeń.

Artykuł 86

Porozumienia dwustronne

Co się tyczy relacji między Luksemburgiem z jednej strony a Francją, Niemcami i Belgią z drugiej, zastosowanie i długość okresu, o którym mowa w art. 65 ust. 7 jest przedmiotem porozumienia dwustronnego.

TYTUŁ VI

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 87

Przepisy przejściowe

1. Niniejsze rozporządzenie nie daje podstawy dla nabycia jakichkolwiek praw w okresie poprzedzającym datę jego wejścia w życie.

2. Każdy okres ubezpieczenia, jak również w odpowiednim przypadku, każdy okres zatrudnienia, pracy na własny rachunek lub zamieszkania, ukończony zgodnie z ustawodawstwem Państw Członkowskich przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia w zainteresowanym Państwie Członkowskim jest uwzględniany dla celów ustalenia praw nabywanych na podstawie przepisów niniejszego rozporządzenia.

3. Z zastrzeżeniem przepisów ust. 1, prawo nabywa się na podstawie niniejszego rozporządzenia nawet jeżeli odnosi się ono do przypadku powstałego przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia w zainteresowanym Państwie Członkowskim.

4. Każde świadczenie, które nie zostało przyznane lub które zostało zawieszone ze względu na obywatelstwo lub miejsce zamieszkania zainteresowanego, zostaje na jego wniosek ustalone lub przywrócone od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia w zainteresowanym Państwie Członkowskim, o ile prawa, za które uprzednio zostały przyznane świadczenia nie zostały spłacone w formie zryczałtowanej.

5. Prawa osób, które, przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia w zainteresowanym Państwie Członkowskim, uzyskały emeryturę lub rentę, mogą zostać ponownie rozpatrzone na ich wniosek, na podstawie przepisów niniejszego rozporządzenia.

6. Jeżeli wniosek, określony w ust. 4 lub w ust. 5, zostaje przedłożony w terminie dwóch lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia w Państwie Członkowskim, prawa nabyte na podstawie niniejszego rozporządzenia nabywa się począwszy od tej daty, przy czym ustawodawstwo każdego Państwa Członkowskiego dotyczące utraty praw lub przedawnienia roszczeń nie mogą być podnoszone wobec zainteresowanych.

7. Jeżeli wniosek, określony w ust. 4 lub w ust. 5, zostaje wniesiony po upływie terminu dwóch lat, licząc od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia w zainteresowanym Państwie Członkowskim, prawa nieutracone lub prawa nieprzedawnione, są nabywane począwszy od daty przedłożenia wniosku, z wyjątkiem sytuacji, gdy stosuje się korzystniejsze przepisy ustawodawstwa któregokolwiek Państwa Członkowskiego.

8. Jeżeli w wyniku zastosowania przepisów niniejszego rozporządzenia osoba podlega ustawodawstwu państwa członkowskiego innego niż państwo określone zgodnie z przepisami tytułu II rozporządzenia (EWG) nr 1408/71, to ustawodawstwo to ma zastosowanie tak długo, jak długo dana sytuacja pozostaje niezmieniona, w każdym przypadku zaś nie dłużej niż przez okres 10 lat od dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, o ile zainteresowany nie przedłoży wniosku o podleganie ustawodawstwu mającemu zastosowanie na mocy przepisów niniejszego rozporządzenia. Wniosek taki składa się w terminie trzech miesięcy od dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia do instytucji właściwej państwa członkowskiego, którego ustawodawstwo ma zastosowanie na mocy niniejszego rozporządzenia, jeżeli zainteresowany ma podlegać ustawodawstwu tego państwa członkowskiego od dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. Jeżeli wniosek jest złożony po upływie wskazanego terminu, zmiana mającego zastosowanie ustawodawstwa następuje pierwszego dnia następnego miesiąca.

9. Przepisy art. 55 niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie wyłącznie do emerytur lub rent nie podlegających przepisom art. 46 lit. c) rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

10. Przepisy zdania drugiego art. 65 ust. 2 i 3 mają zastosowanie do Luksemburga najpóźniej w dwa lata po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

10a. Wpisy w załączniku III dotyczące Estonii, Hiszpanii, Włoch, Litwy, Węgier i Niderlandów tracą moc cztery lata po dniu rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

10b. Wykaz zawarty w załączniku III zostaje poddany przeglądowi nie później niż dnia 31 października 2014 r. na podstawie sprawozdania Komisji Administracyjnej. Sprawozdanie to będzie zawierało ocenę skutków w odniesieniu do znaczenia, częstotliwości, skali i kosztów, zarówno w wartościach bezwzględnych, jak i względnych, stosowania przepisów załącznika III. Sprawozdanie to obejmie również możliwe skutki uchylenia tych przepisów

dla państw członkowskich wciąż wymienionych w tym załączniku po dacie, o której mowa w ust. 10a. W świetle tego sprawozdania Komisja podejmuje decyzję w sprawie przedłożenia wniosku dotyczącego przeglądu wykazu, co do zasady w celu jego uchylenia, chyba że w sprawozdaniu Komisji Administracyjnej podane będą ważne argumenty, aby tego nie robić.

11. Państwa Członkowskie zapewniają udzielanie odpowiednich informacji w odniesieniu do zmian praw i zobowiązań wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem oraz rozporządzeniem wykonawczym.

Artykuł 87a

Przepisy przejściowe dotyczące stosowania rozporządzenia (UE) nr 465/2012

1. Jeżeli w wyniku wejścia w życie rozporządzenia (UE) nr 465/2012 dana osoba, zgodnie z przepisami tytułu II niniejszego rozporządzenia, podlega ustawodawstwu innego państwa członkowskiego niż państwo, którego ustawodawstwu osoba ta podlegała przed tym dniem wejścia w życie, ustawodawstwo państwa członkowskiego mające zastosowanie przed tym dniem, ma nadal zastosowanie w stosunku do tej osoby przez okres przejściowy trwający tak długo, jak dana sytuacja pozostaje niezmieniona, a w każdym razie nie dłużej niż dziesięć lat od daty wejścia w życie rozporządzenia (UE) nr 465/2012. Osoba zainteresowana może wystąpić z wnioskiem o niestosowanie w stosunku do niej okresu przejściowego. Taki wniosek powinien zostać złożony w instytucji wyznaczonej przez właściwą władzę państwa członkowskiego miejsca zamieszkania. Wnioski złożone do dnia 29 września 2012 r. uważa się za wywołujące skutek od dnia 28 czerwca 2012 r. Wnioski złożone po dniu 29 września 2012 r. wywołują skutek pierwszego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym zostały złożone.

2. Nie później niż dnia 29 czerwca 2014 r. Komisja Administracyjna dokona oceny wykonania przepisów ustanowionych w art. 65a niniejszego rozporządzenia oraz przedstawi sprawozdanie na temat ich stosowania. Na podstawie tego sprawozdania Komisja Europejska może w stosownych przypadkach przedstawić wnioski w celu zmiany tych przepisów.

Artykuł 88

Aktualizacja załączników

Załączniki do niniejszego rozporządzenia weryfikowane są okresowo.

Artykuł 89

Rozporządzenie wykonawcze

Późniejsze rozporządzenie ustanowi procedurę wprowadzenia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 90

Uchylenie

1. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 1408/71 traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Jednakże rozporządzenie Rady (EWG) nr 1408/71 pozostaje w mocy i wywołuje skutki prawne do celów stosowania przepisów:

a) rozporządzenia Rady (WE) nr 859/2003 z dnia 14 maja 2003 r. rozszerzającego przepisy rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 i rozporządzenia (EWG) nr 574/72 na obywateli państw trzecich, którzy nie są jeszcze objęci tymi przepisami wyłącznie ze względu na ich obywatelstwo[6] dopóki rozporządzenie to nie zostanie uchylone lub zmienione;

b) rozporządzenia Rady (WE) nr 1661/85 z dnia 13 czerwca 1985 r. ustanawiającego techniczne dostosowanie do wspólnotowych zasad zabezpieczenia społecznego pracowników migrujących w odniesieniu do Grenlandii[7] dopóki rozporządzenie to nie zostanie uchylone lub zmienione;

c) Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym[8] i Umowy zawartej pomiędzy Europejską Wspólnotą Gospodarczą i jej Państwami Członkowskimi, z jednej strony, a Konfederacją Szwajcarską, z drugiej w sprawie swobodnego przepływu osób[9] oraz innych porozumień zawierających odniesienia do rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 dopóki porozumienia te nie zostaną zmienione w świetle przepisów niniejszego rozporządzenia.

2. Odniesienia do rozporządzenia Rady (EWG) nr 1408/71 w dyrektywie Rady 98/49/WE z dnia 29 czerwca 1998 r. w sprawie ochrony praw do dodatkowych świadczeń emerytalnych lub rentowych pracowników i osób prowadzących działalność na własny rachunek

przemieszczających się we Wspólnocie[10] mają być interpretowane jako odnoszące się do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 91

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia wejścia w życie rozporządzenia wykonawczego.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 29 kwietnia 2004 r.

———

(1) Dz.U. C 38 z 12.2.1999, str. 10.

(2) Dz.U. C 75 z 15.3.2000, str. 29.

(3) Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 3 września 2003 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym). Wspólne stanowisko Rady z dnia 26 stycznia 2004 r. (Dz.U. C 79 z 30.3.2004, str. 15) oraz Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 20 kwietnia 2004 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym). Decyzja Rady z dnia 26 kwietnia 2004 r.

(4) Dz.U. L 149 z 5.7.1971, str. 2. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1386/2001 (Dz.U. L 187 z 10.7.2001, str. 1).

(5) Dz.U. L 373 z 31.12.1991, s. 4

(6) Dz.U. L 124 z 20.5.2003, str. 1.

(7) Dz.U. L 160 z 20.6.1985, str. 7.

(8) Dz.U. L 1 z 3.1.1994, str. 1.

(9) Dz.U. L 114 z 30.4.2002, str. 6. Porozumienie ostatnio zmienione decyzją Komitetu UE-Szwajcaria nr 2/2003 (Dz.U. L 187 z 26.7.2003, str. 55).

(10) Dz.U. L 209 z 25.7.1998, str. 46.

Załączniki

ZAŁĄCZNIK I

ZALICZKI Z TYTUŁU ŚWIADCZEŃ ALIMENTACYJNYCH ORAZ SPECJALNE ZASIŁKI PORODOWE I ADOPCYJNE

(art. 1 lit. z))

I. Zaliczki z tytułu świadczeń alimentacyjnych

BELGIA

Zaliczki z tytułu świadczeń alimentacyjnych na mocy ustawy z dnia 21 lutego 2003 r. powołującej agencję ds. świadczeń alimentacyjnych w ramach federalnych służb publicznych, Departament Finansów

BUŁGARIA

Świadczenia alimentacyjne wypłacane przez państwo na mocy art. 92 kodeksu rodzinnego.

DANIA

Zaliczka z tytułu świadczenia na rzecz dziecka określona w ustawie o świadczeniach na rzecz dzieci

Zaliczka z tytułu świadczenia na rzecz dziecka ujednolicona ustawą nr 765 z dnia 11 września 2002 r.

NIEMCY

Zaliczki z tytułu świadczeń alimentacyjnych na mocy ustawy o zaliczkach z tytułu świadczeń alimentacyjnych (Unterhaltsvorschussgesetz) z dnia 23 lipca 1979 r.

ESTONIA

Zasiłki alimentacyjne na mocy ustawy o zasiłkach alimentacyjnych z dnia 21 lutego 2007 r.

HISZPANIA

Zaliczki z tytułu świadczeń alimentacyjnych na mocy dekretu królewskiego 1618/2007 z dnia 7 grudnia 2007 r.

FRANCJA

Zasiłek rodzinny wypłacany dziecku w przypadku braku jednego lub obojga rodziców lub w przypadku gdy rodzice nie są w stanie wypełnić swego obowiązku alimentacyjnego, lub płatności z tytułu świadczeń alimentacyjnych określanej decyzją sądu

LITWA

Świadczenia z funduszu alimentacyjnego na rzecz dzieci na mocy ustawy o funduszu alimentacyjnym na rzecz dzieci.

LUKSEMBURG

Zaliczki z tytułu świadczeń alimentacyjnych i odzyskiwanie tych świadczeń w rozumieniu ustawy z dnia 26 lipca 1980 r.

AUSTRIA

Zaliczki z tytułu świadczeń alimentacyjnych na mocy ustawy federalnej o przyznawaniu zaliczek z tytułu świadczenia na utrzymanie dziecka (Unterhaltsvorschussgesetz 1985 - UVG)

POLSKA

Świadczenia z funduszu alimentacyjnego na mocy ustawy o pomocy osobom uprawnionym do alimentów

PORTUGALIA

Zaliczki z tytułu świadczeń alimentacyjnych (ustawa nr 75/98 z dnia 19 listopada o utrzymaniu nieletnich)

SŁOWENIA

Zastępcze świadczenie alimentacyjne zgodnie z ustawą z dnia 25 lipca 2006 r. o gwarancji publicznej i funduszu alimentacyjnym Republiki Słowenii.

SŁOWACJA

Zastępcze świadczenie z tytułu alimentacji (zastępcze świadczenie alimentacyjne) zgodnie z ustawą nr 452/2004 Coll. o zastępczych świadczeniach z tytułu alimentacji z późniejszymi zmianami.

FINLANDIA

Zasiłek alimentacyjny na mocy ustawy o zabezpieczeniu utrzymania dziecka (671/1998)

SZWECJA

Zasiłek alimentacyjny na mocy ustawy o wspieraniu utrzymania (1996:1030)

II. Specjalne zasiłki porodowe i adopcyjne

BELGIA

Zasiłek porodowy i zasiłek adopcyjny

BUŁGARIA

Zryczałtowany zasiłek macierzyński (ustawa o zasiłkach rodzinnych dla dzieci).

REPUBLIKA CZESKA

Zasiłek porodowy.

ESTONIA

a) Zasiłek porodowy;

b) Zasiłek adopcyjny.

HISZPANIA

Jednorazowy zasiłek porodowy i jednorazowy zasiłek adopcyjny

FRANCJA

Zasiłki porodowe lub adopcyjne w ramach "świadczeń z tytułu wczesnego dzieciństwa, , z wyjątkiem przypadków gdy są one wypłacane osobie podlegającej ustawodawstwu francuskiemu na mocy art. 12 lub art. 16.

ŁOTWA

a) Zasiłek porodowy;

b) Zasiłek adopcyjny.

LITWA

Zryczałtowany zasiłek na dziecko

LUKSEMBURG

Zasiłki przedporodowe

Zasiłki porodowe

WĘGRY

Zasiłek macierzyński.

POLSKA

Jednorazowa zapomoga z tytułu urodzenia się dziecka (ustawa o świadczeniach rodzinnych).

RUMUNIA

a) Zasiłek porodowy;

b) Wyprawka dla noworodków. SŁOWENIA

Zasiłek porodowy.

SŁOWACJA

a) Zasiłek porodowy;

b) Dodatek do zasiłku porodowego.

FINLANDIA

Pakiet macierzyński, zryczałtowany zasiłek macierzyński oraz pomoc w postaci zryczałtowanej kwoty mającej równoważyć koszt adopcji międzynarodowej na mocy ustawy o świadczeniach macierzyńskich.

ZAŁĄCZNIK II

POSTANOWIENIA KONWENCJI, KTÓRE POZOSTAJĄ W MOCY I KTÓRE, W STOSOWNYCH PRZYPADKACH, SĄ OGRANICZONE DO OBJĘTYCH NIMI OSÓB

(art. 8 ust. 1)

Uwagi natury ogólnej

Należy zauważyć, że w niniejszym załączniku nie wymieniono postanowień konwencji dwustronnych, które nie są objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia i które nadal obowiązują między państwami członkowskimi. Obejmuje to zobowiązania między państwami członkowskimi, które wynikają z konwencji zawierających na przykład postanowienia dotyczące sumowania okresów ubezpieczenia ukończonych w państwie trzecim.

Postanowienia konwencji o zabezpieczeniu społecznym, które nadal mają zastosowanie:

BELGIA - NIEMCY

Artykuły 3 i 4 protokołu końcowego z dnia 7 grudnia 1957 r. do konwencji ogólnej z tego samego dnia, w brzmieniu ustalonym protokołem uzupełniającym z dnia 10 listopada 1960 r. (zaliczanie okresów ubezpieczenia ukończonych w niektórych regionach przygranicznych przed drugą wojną światową, w czasie tej wojny i po jej zakończeniu).

BELGIA - LUKSEMBURG

Konwencja z dnia 24 marca 1994 r. o zabezpieczeniu społecznym pracowników przygranicznych (dotycząca dodatkowego zryczałtowanego zwrotu).

BUŁGARIA - NIEMCY

Artykuł 28 ust. 1 lit. b) konwencji z dnia 17 grudnia 1997 r. o zabezpieczeniu społecznym (utrzymanie w mocy konwencji zawartych między Bułgarią a byłą Niemiecką Republiką Demokratyczną w odniesieniu do osób, które już otrzymywały emeryturę lub rentę przed 1996 r.).

BUŁGARIA - AUSTRIA

Artykuł 38 ust. 3 konwencji z dnia 14 kwietnia 2005 r. o zabezpieczeniu społecznym (zaliczanie okresów ubezpieczenia ukończonych przed dniem 27 listopada 1961 r.); stosowanie tego postanowienia ogranicza się do osób objętych tą konwencją.

BUŁGARIA - SŁOWENIA

Artykuł 32 ust. 2 konwencji z dnia 18 grudnia 1957 r. o zabezpieczeniu społecznym (zaliczanie okresów ubezpieczenia ukończonych przed dniem 31 grudnia 1957 r.).

REPUBLIKA CZESKA - NIEMCY

Artykuł 39 ust. 1 lit. b) i c) konwencji z dnia 27 lipca 2001 r. o zabezpieczeniu społecznym (utrzymanie w mocy konwencji zawartej między byłą Czechosłowacją a byłą Niemiecką Republiką Demokratyczną w odniesieniu do osób, które już otrzymywały emeryturę lub rentę przed 1996 r.; zaliczanie okresów ubezpieczenia ukończonych w jednym z umawiających się państw w odniesieniu do osób, które przebywając na terytorium drugiego z umawiających się państw, już otrzymywały w dniu 1 września 2002 r. emeryturę lub rentę za te okresy od tego drugiego umawiającego się państwa).

REPUBLIKA CZESKA - CYPR

Artykuł 32 ust. 4 konwencji z dnia 19 stycznia 1999 r. o zabezpieczeniu społecznym (określenie podziału kompetencji w odniesieniu do obliczania ukończonych okresów zatrudnienia na mocy stosownej konwencji z 1976 r.); stosowanie tego postanowienia ogranicza się do osób objętych tą konwencją.

REPUBLIKA CZESKA - LUKSEMBURG

Artykuł 52 ust. 8 konwencji z dnia 17 listopada 2000 r. o zabezpieczeniu społecznym (zaliczanie okresów ubezpieczenia emerytalno-rentowego w odniesieniu do uchodźców politycznych).

REPUBLIKA CZESKA - AUSTRIA

Artykuł 32 ust. 3 konwencji z dnia 20 lipca 1999 r. o zabezpieczeniu społecznym (zaliczanie okresów ubezpieczenia ukończonych przed dniem 27 listopada 1961 r.); stosowanie tego postanowienia ogranicza się do osób objętych tą konwencją.

REPUBLIKA CZESKA - SŁOWACJA

Artykuł 12, 20 i 33 konwencji z dnia 29 października 1992 r. o zabezpieczeniu społecznym (art. 12 określa podział kompetencji w zakresie przyznawania rent rodzinnych; art. 20 określa podział kompetencji w zakresie obliczania ukończonych okresów ubezpieczenia do dnia rozwiązania Czeskiej i Słowackiej Republiki Federacyjnej; art. 33 określa podział kompetencji w zakresie wypłacania świadczeń emerytalno-rentowych przyznanych przed dniem rozwiązania Czeskiej i Słowackiej Republiki Federacyjnej).

DANIA - FINLANDIA

Artykuł 7 konwencji nordyckiej z dnia 18 sierpnia 2003 r. o zabezpieczeniu społecznym (dotyczący pokrywania dodatkowych kosztów podróży w przypadku choroby w czasie pobytu w innym państwie nordyckim, powodującej wzrost kosztów podróży powrotnej do państwa zamieszkania).

DANIA - SZWECJA

Artykuł 7 konwencji nordyckiej z dnia 18 sierpnia 2003 r. o zabezpieczeniu społecznym (dotyczący pokrywania dodatkowych kosztów podróży w przypadku choroby w czasie pobytu w innym państwie nordyckim, powodującej wzrost kosztów podróży powrotnej do państwa zamieszkania).

NIEMCY - HISZPANIA

Artykuł 45 ust. 2 konwencji z dnia 4 grudnia 1973 r. o zabezpieczeniu społecznym (reprezentacja przez placówki dyplomatyczne i konsularne).

NIEMCY - FRANCJA

a) Umowa uzupełniająca nr 4 z dnia 10 lipca 1950 r. do konwencji ogólnej z tego samego dnia, w brzmieniu ustalonym umową dodatkową nr 2 z dnia 18 czerwca 1955 r.

(zaliczanie okresów ubezpieczenia ukończonych między dniem 1 lipca 1940 r. a dniem 30 czerwca 1950 r.);

b) tytuł I tej umowy uzupełniającej nr 2 (zaliczanie okresów ubezpieczenia ukończonych przed dniem 8 maja 1945 r.);

c) pkt 6, 7 i 8 protokołu ogólnego z dnia 10 lipca 1950 r. do konwencji ogólnej z tego samego dnia (uzgodnienia administracyjne);

d) tytuły II, III i IV umowy z dnia 20 grudnia 1963 r. (zabezpieczenie społeczne w kraju związkowym Saara).

NIEMCY - LUKSEMBURG

Artykuł 4, 5, 6 i 7 konwencji z dnia 11 lipca 1959 r. (zaliczanie okresów ubezpieczenia ukończonych między wrześniem 1940 r. a czerwcem 1946 r.).

NIEMCY - WĘGRY

Artykuł 40 ust. 1 lit. b) konwencji z dnia 2 maja 1998 r. o zabezpieczeniu społecznym (utrzymanie w mocy konwencji zawartej między byłą Niemiecką Republiką Demokratyczną a Węgrami w odniesieniu do osób, które już otrzymywały emeryturę lub rentę przed 1996 r.)

NIEMCY - NIDERLANDY

Artykuł 2 i 3 umowy uzupełniającej nr 4 z dnia 21 grudnia 1956 r. do konwencji z dnia 29 marca 1951 r. (rozstrzyganie w sprawach praw nabytych w niemieckim systemie ubezpieczenia społecznego przez pracowników holenderskich między dniem 13 maja 1940 r. a dniem 1 września 1945 r.).

NIEMCY - AUSTRIA

a) Artykuł 1 ust. 5 oraz art. 8 konwencji z dnia 19 lipca 1978 r. o ubezpieczeniu na wypadek bezrobocia oraz art. 10 protokołu końcowego do tej konwencji (przyznawanie zasiłków dla bezrobotnych pracownikom przygranicznym przez poprzednie państwo zatrudnienia) nadal stosuje się do osób, które pracowały jako pracownicy przygraniczni do dnia 1 stycznia 2005 r. włącznie i stały się bezrobotne przed dniem 1 stycznia 2011 r.

b) Artykuł 14 ust. 2 lit. g), h), i) oraz j) konwencji z dnia 4 października 1995 r. o zabezpieczeniu społecznym (określenie podziału kompetencji między obydwoma

krajami w odniesieniu do spraw dotyczących zakończonego ubezpieczenia i do ukończonych okresów ubezpieczenia); stosowanie tego postanowienia ogranicza się do osób objętych tą konwencją.

NIEMCY - POLSKA

a) Umowa z dnia 9 października 1975 r. o zaopatrzeniu emerytalnym i wypadkowym, zgodnie z warunkami i zakresem określonymi w art. 27 ust. 2-4 umowy o zabezpieczeniu społecznym z dnia 8 grudnia 1990 r. (zachowanie na podstawie umowy z 1975 r. statusu prawnego osób, które zamieszkały na terytorium Niemiec lub Polski przed dniem 1 stycznia 1991 r. i które nadal mieszkają na tym terytorium).

b) Artykuł 27 ust. 5 i art. 28 ust. 2 umowy z dnia 8 grudnia 1990 r. o zabezpieczeniu społecznym (zachowanie uprawnień do emerytur lub rent wypłacanych na podstawie umowy z 1957 roku zawartej między byłą Niemiecką Republiką Demokratyczną a Polską; zaliczanie okresów ubezpieczenia ukończonych przez polskich pracowników na podstawie umowy z 1988 roku zawartej między byłą Niemiecką Republiką Demokratyczną a Polską).

NIEMCY - RUMUNIA

Artykuł 28 ust. 1 lit. b) konwencji z dnia 8 kwietnia 2005 r. o zabezpieczeniu społecznym (utrzymanie w mocy konwencji zawartej między byłą Niemiecką Republiką Demokratyczną a Rumunią w odniesieniu do osób, które już otrzymywały emeryturę lub rentę przed 1996 r.)

NIEMCY - SŁOWENIA

Artykuł 42 konwencji z dnia 24 września 1997 r. o zabezpieczeniu społecznym (rozstrzyganie w sprawach praw nabytych przed dniem 1 stycznia 1956 r. na podstawie systemu zabezpieczeń społecznych drugiego umawiającego się państwa); stosowanie tego postanowienia ogranicza się do osób objętych tą konwencją.

NIEMCY - SŁOWACJA

Artykuł 29 ust. 1 akapit drugi i trzeci umowy z dnia 12 września 2002 r. (utrzymanie w mocy konwencji zawartej między byłą Czechosłowacją a byłą Niemiecką Republiką Demokratyczną w odniesieniu do osób, które już otrzymywały emeryturę lub rentę przed 1996 r.; zaliczanie okresów ubezpieczenia ukończonych w jednym z umawiających się

państw w odniesieniu do osób, które przebywając na terytorium drugiego z umawiających się państw już otrzymywały od niego w dniu 1 grudnia 2003 r. emeryturę lub rentę za te okresy).

NIEMCY - ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO

a) Artykuł 7 ust. 5 i 6 konwencji z dnia 20 kwietnia 1960 r. o zabezpieczeniu społecznym (ustawodawstwo właściwe dla osób cywilnych pracujących w siłach zbrojnych).

b) Artykuł 5 ust. 5 i 6 konwencji z dnia 20 kwietnia 1960 r. o ubezpieczeniu na wypadek bezrobocia (ustawodawstwo właściwe dla osób cywilnych pracujących w siłach zbrojnych).

IRLANDIA - ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO

Artykuł 19 ust. 2 umowy z dnia 14 grudnia 2004 r. o zabezpieczeniu społecznym (dotyczący przenoszenia i zaliczania niektórych świadczeń z tytułu niepełnosprawności).

HISZPANIA - PORTUGALIA

Artykuł 22 konwencji ogólnej z dnia 11 czerwca 1969 r. (eksportowanie zasiłków dla bezrobotnych). Ta pozycja będzie obowiązywała przez dwa lata od dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

WŁOCHY - SŁOWENIA

a) Umowa w sprawie wykonania wzajemnych zobowiązań w zakresie ubezpieczeń społecznych, z uwzględnieniem pkt 7 załącznika XIV do traktatu o pokoju, zawarta w formie wymiany not w dniu 5 lutego 1959 r. (zaliczanie okresów ubezpieczenia ukończonych przed dniem 18 grudnia 1954 r.); stosowanie tego postanowienia ogranicza się do osób objętych tą umową.

b) Artykuł 45 ust. 3 konwencji z dnia 7 lipca 1997 r. o zabezpieczeniu społecznym, który dotyczy byłej strefy B Wolnego Terytorium Triestu (zaliczanie okresów ubezpieczenia ukończonych przed dniem 5 października 1956 r.); stosowanie tego postanowienia ogranicza się do osób objętych tą konwencją.

LUKSEMBURG - PORTUGALIA

Umowa z dnia 10 marca 1997 r. (w sprawie uznawania decyzji podejmowanych przez instytucje jednej z umawiających się stron i dotyczących stopnia niepełnosprawności osób ubiegających się o rentę od instytucji drugiej z umawiających się stron).

LUKSEMBURG - SŁOWACJA

Artykuł 50 ust. 5 konwencji z dnia 23 maja 2002 r. o zabezpieczeniu społecznym (zaliczanie okresów ubezpieczenia emerytalno-rentowego w odniesieniu do uchodźców politycznych).

WĘGRY - AUSTRIA

Artykuł 36 ust. 3 konwencji z dnia 31 marca 1999 r. o zabezpieczeniu społecznym (zaliczanie okresów ubezpieczenia ukończonych przed dniem 27 listopada 1961 r.); stosowanie tego postanowienia ogranicza się do osób objętych tą konwencją.

WĘGRY - SŁOWENIA

Artykuł 31 konwencji z dnia 7 października 1957 r. o zabezpieczeniu społecznym (zaliczanie okresów ubezpieczenia ukończonych przed dniem 29 maja 1956 r.); stosowanie tego postanowienia ogranicza się do osób objętych tą konwencją.

WĘGRY - SŁOWACJA

Artykuł 34 ust. 1 konwencji z dnia 30 stycznia 1959 r. o zabezpieczeniu społecznym (art. 34 ust. 1 tej konwencji przewiduje, że okresy ubezpieczenia zaliczone przed dniem podpisania konwencji są okresami ubezpieczenia umawiającego się państwa, na którego terytorium osoba uprawniona miała miejsce zamieszkania); stosowanie tego postanowienia ogranicza się do osób objętych tą konwencją.

AUSTRIA - POLSKA

Artykuł 33 ust. 3 umowy z dnia 7 września 1998 r. o zabezpieczeniu społecznym (zaliczanie okresów ubezpieczenia ukończonych przed dniem 27 listopada 1961 r.); stosowanie tego postanowienia ogranicza się do osób objętych tą umową.

AUSTRIA - RUMUNIA

Artykuł 37 ust. 3 umowy z dnia 28 października 2005 r. o zabezpieczeniu społecznym (zaliczanie okresów ubezpieczenia ukończonych przed dniem 27 listopada 1961 r.); stosowanie tego postanowienia ogranicza się do osób objętych tą umową.

AUSTRIA - SŁOWENIA

Artykuł 37 konwencji z dnia 10 marca 1997 r. o zabezpieczeniu społecznym (zaliczanie okresów ubezpieczenia ukończonych przed dniem 1 stycznia 1956 r.); stosowanie tego postanowienia ogranicza się do osób objętych tą konwencją.

AUSTRIA - SŁOWACJA

Artykuł 34 ust. 3 konwencji z dnia 21 grudnia 2001 r. o zabezpieczeniu społecznym (zaliczanie okresów ubezpieczenia ukończonych przed dniem 27 listopada 1961 r.); stosowanie tego postanowienia ogranicza się do osób objętych tą konwencją.

FINLANDIA - SZWECJA

Artykuł 7 konwencji nordyckiej z dnia 18 sierpnia 2003 r. o zabezpieczeniu społecznym (dotyczący pokrywania dodatkowych kosztów podróży w przypadku choroby w czasie pobytu w innym państwie nordyckim, powodującej wzrost kosztów podróży powrotnej do państwa zamieszkania).

ZAŁĄCZNIK III

OGRANICZENIE PRAW DO ŚWIADCZEŃ RZECZOWYCH DLA CZŁONKÓW RODZINY PRACOWNIKA PRZYGRANICZNEGO

(o którym mowa w art. 18 ust. 2)

DANIA

ESTONIA (niniejszy wpis obowiązuje w okresie, o którym mowa w art. 87 ust. 10a)

IRLANDIA

HISZPANIA (niniejszy wpis obowiązuje w okresie, o którym mowa w art. 87 ust. 10a)

WŁOCHY (niniejszy wpis obowiązuje w okresie, o którym mowa w art. 87 ust. 10a)

LITWA (niniejszy wpis obowiązuje w okresie, o którym mowa w art. 87 ust. 10a)

WĘGRY (niniejszy wpis obowiązuje w okresie, o którym mowa w art. 87 ust. 10a)

NIDERLANDY (niniejszy wpis obowiązuje w okresie, o którym mowa w art. 87 ust. 10a)

FINLANDIA

SZWECJA

ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO

ZAŁĄCZNIK IV

WIĘCEJ PRAW DLA EMERYTÓW LUB RENCISTÓW POWRACAJĄCYCH DO WŁAŚCIWEGO PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO

(art. 27 ust. 2)

BELGIA

BUŁGARIA

REPUBLIKA CZESKA

NIEMCY

GRECJA

HISZPANIA

FRANCJA

CYPR

LUKSEMBURG

WĘGRY

NIDERLANDY

AUSTRIA

POLSKA

SŁOWENIA

SZWECJA

ZAŁĄCZNIK V

WIĘCEJ PRAW DLA BYŁYCH PRACOWNIKÓW PRZYGRANICZNYCH, KTÓRZY POWRACAJĄ DO PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO, W KTÓRYM POPRZEDNIO BYLI ZATRUDNIENI LUB WYKONYWALI PRACĘ NA WŁASNY RACHUNEK (MAJĄCYCH ZASTOSOWANIE WYŁĄCZNIE, JEŻELI PAŃSTWO CZŁONKOWSKIE, W KTÓRYM ZNAJDUJE SIĘ INSTYTUCJA WŁAŚCIWA ODPOWIEDZIALNA ZA PONOSZENIE KOSZTÓW ŚWIADCZEŃ RZECZOWYCH UDZIELANYCH EMERYTOWI LUB RENCIŚCIE W JEGO PAŃSTWIE CZŁONKOWSKIM, W KTÓRYM MA ON MIEJSCE ZAMIESZKANIA, JEST TAKŻE WYMIENIONE W TYM WYKAZIE)

(art. 28 ust. 2)

BELGIA

NIEMCY

HISZPANIA

FRANCJA

LUKSEMBURG

AUSTRIA

PORTUGALIA

ZAŁĄCZNIK VI

OKREŚLANIE USTAWODAWSTWA TYPU A, KTÓRE POWINNO BYĆ PRZEDMIOTEM SZCZEGÓLNEJ KOORDYNACJI

(art. 44 ust. 1)

REPUBLIKA CZESKA

Pełna renta z tytułu niepełnosprawności dla osób, które stały się całkowicie niepełnosprawne przed osiągnięciem osiemnastego roku życia, a które nie były ubezpieczone przez wymagany okres (dział 42 ustawy o ubezpieczeniu emerytalnym i rentowym nr 155/1955 Coll.).

ESTONIA

a) Świadczenia z tytułu inwalidztwa przyznane przed dniem 1 kwietnia 2000 r. na podstawie ustawy o zasiłkach państwowych i utrzymane na mocy ustawy o państwowym ubezpieczeniu emerytalno-rentowym.

b) Świadczenia krajowe przyznane z tytułu inwalidztwa zgodnie z ustawą o państwowym ubezpieczeniu emerytalno-rentowym.

c) Świadczenia z tytułu inwalidztwa przyznane zgodnie z ustawą o służbie w siłach obronnych, ustawą o służbie w policji, ustawą o prokuraturze, ustawą o statusie sędziego, ustawą o wynagrodzeniach, emeryturach, rentach i innych gwarancjach socjalnych dla członków Riigikogu oraz z ustawą o urzędowych świadczeniach na rzecz Prezydenta Republiki.

GRECJA

Przepisy odnoszące się do systemu ubezpieczeń rolnych (OGA) na mocy ustawy nr 4169/1961

Część II, rozdział 15 ujednoliconej ustawy o opiece społecznej, 1993

ŁOTWA

Świadczenia z tytułu inwalidztwa (trzecia grupa) na podstawie art. 16 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 1 stycznia 1996 r. o emeryturach i rentach krajowych.

WĘGRY

Od dnia 1 stycznia 2012 r. zgodnie z ustawą CXCI z 2011 r. w sprawie świadczeń dla osób o zmienionej zdolności do pracy oraz zmianami wprowadzonymi w stosunku do pewnych innych ustaw:

a) świadczenie rehabilitacyjne;

b) świadczenia z tytułu inwalidztwa.

SŁOWACJA

Renta inwalidzka przyznana osobie, która stała się niepełnosprawna jako dziecko pozostające na utrzymaniu lub podczas studiów doktoranckich w pełnym wymiarze poniżej 26 roku życia i w przypadku której zawsze uznaje się spełnienie wymaganych okresów ubezpieczenia (art. 70 ust. 2, art. 72 ust. 3 oraz art. 73 ust. 3 i 4 ustawy nr 461/2003 o ubezpieczeniu społecznym z późniejszymi zmianami).

IRLANDIA

Część 2 rozdział 17 ujednoliconej ustawy o opiece społecznej z 2005 r.

FINLANDIA

Renty krajowe przyznawane osobom, które urodziły się niepełnosprawne lub stały się niepełnosprawne we wczesnych latach życia (ustawa o emeryturach i rentach krajowych, 568/2007);

Świadczenia z tytułu inwalidztwa określone zgodnie z przepisami przejściowymi i przyznane przed dniem 1 stycznia 1994 r. (ustawa o wykonaniu ustawy o emeryturach i rentach krajowych, 569/2007).

SZWECJA

Świadczenie na wypadek choroby oraz odszkodowanie z tytułu niewykonywania pracy (rozdział 34 kodeksu zabezpieczenia społecznego (2010:110)).

ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO

Zasiłek dochodowy dla osób niepracujących

a) Wielka Brytania

   Część 1 ustawy o reformie systemu opieki społecznej z 2007 r.

b) Irlandia Północna

   Część 1 ustawy o reformie systemu opieki społecznej dla Irlandii Północnej z 2007 r.

ZAŁĄCZNIK VII

ZGODNOŚĆ MIĘDZY USTAWODAWSTWAMI PAŃSTW CZŁONKOWSKICH W SPRAWIE WARUNKÓW ODNOSZĄCYCH SIĘ DO STOPNIA INWALIDZTWA

(art. 46 ust. 3 rozporządzenia)

ZAŁĄCZNIK VIII

PRZYPADKI, W KTÓRYCH ODSTĘPUJE SIĘ OD WYLICZENIA PROPORCJONALNEGO LUB NIE STOSUJE SIĘ GO

(art. 52 ust. 4 i 5)

Część 1: Przypadki, w których odstępuje się od wyliczenia proporcjonalnego zgodnie z art. 52 ust. 4

DANIA

Wszystkie wnioski o przyznanie emerytury lub renty, o których mowa w ustawie o emeryturach i rentach socjalnych, z wyjątkiem emerytur lub rent wymienionych w załączniku IX.

IRLANDIA

Wszystkie wnioski o przyznanie emerytury państwowej (przejściowej), emerytury państwowej (składkowej) oraz renty wdowiej (składkowej) i renty na rzecz wdowców (składkowej).

CYPR

Wszystkie wnioski o przyznanie świadczeń z tytułu starości, świadczeń z tytułu inwalidztwa oraz rent wdowich i rent na rzecz wdowców.

ŁOTWA

a) Wszystkie wnioski o przyznanie świadczeń z tytułu inwalidztwa (ustawa o emeryturach i rentach państwowych z dnia 1 stycznia 1996 r.);

b) Wszystkie wnioski o przyznanie renty rodzinnej (ustawa o emeryturach i rentach państwowych z dnia 1 stycznia 1996 r.; ustawa o kapitałowym systemie emerytur z dnia 1 lipca 2001 r.);

LITWA

Wszystkie wnioski o przyznanie renty rodzinnej z państwowego ubezpieczenia społecznego obliczonej od podstawowej kwoty renty rodzinnej (ustawa o świadczeniach z państwowego ubezpieczenia społecznego).

NIDERLANDY

Wszystkie wnioski o przyznanie świadczeń z tytułu starości na mocy ustawy o powszechnym ubezpieczeniu emerytalnym (AOW).

AUSTRIA

a) Wszystkie wnioski o przyznanie świadczeń na mocy ustawy federalnej z dnia 9 września 1955 r. o ogólnym zabezpieczeniu społecznym (ASVG), ustawy federalnej z dnia 11 października 1978 r. o zabezpieczeniu społecznym przedsiębiorców prowadzących działalność handlową (GSVG), ustawy federalnej z dnia 11 października 1978 r. o zabezpieczeniu społecznym rolników prowadzących działalność na własny rachunek (BSVG) oraz ustawy federalnej z dnia 30 listopada 1978 r. o zabezpieczeniu społecznym przedstawicieli wolnych zawodów prowadzących działalność na własny rachunek (FSVG);

b) Wszystkie wnioski o przyznanie świadczeń z tytułu niepełnosprawności na podstawie konta emerytalno-rentowego na mocy ustawy ogólnej o emeryturach i rentach (APG) z dnia 18 listopada 2004 r.;

c) Wszystkie wnioski o przyznanie rent rodzinnych na podstawie kont emerytalnych zgodnie z ustawą ogólną o emeryturach i rentach (APG) z dnia 18 listopada 2004 r., z wyjątkiem przypadków objętych częścią 2;

d) Wszystkie wnioski o przyznanie świadczeń z tytułu niepełnosprawności i rent rodzinnych od Austriackich Regionalnych Izb Lekarskich (Landesärztekammer) opartej na świadczeniu podstawowym (świadczenie podstawowe i wszelkie świadczenia uzupełniające lub podstawowa emerytura lub renta);

e) Wszystkie wnioski o przyznanie stałego zasiłku z tytułu inwalidztwa zawodowego i zasiłku na prawach renty rodzinnej z funduszu emerytalno-rentowego Austriackiej Izby Weterynarzy;

f) Wszystkie wnioski o przyznanie świadczeń z tytułu inwalidztwa zawodowego, renty wdowiej i renty dla sierot zgodnie ze statutem instytucji pomocy społecznej austriackich izb adwokackich, część A;

) Wszystkie wnioski o przyznanie świadczeń z tytułu ustawy o ubezpieczeniach społecznych notariuszy z dnia 3 lutego 1972 r. - NVG 1972.

POLSKA

Wszystkie wnioski o przyznanie renty z tytułu niepełnosprawności, emerytury z systemu zdefiniowanego świadczenia oraz renty rodzinnej.

PORTUGALIA

Wszystkie wnioski o przyznanie świadczeń z tytułu inwalidztwa, starości oraz rent rodzinnych, z wyjątkiem przypadków, w których suma okresów ubezpieczenia ukończonych na podstawie ustawodawstwa więcej niż jednego państwa członkowskiego jest równa lub większa niż 21 lat kalendarzowych, lecz suma krajowych okresów ubezpieczenia jest równa lub mniejsza niż 20 lat, a wyliczenia dokonano zgodnie z przepisami art. 32 i 33 dekretu - ustawy nr 187/2007 z dnia 10 maja 2007 r.

SŁOWACJA

a) Wszystkie wnioski o przyznanie renty rodzinnej (renty wdowiej, renty na rzecz wdowców oraz renty dla sierot), którą oblicza się według ustawodawstwa obowiązującego przed dniem 1 stycznia 2004 r. i której wysokość określa się na podstawie emerytury lub renty wypłacanej uprzednio danemu członkowi rodziny przed jego śmiercią;

b) Wszystkie wnioski o przyznanie emerytur lub rent obliczonych według ustawy nr 461/2003 Coll. o zabezpieczeniu społecznym z późniejszymi zmianami.

SZWECJA

a) wnioski o przyznanie gwarantowanej emerytury lub renty w postaci świadczenia z tytułu starości (rozdział 66 i 67 kodeksu zabezpieczenia społecznego (2010:110));

b) wnioski o przyznanie gwarantowanej emerytury lub renty w postaci świadczenia z tytułu renty rodzinnej (rozdział 81 kodeksu zabezpieczenia społecznego (2010:110)).

ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO

Wszystkie wnioski o przyznanie emerytury, rent wdowich i świadczeń sierocych, z wyjątkiem tych, w odniesieniu do których w roku podatkowym rozpoczynającym się dnia 6 kwietnia 1975 r. lub później:

(i) zainteresowany spełnił okresy ubezpieczenia, zatrudnienia lub zamieszkania na podstawie ustawodawstwa Zjednoczonego Królestwa i innego państwa członkowskiego; oraz jeden (lub więcej) rok podatkowy nie był uważany za rok kwalifikujący w rozumieniu ustawodawstwa Zjednoczonego Królestwa;

(ii) okresy ubezpieczenia spełnione na podstawie ustawodawstwa obowiązującego w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do okresów sprzed 5 lipca 1948 r. byłyby brane pod uwagę do celów stosowania art. 52 ust. 1 lit. b) rozporządzenia poprzez zastosowanie okresów ubezpieczenia, zatrudnienia lub zamieszkania na podstawie ustawodawstwa innego państwa członkowskiego.

Wszystkie wnioski o przyznanie dodatkowej emerytury lub renty zgodnie z ustawą o składkach na zabezpieczenie społeczne i świadczeniach z tego zabezpieczenia z 1992 r., sekcja 44, oraz ustawy o składkach na zabezpieczenie społeczne i świadczeniach z tego zabezpieczenia (Irlandia Północna) z 1992 r., sekcja 44.

Część 2: Przypadki, w których stosuje się art. 52 ust. 5

BUŁGARIA

Świadczenia z tytułu starości z dodatkowego obowiązkowego ubezpieczenia emerytalnego na podstawie części II tytułu II kodeksu ubezpieczenia społecznego.

DANIA

a) emerytury indywidualne;

b) świadczenia w przypadku zgonu (nabywane na podstawie składek na emeryturę dodatkową rynku pracy (Arbejdsmarkedets Tillægspension) odnośnie do okresu przed dniem 1 stycznia 2002 r.);

c) świadczenia w przypadku zgonu (nabywane na podstawie składek na emeryturę dodatkową rynku pracy (Arbejdsmarkedets Tillægspension) odnośnie do okresu po dniu 1 stycznia 2002 r.), o których mowa w rozporządzeniu w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o emeryturach dodatkowych rynku pracy (Arbejdsmarkedets Tillægspension) 942:2009.

ESTONIA

Obowiązkowy system otwartych funduszy świadczeń z tytułu starości.

FRANCJA

Podstawowe lub dodatkowe systemy, w których wysokość świadczeń z tytułu starości jest ustalana na podstawie punktów emerytalnych.

ŁOTWA

Świadczenia z tytułu starości (ustawa o emeryturach i rentach państwowych z dnia 1 stycznia 1996 r.; ustawa o kapitałowym systemie emerytur z dnia 1 lipca 2001 r.).

WĘGRY

Świadczenia emerytalne lub rentowe oparte na członkostwie w prywatnych funduszach emerytalnych.

AUSTRIA

a) Świadczenia z tytułu starości na podstawie kont emerytalnych zgodnie z ustawą ogólną o emeryturach i rentach (APG) z dnia 18 listopada 2004 r.;

b) Obowiązkowe zasiłki na mocy art. 41 ustawy federalnej z dnia 28 grudnia 2001 r. BGBl I nr 154 o powszechnym funduszu wynagrodzeń farmaceutów austriackich (Pharmazeutische Gehaltskasse für Österreich);

c) Emerytury i wcześniejsze emerytury Austriackich Regionalnych Izb Lekarskich oparte na świadczeniu podstawowym (świadczenie podstawowe i wszelkie świadczenia

uzupełniające lub emerytura podstawowa) oraz wszystkie świadczenia emerytalno-rentowe Austriackich Regionalnych Izb Lekarskich oparte na świadczeniu dodatkowym (emerytura dodatkowa lub indywidualna);

d) Zasiłek z tytułu starości z funduszu emerytalno-rentowego Austriackiej Izby Weterynarzy;

e) Świadczenia zgodne ze statutem instytucji pomocy społecznej austriackich izb adwokackich, część A i B, z wyjątkiem wniosków o przyznanie świadczeń z tytułu niepełnosprawności, rent wdowich i rent dla sierot zgodnie ze statutem instytucji pomocy społecznej austriackich izb adwokackich, część A;

f) Świadczenia zapewniane przez instytucje pomocy społecznej Federalnej Izby Architektów i Doradców Technicznych na mocy ustawy o Austriackiej Izbie Inżynierów Budownictwa Lądowego (Ziviltechnikerkammergesetzt) z 1993 r. i zgodnie ze statutami instytucji pomocy społecznej, z wyjątkiem świadczeń z tytułu inwalidztwa zawodowego oraz rent rodzinnych wynikających z wyżej wspomnianych świadczeń;

g) Świadczenia zgodnie ze statutem instytucji zabezpieczenia społecznego Federalnej Izby Zawodowych Księgowych i Doradców Podatkowych na mocy austriackiej ustawy o zawodowych księgowych i doradcach podatkowych (Wirtschaftstreuhandberufsgesetz).

POLSKA

Emerytury przysługujące z systemu zdefiniowanej składki.

PORTUGALIA

Dodatkowe emerytury lub renty przyznawane na mocy dekretu - ustawy nr 26/2008 z dnia 22 lutego 2008 r. (publiczny system kapitalizacji).

SŁOWENIA

Emerytury lub renty z obowiązkowego dodatkowego ubezpieczenia emerytalno-rentowego.

SŁOWACJA

Obowiązkowy system oszczędności emerytalnych.

SZWECJA

Emerytury lub renty oparte na dochodach oraz emerytury lub renty składkowe (rozdział 62 i 64 kodeksu zabezpieczeń społecznych (2010:110)).

ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO

Stopniowane świadczenia emerytalne wypłacane zgodnie z ustawą o powszechnym ubezpieczeniu z 1965 r., sekcja 36 i 37 oraz ustawy o powszechnym ubezpieczeniu (Irlandia Północna) z 1966 r., sekcja 35 i 36.

ZAŁĄCZNIK IX

ŚWIADCZENIA I UMOWY, KTÓRE POZWALAJĄ NA STOSOWANIE PRZEPISÓW ART. 54

I. **Świadczenia, o których mowa w art. 54 ust. 2 lit. a) rozporządzenia, a których wysokość nie jest zależna od długości spełnionych okresów ubezpieczenia lub zamieszkania**

BELGIA

Świadczenia odnoszące się do systemu ogólnego inwalidztwa, systemu szczególnego dla górników oraz systemu szczególnego dla marynarki handlowej

Świadczenia z tytułu ubezpieczenia osób wykonujących pracę na własny rachunek na wypadek niezdolności do pracy

Świadczenia odnoszące się do inwalidztwa w zamorskim systemie zabezpieczenia społecznego oraz w systemie inwalidztwa dla byłych pracowników Konga Belgijskiego i Ruandy-Urundi

DANIA

Pełne duńskie świadczenie z tytułu starości uzyskane po dziesięcioletnim okresie zamieszkania osób, które otrzymają świadczenie do dnia 1 października 1989 r.

IRLANDIA

Renta inwalidzka typu A

GRECJA

Świadczenia na podstawie ustawy nr 4169/1961 odnoszącej się do systemu ubezpieczeń rolniczych (OGA)

HISZPANIA

Renty rodzinne przyznawane na podstawie systemów ogólnych i szczególnych, z wyjątkiem Systemu Szczególnego dla Urzędników Służb Cywilnych

FRANCJA

Renta inwalidzka na podstawie ogólnego systemu zabezpieczenia społecznego lub na podstawie systemu dla pracowników rolnych.

Renta inwalidzka na rzecz wdowca lub wdowy na podstawie ogólnego systemu zabezpieczenia społecznego lub na podstawie systemu dla pracowników sektora rolniczego, kiedy jest ona wyliczana na podstawie renty inwalidzkiej zmarłego współmałżonka ustalonej zgodnie z przepisami art. 52 ust. 1 lit. a)

ŁOTWA

Świadczenia z tytułu inwalidztwa (trzecia grupa) na podstawie art. 16 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 1 stycznia 1996 r. o emeryturach i rentach państwowych.

NIDERLANDY

Ustawa z dnia 18 lutego 1966 r. o ubezpieczeniu z tytułu niepełnosprawności, z późniejszymi zmianami (WAO)

Ustawa z dnia 24 kwietnia 1997 r. o świadczeniach z tytułu niepełnosprawności dla osób pracujących na własny rachunek, z późniejszymi zmianami (WAZ)

Ustawa ogólna z dnia 21 grudnia 1995 r. dotycząca osób pozostałych przy życiu po śmierci żywiciela (ANW)

Ustawa z dnia 10 listopada 2005 r. o pracy i dochodzie w zależności od zdolności do pracy (WIA).

FINLANDIA

Emerytury lub renty dla osób niepełnosprawnych od urodzenia lub od wczesnego dzieciństwa (krajowa ustawa o emeryturach i rentach, 568/2007);

Emerytury lub renty krajowe oraz emerytury lub renty małżonka określane zgodnie z przepisami przejściowymi i przyznane przed dniem 1 stycznia 1994 r. (ustawa o wykonaniu krajowej ustawy o emeryturach i rentach, 569/2007);

Dodatkowa kwota renty dla dziecka przy obliczaniu niezależnych świadczeń zgodnie z krajową ustawą o emeryturach i rentach (krajowa ustawa o emeryturach i rentach, 568/2007).

SZWECJA

Szwedzkie świadczenie na wypadek choroby i odszkodowanie z tytułu niewykonywania pracy, uzależnione od wysokości dochodów (rozdział 34 kodeksu zabezpieczenia społecznego (2010:110)).

Szwedzka emerytura lub renta gwarancyjna i odszkodowanie gwarantowane, które zastąpiły pełne szwedzkie emerytury i renty państwowe przewidziane w ustawodawstwie o emeryturach i rentach państwowych, które miało zastosowanie przed dniem 1 stycznia 1993 r., oraz pełna emerytura i renta państwowa przyznawana na podstawie przepisów przejściowych ustawodawstwa mającego zastosowanie od tego dnia.

II. **Świadczenia, o których mowa w art. 54 ust. 2 lit. b) rozporządzenia, a których kwota określana jest poprzez odniesienie do zaliczonego okresu uznawanego za spełniony między dniem, w którym nastąpiła realizacja ryzyka a terminem późniejszym**

NIEMCY

Renty inwalidzkie i rodzinne, w których pod uwagę brany jest okres uzupełniający
Świadczenia z tytułu starości, w których pod uwagę brany jest okres uzupełniający już nabyty

HISZPANIA

Świadczenia emerytalne lub świadczenia z tytułu przejścia na rentę na skutek trwałej niepełnosprawności (inwalidztwa) na podstawie Systemu Szczególnego dla Urzędników

Służb Cywilnych należne na podstawie tytułu I ujednoliconego tekstu ustawy o emerytach i rencistach, jeżeli, w jakimkolwiek czasie realizacji ryzyka, beneficjent był urzędnikiem służby cywilnej pozostającym w służbie czynnej lub był tak traktowany jako taki; świadczenia z tytułu śmierci i renty rodzinne (na rzecz wdów/wdowców, sierot i rodziców) należne na podstawie tytułu I ujednoliconego tekstu ustawy o emerytach i rencistach, jeżeli, w chwili śmierci, urzędnik służby cywilnej pozostawał w służbie czynnej lub był traktowany jako taki

WŁOCHY

Włoskie renty z tytułu niezdolności do pracy (inabilitià)

ŁOTWA

Renta rodzinna wyliczana na podstawie zakładanych okresów ubezpieczenia (art. 23 ust. 8 ustawy z dnia 1 stycznia 1996 r. o emeryturach i rentach państwowych).

LITWA

a) Renty z tytułu niezdolności do pracy wypłacane z państwowego ubezpieczenia społecznego na mocy ustawy o emeryturach i rentach z państwowego ubezpieczenia społecznego.

b) Renty rodzinne i renty dla sierot z państwowego ubezpieczenia społecznego wyliczone, zgodnie z ustawą o emeryturach i rentach z państwowego ubezpieczenia społecznego, na podstawie renty z tytułu niezdolności do pracy, którą otrzymywał zmarły.

LUKSEMBURG

Renty inwalidzkie i rodzinne

SŁOWACJA

a) Słowackie świadczenia z tytułu inwalidztwa i pochodna od nich renta rodzinna;

b) (skreślona).

FINLANDIA

Renty z tytułu zatrudnienia, w których pod uwagę brane są okresy przyszłe zgodnie z ustawodawstwem krajowym

SZWECJA

Świadczenie chorobowe i świadczenie z tytułu niewykonywania pracy w postaci świadczenia gwarantowanego (rozdział 35 kodeksu zabezpieczenia społecznego (2010:110)).

Renta wdowia obliczana na podstawie hipotetycznych okresów ubezpieczenia (rozdział 84 kodeksu zabezpieczenia społecznego (2010:110)).

III. **Umowy, o których mowa w art. 54 ust. 2 lit. b) pkt i) rozporządzenia, służące zapobieganiu wielokrotnego brania pod uwagę tego samego zaliczonego okresu**

Umowa o zabezpieczeniu społecznym z dnia 28 kwietnia 1997 między Republiką Finlandii a Republiką Federalną Niemiec

Umowa o zabezpieczeniu społecznym z dnia 10 listopada 2000 między Republiką Finlandii a Wielkim Księstwem Luksemburga

Konwencja nordycka z dnia 18 sierpnia 2003 r. o zabezpieczeniu społecznym

ZAŁĄCZNIK X

SPECJALNE NIESKŁADKOWE ŚWIADCZENIA PIENIĘŻNE

(art. 70 ust. 2 lit. c))

BELGIA

a) Zasiłek zastępujący dochód (ustawa z dnia 27 lutego 1987 r.);

b) Dochód gwarantowany dla osób starszych (ustawa z dnia 22 marca 2001 r.).

BUŁGARIA

Emerytura lub renta socjalna dla osób starszych (art. 89 kodeksu zabezpieczenia społecznego).

REPUBLIKA CZESKA

Zasiłek socjalny (ustawa o państwowej pomocy społecznej nr 117/1995 Sb.).

DANIA

Zasiłek na koszty zakwaterowania dla emerytów i rencistów (ustawa o indywidualnej pomocy dotyczącej zakwaterowania, tekst jednolity w ustawie nr 204 z dnia 29 marca 1995 r.).

NIEMCY

a) Dochód zapewniający podstawowe utrzymanie dla osób starszych i osób o ograniczonych możliwościach zarobkowania, przyznawany na podstawie rozdziału 4 księgi XII kodeksu socjalnego;

b) Świadczenia na pokrycie kosztów utrzymania w ramach podstawowego zabezpieczenia dla osób poszukujących pracy, chyba że w odniesieniu do tych świadczeń spełnione są warunki kwalifikacji do czasowego dodatku po otrzymaniu zasiłku dla bezrobotnych (art. 24 ust. 1 księgi II kodeksu socjalnego).

ESTONIA

a) Zasiłek dla niepełnosprawnych osób dorosłych (ustawa z dnia 27 stycznia 1999 r. o świadczeniach socjalnych dla osób niepełnosprawnych);

b) Państwowy zasiłek dla bezrobotnych (ustawa z dnia 29 września 2005 r. o usługach służących zwiększaniu zatrudnienia i o wsparciu rynku pracy).

IRLANDIA

a) Zasiłek dla osób poszukujących pracy (ujednolicona ustawa o ochronie socjalnej z 2005 r., część 3, rozdział 2);

b) Emerytura lub renta państwowa (nieskładkowa) (ujednolicona ustawa o ochronie socjalnej z 2005 r., część 3, rozdział 4);

c) Renta wdowia (nieskładkowa) i renta na rzecz wdowców (nieskładkowa) (ujednolicona ustawa o ochronie socjalnej z 2005 r., część 3, rozdział 6);

d) Zasiłek z tytułu niepełnosprawności (ujednolicona ustawa o ochronie socjalnej z 2005 r., część 3, rozdział 10);

e) Zasiłek z tytułu mobilności (ustawa o opiece zdrowotnej z 1970 r., dział 61);

f) Renta dla osób niewidomych (ujednolicona ustawa o ochronie socjalnej z 2005 r., część 3, rozdział 5).

GRECJA

Specjalne świadczenia dla osób starszych (ustawa nr 1296/82).

HISZPANIA

a) Gwarancja dochodu minimalnego (ustawa nr 13/82 z dnia 7 kwietnia 1982 r.);

b) Świadczenia pieniężne w ramach pomocy osobom starszym i inwalidom niezdolnym do pracy (dekret królewski nr 2620/81 z dnia 24 lipca 1981 r.);

c) (i) Nieskładkowe świadczenia z tytułu inwalidztwa oraz emerytury określone w art. 38 ust. 1 tekstu jednolitego ustawy ogólnej w sprawie zabezpieczenia społecznego, zatwierdzonej królewskim dekretem ustawodawczym nr 1/1994 z dnia 20 czerwca 1994 r.; oraz

(ii) Świadczenia, które uzupełniają wyżej wymienione renty i emerytury, zgodnie z ustawodawstwem obowiązującym w Comunidades Autonómas, jeżeli takie uzupełniające świadczenia gwarantują minimalny dochód zapewniający utrzymanie z uwzględnieniem sytuacji społeczno-gospodarczej w danych Comunidades Autonómas;

d) Zasiłki służące wspieraniu mobilności i pokryciu kosztów transportu (ustawa nr 13/1982 z dnia 7 kwietnia 1982 r.).

FRANCJA

a) Dodatkowe zasiłki wypłacane:

(i) ze specjalnego funduszu inwalidzkiego; oraz

(ii) z funduszu solidarności z osobami starszymi w odniesieniu do praw nabytych

(ustawa z dnia 30 czerwca 1956 r., skodyfikowana w księdze VIII kodeksu zabezpieczenia społecznego);

b) Zasiłek dla niepełnosprawnych osób dorosłych (ustawa z dnia 30 czerwca 1975 r., skodyfikowana w księdze VIII kodeksu zabezpieczenia społecznego);

c) Zasiłek specjalny (ustawa z dnia 10 lipca 1952 r., skodyfikowana w księdze VIII kodeksu zabezpieczenia społecznego) w odniesieniu do praw nabytych;

d) Zasiłek przyznawany w ramach solidarności z osobami starszymi (rozporządzenie z dnia 24 czerwca 2004 r., skodyfikowane w księdze VIII kodeksu zabezpieczenia społecznego) od dnia 1 stycznia 2006 r.

WŁOCHY

a) Renty socjalne dla osób bez środków do życia (ustawa nr 153 z dnia 30 kwietnia 1969 r.);

b) Renty i zasiłki dla niepełnosprawnych lub inwalidów cywilnych (ustawa nr 118 z dnia 30 marca 1971 r., nr 18 z dnia 11 lutego 1980 r. i nr 508 z dnia 23 listopada 1988 r.);

c) Renty i zasiłki dla głuchoniemych (ustawa nr 381 z dnia 26 maja 1970 r. i nr 508 z dnia 23 listopada 1988 r.);

d) Renty i zasiłki dla niewidomych osób cywilnych (ustawa nr 382 z dnia 27 maja 1970 r. i nr 508 z dnia 23 listopada 1988 r.);

e) Świadczenia uzupełniające minimalne emerytury i renty (ustawa nr 218 z dnia 4 kwietnia 1952 r., nr 638 z dnia 11 listopada 1983 r. i nr 407 z dnia 29 grudnia 1990 r.);

f) Świadczenia uzupełniające zasiłki dla niepełnosprawnych (ustawa nr 222 z dnia 12 czerwca 1984 r.);

g) Zasiłek socjalny (ustawa nr 335 z dnia 8 sierpnia 1995 r.);

h) Dodatek socjalny (art. 1 ust. 1 i 12 ustawy nr 544 z dnia 29 grudnia 1988 r. z późniejszymi zmianami).

CYPR

a) Emerytura lub renta socjalna (ustawa o emeryturach i rentach socjalnych z 1995 r. (ustawa 25(I)/95) z późniejszymi zmianami);

b) Zasiłek dla osób niepełnosprawnych z poważnym uszkodzeniem narządu ruchu (decyzja Rady Ministrów nr 38210 z dnia 16 października 1992 r., nr 41370 z dnia 1 sierpnia 1994 r., nr 46183 z dnia 11 czerwca 1997 r. i nr 53675 z dnia 16 maja 2001 r.);

c) Specjalny zasiłek dla osób niewidomych (ustawa o zasiłkach specjalnych z 1996 r. (ustawa 77(I)/96) z późniejszymi zmianami).

ŁOTWA

a) Państwowe świadczenie z zabezpieczenia społecznego (ustawa o państwowych świadczeniach socjalnych z dnia 1 stycznia 2003 r.);

b) Zasiłek na pokrycie kosztów transportu dla osób niepełnosprawnych o ograniczonej sprawności ruchowej (ustawa o państwowych świadczeniach socjalnych z dnia 1 stycznia 2003 r.).

LITWA

a) Renta socjalna (ustawa z 2005 r. o państwowych świadczeniach socjalnych, art. 5);

b) Zasiłek wyrównawczy (ustawa z 2005 r. o państwowych świadczeniach socjalnych, art. 15);

c) Pokrycie kosztów transportu dla osób niepełnosprawnych o ograniczonej sprawności ruchowej (ustawa z 2000 r. o pokrywaniu kosztów transportu, art. 7).

LUKSEMBURG

Dochód dla osób o znacznym stopniu niepełnosprawności (art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 12 września 2003 r.), z wyjątkiem osób uznanych za pracowników niepełnosprawnych i zatrudnionych na zwykłym rynku pracy lub w zakładach pracy chronionej.

WĘGRY

a) Roczne świadczenie z tytułu inwalidztwa(dekret Rady Ministrów nr 83/1987 (XII 27) o rocznym świadczeniu z tytułu inwalidztwa);

b) Nieskładkowy zasiłek dla osób starszych (ustawa III z 1993 r. o administracji socjalnej i świadczeniach socjalnych);

c) Zasiłek transportowy (dekret rządowy nr 164/1995 (XII 27) o zasiłkach transportowych dla osób ze znacznym upośledzeniem fizycznym).

MALTA

a) Zasiłek uzupełniający (sekcja 73 ustawy z 1987 r. o zabezpieczeniu społecznym (rozdz. 318));

b) Świadczenie z tytułu starości (ustawa z 1987 r. o zabezpieczeniu społecznym (rozdz. 318)).

NIDERLANDY

a) Ustawa o wspieraniu pracy i zatrudnienia młodych osób niepełnosprawnych z dnia 24 kwietnia 1997 r. (Wet Wajong);

b) Ustawa z dnia 6 listopada 1986 r. o świadczeniach uzupełniających (TW).

AUSTRIA

Dodatek wyrównawczy (ustawa federalna z dnia 9 września 1955 r. o powszechnym ubezpieczeniu społecznym - ASVG, ustawa federalna z dnia 11 października 1978 r. o ubezpieczeniu społecznym dla przedsiębiorców prowadzących działalność handlową - GSVG oraz ustawa federalna z dnia 11 października 1978 r. o ubezpieczeniu społecznym rolników - BSVG).

POLSKA

Renta socjalna (ustawa z dnia 27 czerwca 2003 r. o rentach socjalnych).

PORTUGALIA

a) Nieskładkowe państwowe świadczenia z tytułu starości i inwalidztwa (dekret z mocą ustawy nr 464/80 z dnia 13 października 1980 r.);

b) Nieskładkowa renta wdowia (dekret wykonawczy nr 52/81 z dnia 11 listopada 1981 r.);

c) Dodatek przyznawany w ramach solidarności z osobami starszymi (dekret z mocą ustawy nr 232/2005 z dnia 29 grudnia 2005 r. zmieniony dekretem z mocą ustawy nr 236/2006 z dnia 11 grudnia 2006 r.).

SŁOWENIA

a) Emerytura lub renta państwowa (ustawa z dnia 23 grudnia 1999 r. o ubezpieczeniu emerytalnym i rentowym i ubezpieczeniu z tytułu niepełnosprawności);

b) Dodatek do dochodu emerytów lub rencistów (ustawa z dnia 23 grudnia 1999 r. o ubezpieczeniu emerytalnym i rentowym i ubezpieczeniu z tytułu niepełnosprawności);

c) Zasiłek na pokrycie kosztów utrzymania (ustawa z dnia 23 grudnia 1999 r. o ubezpieczeniu emerytalnym i rentowym i ubezpieczeniu z tytułu niepełnosprawności).

SŁOWACJA

a) Wyrównanie przyznane przed dniem 1 stycznia 2004 r. w przypadku emerytur lub rent stanowiących jedyne źródło dochodu;

b) Emerytura lub renta socjalna przyznana przed dniem 1 stycznia 2004 r.

FINLANDIA

a) Zasiłek mieszkaniowy dla emerytów i rencistów (ustawa w sprawie zasiłku mieszkaniowego dla emerytów i rencistów, 571/2007);

b) Świadczenie wspierające wejście na rynek pracy (ustawa o zasiłkach dla bezrobotnych 1290/2002);

c) Specjalna pomoc dla imigrantów (ustawa o specjalnej pomocy dla imigrantów, 1192/2002).

SZWECJA

a) Dodatki mieszkaniowe dla osób otrzymujących emerytury lub renty (ustawa 2001:761);

b) Pomoc finansowa dla osób starszych (ustawa 2001:853).

ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO

a) Państwowy kredyt emerytalno-rentowy (ustawa z 2002 r. o państwowym kredycie emerytalno-rentowym i ustawa z 2002 r. o państwowym kredycie emerytalno-rentowym (Irlandia Północna));

b) Zasiłki dla osób poszukujących pracy uzależnione od wysokości dochodu (ustawa z 1995 r. o osobach poszukujących pracy i rozporządzenie z 1995 r. o osobach poszukujących pracy (Irlandia Północna));

c) (skreślona);

d) Zasiłek dla osób niepełnosprawnych - część dotycząca przemieszczania się (ustawa z 1992 r. o składkach na zabezpieczenie społeczne i świadczeniach z tego zabezpieczenia oraz ustawa z 1992 r. o składkach na zabezpieczenie społeczne i świadczeniach z tego zabezpieczenia (Irlandia Północna));

e) Uzależniony od wysokości dochodu zasiłek dochodowy dla osób niepracujących (ustawa o reformie systemu opieki społecznej z 2007 r. i ustawa o reformie systemu opieki społecznej dla Irlandii Północnej z 2007 r.).

ZAŁĄCZNIK XI

PRZEPISY SZCZEGÓLNE DOTYCZĄCE STOSOWANIA USTAWODAWSTW PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

(art. 51 ust. 3, art. 56 ust. 1 i art. 83)

BUŁGARIA

Artykuł 33 ust. 1 bułgarskiej ustawy o ubezpieczeniu zdrowotnym stosuje się do osób, dla których Bułgaria jest właściwym państwem członkowskim zgodnie z rozdziałem I tytułu III niniejszego rozporządzenia.

REPUBLIKA CZESKA

Do celów określenia, kogo zgodnie z art. 1 lit. i) uznaje się za członka rodziny, termin "małżonek" odnosi się również do zarejestrowanych partnerów, o których mowa w czeskiej ustawie nr 115/2006 Coll. o zarejestrowanych związkach partnerskich.

DANIA

1. a) W celu wyliczenia wysokości emerytury lub renty na podstawie ustawy "lov om social pension" (ustawa o emeryturach i rentach socjalnych) uznaje się, że okresy pracy najemnej lub pracy na własny rachunek ukończone na podstawie ustawodawstwa Danii przez pracownika przygranicznego lub pracownika przybyłego do Danii w celu wykonania pracy o charakterze sezonowym są okresami zamieszkania ukończonymi w Danii przez pozostałego przy życiu współmałżonka, o ile w tych okresach pozostały przy życiu współmałżonek pozostawał w związku małżeńskim z danym pracownikiem i nie nastąpiła separacja od stołu ani łoża ani separacja faktyczna z powodu niezgodności charakterów oraz o ile w tych okresach małżonek zamieszkiwał na terytorium innego państwa członkowskiego. Na użytek niniejszego punktu "praca o charakterze sezonowym" oznacza pracę, która z uwagi na cykl pór roku musi być wykonywana co roku.

   b) W celu wyliczenia wysokości emerytury lub renty na podstawie ustawy lov om social pension (ustawa o emeryturach i rentach socjalnych) uznaje się, że okresy pracy najemnej lub działalności na własny rachunek ukończone na podstawie ustawodawstwa Danii przed dniem 1 stycznia 1984 r. przez osobę, która nie podlega pkt 2 lit. a), są okresami zamieszkania ukończonymi w Danii przez pozostałego przy życiu współmałżonka, o ile w tych okresach pozostały przy życiu współmałżonek pozostawał w związku małżeńskim z daną osobą i nie nastąpiła separacja od stołu ani łoża ani separacja faktyczna z powodu niezgodności charakterów oraz o ile w tych okresach małżonek zamieszkiwał na terytorium innego państwa członkowskiego.

   c) Okresy, które należy uwzględnić w związku z lit. a) i b), nie są brane pod uwagę, jeżeli zbiegają się one z okresami uwzględnionymi w celu obliczenia wysokości świadczenia emerytalno-rentowego należnego zainteresowanemu na podstawie ustawodawstwa innego państwa członkowskiego o ubezpieczeniu obowiązkowym lub z okresami, w których osoba ta otrzymywała świadczenie na podstawie tego ustawodawstwa. Jednakże okresy te są uwzględniane, jeżeli roczna kwota wspomnianego świadczenia jest niższa niż połowa podstawowej kwoty emerytury lub renty socjalnej.

2. a) Niezależnie od przepisów art. 6 niniejszego rozporządzenia osoby, które nie wykonywały pracy zarobkowej w co najmniej jednym z państw członkowskich, są uprawnione do otrzymywania duńskiego emerytury lub renty socjalnej jedynie wtedy, jeżeli stale mieszkają lub uprzednio stale mieszkały w Danii przez co najmniej trzy lata i jeżeli spełniają wymagania wiekowe ustalone w ustawodawstwie Danii. Z zastrzeżeniem przepisów art. 4 niniejszego rozporządzenia art. 7 nie ma zastosowania do duńskiej emerytury lub renty socjalnej, do której takie osoby nabyły prawa.

   b) Powyższe przepisy nie mają zastosowania do praw, jakie do duńskiej emerytury lub renty socjalnej mają członkowie rodziny osób wykonujących obecnie lub uprzednio pracę zarobkową w Danii, a także studenci i członkowie ich rodzin.

3. Tymczasowe świadczenia dla bezrobotnych, którzy zostali objęci ledighedsydelse (systemem pracy elastycznej) (ustawa nr 455 z dnia 10 czerwca 1997 r.), podlegają przepisom tytułu III rozdział 6 niniejszego rozporządzenia. W odniesieniu do bezrobotnych udających się do innego państwa członkowskiego przepisy art. 64 i 65 będą stosowane w przypadku, gdy to państwo członkowskie ma podobne systemy zatrudnienia dla tej samej kategorii osób.

4. W przypadku gdy beneficjentowi duńskiej emerytury lub renty socjalnej należy się również renta rodzinna od innego państwa członkowskiego, to do celów stosowania ustawodawstwa duńskiego obydwa świadczenia traktowane są jak świadczenia tego samego rodzaju w rozumieniu art. 53 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, pod warunkiem jednak że osoba, której renta rodzinna jest obliczona na podstawie jej okresów ubezpieczenia lub zamieszkania, nabyła także prawo do duńskiej emerytury lub renty socjalnej.

NIEMCY

1. Niezależnie od art. 5 lit. a) rozporządzenia oraz art. 5 ust. 4 pkt 1 Sozialgesetzbuch VI (kodeks socjalny, tom VI), osoba otrzymująca pełną emeryturę na podstawie ustawodawstwa innego państwa członkowskiego może wystąpić o objęcie ubezpieczeniem obowiązkowym w ramach niemieckiego systemu ubezpieczeń emerytalno-rentowych.

2. Nie naruszając przepisów art. 5 lit. a) niniejszego rozporządzenia oraz art. 7 Sozialgesetzbuch VI (Kodeks Prawa Socjalnego tom VI), osoba ubezpieczona obowiązkowo w innym państwie członkowskim lub otrzymująca emeryturę na podstawie ustawodawstwa innego państwa członkowskiego może przystąpić do systemu ubezpieczenia dobrowolnego w Niemczech.

3. Do celów przyznania świadczeń pieniężnych na mocy SGB V § 47(1), SGB VII §47(1) i Reichsversicherungsordnung § 200(2) ubezpieczonym mieszkającym w innym państwie członkowskim w ramach niemieckich systemów ubezpieczeń oblicza się płacę netto, która jest wykorzystywana do oszacowania świadczeń tak, jakby ubezpieczony mieszkał w Niemczech, chyba że ubezpieczony wystąpi o oszacowanie na podstawie płacy netto, którą faktycznie otrzymuje.

4. Obywatele innych państw członkowskich, których miejsce zamieszkania lub zwykłego pobytu znajduje się poza terytorium Niemiec i którzy spełniają ogólne warunki niemieckiego systemu ubezpieczeń emerytalno-rentowych, mogą wpłacać do niego składki dobrowolne jedynie wówczas, gdy byli dobrowolnie lub obowiązkowo ubezpieczeni we wcześniejszym okresie w niemieckim systemie ubezpieczeń emerytalno-rentowych; powyższe ma również zastosowanie do bezpaństwowców i uchodźców, których miejsce zamieszkania lub zwykłego pobytu znajduje się w innym państwie członkowskim.

5. Okres naliczany ryczałtowo (Pauschale Anrechnungszeit) jest zgodnie z przepisami art. 253 Sozialgesetzbuch VI (kodeks socjalny, tom VI) ustalany wyłącznie w odniesieniu do okresów niemieckich.

6. W przypadku gdy do ponownego obliczenia świadczenia ma zastosowanie niemieckie ustawodawstwo emerytalno-rentowe obowiązujące w dniu 31 grudnia 1991 r., to do uwzględniania niemieckich okresów zastępczych (Ersatzzeiten) zastosowanie ma wyłącznie ustawodawstwo niemieckie.

7. Ustawodawstwo niemieckie dotyczące wypadków przy pracy i chorób zawodowych, za które należy się odszkodowanie na podstawie ustawy o rentach zagranicznych, oraz dotyczące świadczeń za okresy ubezpieczenia, które można zaliczyć na podstawie ustawy o rentach zagranicznych na obszarach wymienionych w art. 1 ust. 2 i 3 ustawy o osobach wysiedlonych i uchodźcach (Bundesvertriebenengesetz) zachowuje

zastosowanie w ramach zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia niezależnie od przepisów art. 2 ustawy o rentach zagranicznych (Fremdrentengesetz).

8. Aby obliczyć teoretyczną wysokość świadczenia, o której mowa w art. 52 ust. 1 lit. b) ppkt (i) niniejszego rozporządzenia, w systemach emerytalno-rentowych dotyczących wolnych zawodów, właściwa instytucja przyjmuje - dla każdego roku ubezpieczenia ukończonego na podstawie ustawodawstwa innego państwa członkowskiego - za podstawę średnie należne roczne świadczenie, do którego prawo zainteresowany nabył w okresie podlegania właściwej instytucji przez opłacanie składek.

ESTONIA

Do celów obliczania wysokości świadczeń rodzicielskich okresy zatrudnienia w państwach członkowskich innych niż Estonia uznaje się za oparte na tej samej średniej kwocie podatku socjalnego co kwota płacona w okresach zatrudnienia w Estonii, z którymi to okresami okresy te są sumowane. Jeśli w ciągu danego roku dana osoba była zatrudniona wyłącznie w innych państwach członkowskich, uznaje się, że obliczenie wysokości świadczenia opiera się na średnim podatku socjalnym płaconym w Estonii pomiędzy danym rokiem a urlopem macierzyńskim.

IRLANDIA

1. Niezależnie od art. 21 ust. 2 i art. 62 niniejszego rozporządzenia, aby obliczyć odnośne dochody tygodniowe zaliczane na poczet ubezpieczenia danej osoby w celu przyznania jej świadczenia chorobowego lub zasiłku dla bezrobotnych na mocy ustawodawstwa irlandzkiego, osobie tej zalicza się kwotę równą średniej płacy tygodniowej pracowników najemnych w danym roku za każdy tydzień przepracowany w charakterze pracownika najemnego na podstawie ustawodawstwa innego państwa członkowskiego w tym okresie.

2. W przypadku gdy zastosowanie ma art. 46 niniejszego rozporządzenia, a w czasie gdy zainteresowany podlega ustawodawstwu innego państwa członkowskiego, wystąpi u niego niezdolność do pracy prowadząca do inwalidztwa, to do celów sekcji 118 ust. 1 lit. a) ujednoliconej ustawy o ochronie socjalnej z 2005 r. Irlandia uwzględnia wszystkie okresy, w których ze względu na inwalidztwo wynikające z niezdolności do pracy byłby on uznany za niezdolnego do pracy na mocy ustawodawstwa irlandzkiego.

GRECJA

1. Ustawa nr 1469/84 dotycząca dobrowolnego przystąpienia do systemu ubezpieczenia emerytalno-rentowego dla obywateli greckich i obcokrajowców pochodzenia greckiego ma zastosowanie do obywateli innych państw członkowskich, bezpaństwowców i uchodźców, jeżeli dane osoby, bez względu na ich miejsce zamieszkania lub pobytu, w pewnym okresie były objęte obowiązkowym lub dobrowolnym greckim systemem ubezpieczeń emerytalno-rentowych.

2. Niezależnie od art. 5 lit. a) niniejszego rozporządzenia i art. 34 ustawy 1140/1981, osoba, która otrzymuje rentę z tytułu wypadku przy pracy lub choroby zawodowej na mocy ustawodawstwa innego państwa członkowskiego, może wystąpić o objęcie obowiązkowym ubezpieczeniem na mocy ustawodawstwa stosowanego przez system ubezpieczeń rolniczych (OGA), w zakresie, w jakim osoba ta prowadzi działalność objętą zakresem tego ustawodawstwa.

HISZPANIA

1. Do celu stosowania art. 52 ust. 1 lit. b) ppkt (i) niniejszego rozporządzenia lata, których pracownikowi brakuje do wieku dobrowolnego lub obowiązkowego przejścia na emeryturę zgodnie z wymogami art. 31 ust. 4 skonsolidowanej wersji ustawy Ley de Clases Pasivas del Estado (ustawa o emeryturach i rentach urzędników państwowych), uwzględniane są jako lata faktycznej służby państwowej tylko wtedy, gdy w momencie nastąpienia zdarzenia dającego prawo do renty inwalidzkiej lub rodzinnej beneficjent objęty był hiszpańskim systemem specjalnym dla urzędników służby cywilnej lub wykonywał działalność, na którą system został rozszerzony, lub wykonywał działalność, która - jeżeli byłaby wykonywana w Hiszpanii - wymagałaby objęcia go specjalnym systemem państwowym dla urzędników służby cywilnej, pracowników sił zbrojnych lub pracowników wymiaru sprawiedliwości.

2. a) Na podstawie art. 56 ust. 1 lit. c) niniejszego rozporządzenia wysokość teoretycznego świadczenia hiszpańskiego jest obliczana na podstawie faktycznych składek ubezpieczonego opłacanych w latach bezpośrednio poprzedzających wpłatę ostatniej składki na rzecz hiszpańskiego systemu zabezpieczenia społecznego. Jeżeli obliczając podstawową kwotę świadczenia, należy uwzględnić okresy ubezpieczenia lub zamieszkania, do których miało zastosowanie

ustawodawstwo innych państw członkowskich, to do wspomnianych okresów stosuje się tę podstawę wymiaru składek w Hiszpanii, która jest czasowo najbliższa okresom odniesienia, z uwzględnieniem zmian wskaźnika cen detalicznych.

b) Do uzyskanej kwoty świadczenia należy dodać kwotę podwyżek i rewaloryzacji obliczaną za każdy kolejny rok dla świadczeń tego samego rodzaju.

3. Okresy ukończone w innym państwie członkowskim, które muszą być obliczone w systemie specjalnym dla urzędników służby cywilnej, pracowników sił zbrojnych i pracowników wymiaru sprawiedliwości, należy do celów art. 56 niniejszego rozporządzenia traktować w ten sam sposób co czasowo najbliższe okresy objęte ubezpieczeniem w ramach służby cywilnej w Hiszpanii.

4. Kwoty dodatkowe za wiek, o których mowa w drugim przepisie przejściowym ustawy ogólnej o ubezpieczeniach społecznych, dotyczą wszystkich beneficjentów rozporządzenia, którzy mają składki na swoje nazwisko opłacane zgodnie z ustawodawstwem hiszpańskim sprzed dnia 1 stycznia 1967 r.; zgodnie z art. 5 niniejszego rozporządzenia wyklucza się możliwość tego, by okresy ubezpieczenia zaliczone w innym państwie członkowskim przed wspomnianą datą traktować tak samo, jakby składki były opłacane w Hiszpanii, wyłącznie do celów niniejszego rozporządzenia. Datą odniesienia, która zastąpi dzień 1 stycznia 1967 r., będzie na użytek systemu specjalnego dla marynarzy dzień 1 sierpnia 1970 r., a na użytek specjalnego systemu zabezpieczenia społecznego dla górnictwa węglowego - dzień 1 kwietnia 1969 r.

FRANCJA

1. (skreślony).

2. W przypadku osób, które otrzymują świadczenia rzeczowe we Francji zgodnie z art. 17, 24 lub 26 niniejszego rozporządzenia i które mieszkają w departamentach Haut-Rhin, Bas-Rhin lub Moselle, świadczenia rzeczowe udzielane w imieniu instytucji innego państwa członkowskiego, które ponosi koszt tych świadczeń, obejmują świadczenia zapewniane zarówno w ramach ogólnego systemu ubezpieczeń na wypadek choroby oraz w ramach lokalnego systemu obowiązkowego dodatkowego ubezpieczenia na wypadek choroby na obszarze Alsace-Moselle.

3. Francuskie ustawodawstwo mające zastosowanie do osoby, która wykonuje lub uprzednio wykonywała pracę najemną lub pracę na własny rachunek, do celu stosowania rozdziału 5 tytuł III niniejszego rozporządzenia obejmuje podstawowy(-e) system(y) emerytalny(-e) oraz uzupełniający(-e) system(y) emerytalny(-e), którym dana osoba podlegała.

CYPR

Do celów stosowania przepisów art. 6, 51 i 61 niniejszego rozporządzenia, w odniesieniu do każdego okresu rozpoczynającego się dnia 6 października 1980 r., lub po tym dniu, każdy tydzień ubezpieczenia na mocy ustawodawstwa Republiki Cypryjskiej jest określany poprzez podzielenie całkowitej płacy podlegającej ubezpieczeniu w danym okresie przez tygodniową kwotę podstawowej płacy podlegającej ubezpieczeniu mającej zastosowanie w danym roku składkowym, pod warunkiem że liczba tygodni określonych w ten sposób nie przekracza liczby tygodni kalendarzowych w danym okresie.

MALTA

Przepisy szczególne dotyczące urzędników służby cywilnej

a) Wyłącznie do celów stosowania art. 49 i 60 niniejszego rozporządzenia osoby zatrudnione na mocy ustawy o siłach zbrojnych Malty (rozdział 220 ustawodawstwa maltańskiego), ustawy o policji (rozdział 164 ustawodawstwa maltańskiego) i ustawy o więziennictwie (rozdział 260 ustawodawstwa maltańskiego) traktowane są jak urzędnicy służby cywilnej.

b) Emerytury lub renty wypłacane na mocy wspomnianych powyżej ustaw i na mocy rozporządzenia o emeryturach i rentach (rozdział 93 ustawodawstwa maltańskiego) uznawane są - wyłącznie do celów art. 1 lit. e) rozporządzenia - za "systemy specjalne dla urzędników służby cywilnej".

NIDERLANDY

1. Ubezpieczenia zdrowotne

   a) W zakresie uprawnienia do świadczeń rzeczowych na podstawie ustawodawstwa holenderskiego, osoby uprawnione do świadczeń rzeczowych do celów stosowania tytułu III rozdział 1 i 2 niniejszego rozporządzenia oznaczają:

(i) osoby, które na podstawie art. 2 Zorgverzekeringswet (ustawy o ubezpieczeniach zdrowotnych) są zobowiązane do ubezpieczenia się w instytucji świadczącej ubezpieczenia zdrowotne; oraz

(ii) osoby będące członkami rodzin personelu wojskowego w czynnej służbie, które mieszkają w innym państwie członkowskim, i osoby, które mają miejsce zamieszkania w innym państwie członkowskim i które na mocy niniejszego rozporządzenia są uprawnione do opieki zdrowotnej na koszt Niderlandów w swoim państwie zamieszkania, o ile osoby te nie zostały uwzględnione w ppkt (i).

b) Osoby, o których mowa w pkt 1 lit. a) ppkt (i), muszą, zgodnie z przepisami Zorgverzekeringswet (ustawy o ubezpieczeniach zdrowotnych), ubezpieczyć się w instytucji świadczącej ubezpieczenia zdrowotne, natomiast osoby, o których mowa w pkt 1 lit. a) ppkt (ii), muszą zarejestrować się w College voor zorgverzekeringen (Komisji ds. Ubezpieczeń Zdrowotnych).

c) Przepisy Zorgverzekeringswet (ustawy o ubezpieczeniach zdrowotnych) oraz Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (ustawy ogólnej o szczególnych kosztach medycznych) dotyczące odpowiedzialności za opłacanie składek stosuje się do osób, o których mowa w lit. a), oraz do członków ich rodzin. W odniesieniu do członków rodziny składki są pobierane od osoby, której pierwotnie przysługuje prawo do opieki zdrowotnej, z wyjątkiem członków rodzin personelu wojskowego mieszkających w innym państwie członkowskim, od których składki pobierane są bezpośrednio.

d) Przepisy Zorgverzekeringswet (ustawy o ubezpieczeniach zdrowotnych) dotyczące opóźnionego ubezpieczenia stosuje się odpowiednio w przypadku opóźnionej rejestracji w College voor zorgverzekeringen (Komisji ds. Ubezpieczeń Zdrowotnych) w odniesieniu do osób, o których mowa w pkt 1 lit. a) ppkt (ii).

e) Osoby uprawnione do świadczeń rzeczowych na podstawie ustawodawstwa państwa członkowskiego innego niż Niderlandy, zamieszkujące lub przebywające czasowo w Niderlandach, są uprawnione do świadczeń rzeczowych zgodnie z polisą oferowaną ubezpieczonym w Niderlandach przez instytucję ich miejsca zamieszkania lub miejsca pobytu, z uwzględnieniem art. 11 ust. 1, 2 i 3 oraz art. 19

ust. 1 Zorgverzekeringswet (ustawy o ubezpieczeniach zdrowotnych), a także do świadczeń rzeczowych określonych w Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (ustawy ogólnej o ubezpieczeniu od szczególnych kosztów medycznych).

f) Do celów stosowania art. 23-30 niniejszego rozporządzenia następujące świadczenia (a także emerytury i renty objęte tytułem III rozdział 4 i 5 niniejszego rozporządzenia) są traktowane jako emerytury i renty należne na mocy ustawodawstwa holenderskiego:

– emerytury i renty przyznane na podstawie ustawy z dnia 6 stycznia 1966 r. o emeryturach i rentach dla urzędników służby cywilnej oraz osób pozostałych przy życiu po ich śmierci (Algemene burgerlijke pensioenwet) (niderlandzka ustawa o emeryturach i rentach dla służby cywilnej),

– emerytury i renty przyznane na podstawie ustawy z dnia 6 października 1966 r. o emeryturach i rentach dla wojskowych oraz osób pozostałych przy życiu po ich śmierci (Algemene militaire pensioenwet) (ustawa o emeryturach i rentach dla wojskowych),

– świadczenia z tytułu niezdolności do pracy, przyznane na podstawie ustawy z dnia 7 czerwca 1972 r. o świadczeniach z tytułu niezdolności do pracy dla wojskowych (Wetarbeidsongeschiktheidsvoorziening militairen) (ustawa o świadczeniach z tytułu niezdolności do pracy dla wojskowych),

– emerytury i renty przyznane na podstawie ustawy z dnia 15 lutego 1967 r. o emeryturach i rentach dla pracowników NV Nederlandse Spoorwegen (Kolei Holenderskich) i osób pozostałych przy życiu po ich śmierci (Spoorwegpensioenwet) (ustawa o rentach i emeryturach kolejowych),

– emerytury i renty przyznane na podstawie Reglement Dienstvoorwaarden Nederlandse Spoorwegen (rozporządzenia w sprawie warunków zatrudnienia w Kolejach Niderlandzkich),

– świadczenia przyznawane emerytom, zanim osiągną wiek emerytalny - 65 lat, w ramach systemu emerytalnego, które mają byłym pracownikom najemnym zapewnić dochód na starość, lub świadczenia zapewniane na wypadek przedwczesnego odejścia z rynku pracy w ramach systemu ustanowionego

przez państwo lub na mocy porozumienia branżowego dla osób w wieku co najmniej 55 lat,

– świadczenia przyznawane wojskowym i urzędnikom służby cywilnej w ramach systemu mającego zastosowanie w przypadku redukcji etatów, przeniesienia na emeryturę i wcześniejszej emerytury.

g) (skreślona).

h) Do celów art. 18 ust. 1 niniejszego rozporządzenia osoby, o których mowa w ust. 1 lit. a) ppkt (ii) niniejszego załącznika, przebywające czasowo w Niderlandach, są uprawnione do świadczeń rzeczowych zgodnie z polisą oferowaną ubezpieczonym w Niderlandach przez instytucję ich miejsca pobytu, z uwzględnieniem art. 11 ust. 1, 2 i 3 oraz art. 19 ust. 1 Zorgverzekeringswet (ustawy ogólnej o ubezpieczeniach zdrowotnych), a także do świadczeń rzeczowych określonych w Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (ustawie ogólnej o ubezpieczeniu od szczególnych kosztów medycznych).

2. Zastosowanie ustawy Algemene Ouderdomswet (AOW) (ustawa ogólna o ubezpieczeniu emerytalnym)

a) Odliczenia, o którym mowa w art. 13 ust. 1 ustawy Algemene Ouderdomswet (AOW) (ustawa ogólna o ubezpieczeniu emerytalnym), nie stosuje się do lat kalendarzowych sprzed dnia 1 stycznia 1957 r., w których beneficjent niespełniający warunków pozwalających uznać te lata za okresy ubezpieczenia:

– mieszkał w Niderlandach między 15 a 65 rokiem życia, lub

– mieszkał w innym państwie członkowskim, ale pracował w Niderlandach dla pracodawcy mającego siedzibę w Niderlandach, lub

– pracował w innym państwie członkowskim w okresach uznawanych przez holenderski system zabezpieczenia społecznego jako okresy ubezpieczenia.

W drodze odstępstwa od przepisów art. 7 AOW każdy, kto mieszkał lub pracował w Niderlandach zgodnie z powyższymi warunkami jedynie przed dniem 1 stycznia 1957 r., jest uznawany za uprawnionego do otrzymywania świadczenia.

b) Odliczenia, o którym mowa w art. 13 ust. 1 AOW, nie stosuje się do lat kalendarzowych sprzed 2 sierpnia 1989 r., w których - w wieku od 15 do 65 lat - osoba pozostająca obecnie lub uprzednio w związku małżeńskim nie była ubezpieczona na podstawie powyższej ustawy i mieszkała w państwie członkowskim innym niż Niderlandy, jeżeli te lata kalendarzowe zbiegają się z okresami ubezpieczenia ukończonymi przez współmałżonka tej osoby na podstawie powyższej ustawy lub z latami kalendarzowymi uwzględnianymi na podstawie pkt 2 lit. a) - o ile małżeństwo trwało przez ten okres.

W drodze odstępstwa od przepisów art. 7 AOW uznaje się, że osoba taka ma prawo do otrzymywania świadczenia.

c) Odliczenia, o którym mowa w art. 13 ust. 2 AOW, nie stosuje się do lat kalendarzowych sprzed dnia 1 stycznia 1957 r., w których współmałżonek beneficjenta niespełniający warunków pozwalających uznać te lata okresy ubezpieczenia:

– mieszkał w Niderlandach między 15 a 65 rokiem życia, lub

– mieszkał w innym państwie członkowskim, ale pracował w Niderlandach dla pracodawcy mającego siedzibę w Niderlandach, lub

– pracował w innym państwie członkowskim w okresach uznawanych przez niderlandzki system zabezpieczenia społecznego jako okresy ubezpieczenia.

d) Odliczenia, o którym mowa w art. 13 ust. 1 AOW, nie stosuje się do lat kalendarzowych sprzed 2 sierpnia 1989 r., w których - w wieku od 15 do 65 lat - współmałżonek beneficjenta mieszkający w państwie członkowskim innym niż Niderlandy nie był ubezpieczony na podstawie wspomnianej ustawy, jeżeli te lata kalendarzowe zbiegają się z okresami ubezpieczenia ukończonymi przez beneficjenta na podstawie wspomnianej ustawy lub z latami kalendarzowymi uwzględnianymi na mocy pkt 2 lit. a) - o ile małżeństwo trwało przez ten okres.

e) Punkt 2 lit. a), b), c) i d) nie mają zastosowania do okresów zbiegających się z:

– okresami, które można uwzględnić podczas obliczania wysokości uprawnień emerytalnych na podstawie ustawodawstwa o ubezpieczeniu emerytalnym państwa członkowskiego innego niż Niderlandy, lub

– okresami, za które zainteresowany pobierał emeryturę na podstawie tego ustawodawstwa.

Okresy ubezpieczenia dobrowolnego w systemie innego państwa członkowskiego nie są uwzględniane do celów niniejszego przepisu.

f) Punkt 2 lit. a), b), c) i d) mają zastosowanie jedynie wtedy, gdy zainteresowany mieszkał w co najmniej jednym państwie członkowskim przez sześć lat od chwili ukończenia 59 roku życia, jedynie dopóty, dopóki zainteresowany mieszka w jednym z tych państw członkowskich.

g) W drodze odstępstwa od rozdziału IV AOW każdy, kto mieszka w państwie członkowskim innym niż Niderlandy i czyj współmałżonek objęty jest ubezpieczeniem obowiązkowym w ramach tej ustawy, ma prawo dobrowolnie przystąpić do tego ubezpieczenia na podstawie tej ustawy w okresach, w których współmałżonek podlega ubezpieczeniu obowiązkowemu.

Prawo to nie wygasa, jeżeli obowiązkowe ubezpieczenie współmałżonka ustaje z powodu jego śmierci, a drugi współmałżonek otrzymuje jedynie emeryturę lub rentę na podstawie ustawy Algemene nabestaandenwet (ustawa ogólna dotycząca osób pozostałych przy życiu po śmierci żywiciela).

W każdym przypadku prawo do przystąpienia do ubezpieczenia dobrowolnego wygasa z dniem, w którym dana osoba osiąga wiek 65 lat.

Wysokość składki na ubezpieczenie dobrowolne ustalana jest zgodnie z przepisami określającymi wysokość składek na ubezpieczenie dobrowolne przewidziane w AOW. Jeżeli jednak ubezpieczenie dobrowolne jest kontynuowane jeszcze z okresu ubezpieczenia, o którym mowa w pkt 2 lit. b), to wysokość składki ustalana jest zgodnie z przepisami określającymi wysokość składek na ubezpieczenie obowiązkowe przewidziane w AOW i uznaje się, że podlegający uwzględnieniu dochód był otrzymany w Niderlandach.

h) Prawo, o którym mowa w pkt 2 lit. g), nie przysługuje osobom ubezpieczonym na podstawie ustawodawstwa o emeryturach lub rentach rodzinnych, które obowiązuje w innym państwie członkowskim.

i) Każdy, kto ma zamiar przystąpić do ubezpieczenia dobrowolnego na mocy pkt 2 lit. g), musi wystąpić z takim wnioskiem do Banku Ubezpieczeń Społecznych (Sociale Verzekeringsbank) najpóźniej rok po spełnieniu warunków przystąpienia.

3. Zastosowanie ustawy Algemene nabestaandenwet (ANW) (ustawa ogólna dotycząca osób pozostałych przy życiu po śmierci żywiciela)

a) Jeżeli pozostały przy życiu współmałżonek ma prawo do otrzymywania renty rodzinnej na podstawie Algemene Nabestaandenwet (ANW) (ustawa ogólna dotycząca osób pozostałych przy życiu po śmierci żywiciela) zgodnie z art. 51 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, wysokość tej renty oblicza się zgodnie z art. 52 ust. 1 lit. b) niniejszego rozporządzenia.

Do celów stosowania niniejszych przepisów okresy ubezpieczenia sprzed dnia 1 października 1959 r. uznaje się również za okresy ubezpieczenia ukończone na podstawie ustawodawstwa holenderskiego, jeżeli w ich trakcie ubezpieczony po ukończeniu 15 roku życia:

– mieszkał w Niderlandach, lub

– mieszkał w innym państwie członkowskim, ale pracował w Niderlandach dla pracodawcy mającego siedzibę w Niderlandach, lub

– pracował w innym państwie członkowskim w okresach uznawanych przez holenderski system zabezpieczenia społecznego jako okresy ubezpieczenia.

b) Nie bierze się pod uwagę okresów, które należy uwzględnić w myśl pkt 3 lit. a), zbiegających się z okresami ubezpieczenia obowiązkowego ukończonymi na podstawie ustawodawstwa innego państwa członkowskiego w odniesieniu do rent rodzinnych.

c) Do celów stosowania art. 52 ust. 1 lit. b) niniejszego rozporządzenia, jedynie okresy ubezpieczenia następujące po 15 roku życia, ukończone na podstawie ustawodawstwa holenderskiego są uwzględniane jako okresy ubezpieczenia.

d) W drodze odstępstwa od art. 63a ust. 1 ANW osoba, która mieszka w państwie członkowskim innym niż Niderlandy i której współmałżonek objęty jest ubezpieczeniem obowiązkowym przewidzianym w ANW, ma prawo przystąpić do

ubezpieczenia dobrowolnego przewidzianego w powyższej ustawie, jeżeli ubezpieczenie to rozpoczęło się przed dniem rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, ale tylko w okresach, w których współmałżonek podlega ubezpieczeniu obowiązkowemu.

Prawo to wygasa, gdy ustaje obowiązkowe ubezpieczenie współmałżonka przewidziane w ANW, chyba że obowiązkowe ubezpieczenie współmałżonka ustaje z powodu jego śmierci, a drugi współmałżonek otrzymuje jedynie emeryturę lub rentę na podstawie ANW.

W każdym przypadku prawo do przystąpienia do ubezpieczenia dobrowolnego wygasa z dniem, w którym dana osoba osiąga wiek 65 lat.

Wysokość składki na ubezpieczenie dobrowolne ustalana jest zgodnie z przepisami określającymi wysokość składek na ubezpieczenie dobrowolne przewidziane w ANW. Jeżeli jednak ubezpieczenie dobrowolne jest kontynuowane jeszcze z okresu ubezpieczenia, o którym mowa w pkt 2 lit. b), to wysokość składki ustalana jest zgodnie z przepisami określającymi wysokość składek na ubezpieczenie obowiązkowe przewidziane w ANW i uznaje się, że podlegający uwzględnieniu dochód był otrzymany w Niderlandach.

4. Zastosowanie ustawodawstwa holenderskiego w zakresie niezdolności do pracy

a) Jeżeli na podstawie art. 51 ust. 3 niniejszego rozporządzenia zainteresowany uprawniony jest do niderlandzkiego świadczenia z tytułu inwalidztwa, to kwota, o której mowa w art. 52 ust. 1 lit. b) niniejszego rozporządzenia i która służy do obliczenia wysokości tego świadczenia, ustalana jest:

(i) jeżeli przed wystąpieniem niezdolności do pracy zainteresowany wykonywał ostatnio pracę najemną w rozumieniu art. 1 lit. a) niniejszego rozporządzenia:

– zgodnie z przepisami ustawy Wet op arbeidsongeschiktheidsverzekering (WAO) (ustawa o ubezpieczeniu na wypadek niezdolności do pracy) - o ile niezdolność do pracy wystąpiła przed dniem 1 stycznia 2004 r., lub

– zgodnie z przepisami ustawy Wet Werk en inkomen naar arbeidsvermogen (WIA) (ustawa o pracy i dochodzie w zależności od

zdolności do pracy) - o ile niezdolność do pracy wystąpiła w lub po dniu 1 stycznia 2004 r.;

(ii) jeżeli przed wystąpieniem niezdolności do pracy zainteresowany pracował ostatnio na własny rachunek w rozumieniu art. 1 lit. b) niniejszego rozporządzenia, to zgodnie z przepisami ustawy Wet arbeidsongeschiktheidsverzekering zelfstandigen (WAZ) (ustawa o świadczeniach z tytułu niepełnosprawności dla osób pracujących na własny rachunek) - o ile niezdolność do pracy wystąpiła przed dniem 1 sierpnia 2004 r.

b) Obliczając wysokość świadczeń na podstawie WAO, WIA lub WAZ, instytucje niderlandzkie uwzględniają:

– okresy płatnego zatrudnienia i okresy traktowane jako im równorzędne ukończone w Niderlandach przed dniem 1 lipca 1967 r.,

– okresy ubezpieczenia ukończone na podstawie WAO,

– okresy ubezpieczenia ukończone przez zainteresowanego, po ukończeniu przez niego 15 roku życia, na podstawie ustawy Algemene Arbeidsongeschiktheidswet (AAW) (ustawa ogólna o niezdolności do pracy) - o ile nie zbiegają się one z okresami ubezpieczenia ukończonymi na podstawie WAO,

– okresy ubezpieczenia ukończone na podstawie WAZ,

– okresy ubezpieczenia ukończone na podstawie WIA.

AUSTRIA

1. Do celów nabywania okresów ubezpieczenia emerytalno-rentowego, uczęszczanie do szkoły lub podobnej placówki edukacyjnej w innym państwie członkowskim traktowane jest jako równoważna uczęszczaniu do szkoły lub placówki edukacyjnej zgodnie z art. 227 ust. 1 pkt 1 iart. 228 ust. 1 pkt 3 ustawy Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG) (ustawa ogólna o zabezpieczeniu społecznym), art. 116 ust. 7 ustawy Gewerbliches Sozialversicherungsgesetz (GSVG) (ustawa federalna o zabezpieczeniu społecznym przedsiębiorców prowadzących działalność handlową) oraz art. 107 ust. 7

ustawy Bauern-Sozialversicherungsgesetz (BSVG) (ustawa o zabezpieczeniu społecznym rolników) - o ile zainteresowany w którymś momencie podlegał ustawodawstwu austriackiemu ze względu na wykonywanie pracy najemnej lub pracy na własny rachunek i opłacone są specjalne składki za nabycie takich okresów edukacji, o których to składkach mowa w art. 227 ust. 3 ASVG, art. 116 ust. 9 GSVG i art. 107 ust. 9 BSGV.

2. Obliczając wysokość świadczenia proporcjonalnego, o którym mowa w art. 52 ust. 1 lit. b) niniejszego rozporządzenia, należy pominąć specjalne doliczenia za składki na ubezpieczenie uzupełniające i świadczenia uzupełniające dla górników przyznawane na podstawie ustawodawstwa austriackiego. W takich przypadkach do wysokości świadczenia proporcjonalnego obliczonego bez uwzględniania wymienionych składek należy stosownie do okoliczności dodać niezredukowane specjalne doliczenia za składki na ubezpieczenie uzupełniające i świadczenia uzupełniające dla górników.

3. W przypadku gdy zgodnie z art. 6 niniejszego rozporządzenia okresy zastępcze zostały ukończone na podstawie austriackiego systemu ubezpieczenia emerytalno-rentowego, ale nie mogą stanowić podstawy do obliczenia świadczeń zgodnie z art. 238 i 239 ustawy Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG) (ustawa ogólna o zabezpieczeniu społecznym), art. 122 i 123 ustawy Gewerbliches Sozialversicherungsgesetz (GSVG) (ustawa federalna o zabezpieczeniu społecznym przedsiębiorców prowadzących działalność handlową) oraz art. 113 i 114 ustawy Bauern-Sozialversicherungsgesetz (BSVG) (ustawa o zabezpieczeniu społecznym rolników), to należy posłużyć się podstawą obliczenia dotyczącą okresów opieki nad dziećmi zgodnie z art. 239 ASVG, art. 123 GSVG i art. 114 BSVG.

FINLANDIA

1. Do celów określenia prawa do otrzymywania świadczeń oraz wyliczania kwoty fińskiego świadczenia krajowego zgodnie z art. 52-54 niniejszego rozporządzenia, należy renty i emerytury nabyte na podstawie ustawodawstwa innego państwa członkowskiego traktować tak samo jak renty i świadczenia nabyte na podstawie ustawodawstwa fińskiego.

2. Stosując art. 52 ust. 1 lit. b) ppkt (i) niniejszego rozporządzenia do obliczenia zarobków za okres zaliczony na podstawie fińskiego ustawodawstwa o świadczeniach emerytalno-

rentowych uzależnionych od zarobków - jeżeli część okresu odniesienia zaliczonego zainteresowanemu na podstawie fińskiego ustawodawstwa stanowią okresy ubezpieczenia emerytalno-rentowego wynikające z pracy najemnej lub pracy własny rachunek w innym państwie członkowskim -zarobki za zaliczony okres są równe sumie zarobków uzyskanych w tym przedziale okresu odniesienia, który został przepracowany w Finlandii, podzielonej przez liczbę miesięcy przypadających na okresy ubezpieczenia w Finlandii w okresie odniesienia.

SZWECJA

1. W przypadku gdy świadczenie z tytułu urlopu rodzicielskiego jest wypłacane zgodnie z przepisami art. 67 niniejszego rozporządzenia na rzecz członka rodziny, który nie jest zatrudniony, świadczenie to jest wypłacane w kwocie, której wysokość odpowiada podstawowemu lub najniższemu poziomowi.

2. Do celów ustalenia wysokości świadczenia z tytułu urlopu rodzicielskiego zgodnie z rozdziałem 4 ust. 6 Lag (1962:381) om allmän försäkring (ustawa o powszechnym ubezpieczeniu) dla osób, którym przysługuje związane z wykonywaniem pracy świadczenie z tytułu urlopu rodzicielskiego, zastosowanie ma następująca zasada:

   W przypadku rodzica, którego dochód uprawniający go do świadczenia z tytułu choroby obliczany jest na podstawie dochodu z pracy zarobkowej wykonywanej w Szwecji, wymóg ubezpieczenia w celu uzyskiwania świadczeń z tytułu choroby powyżej minimalnego poziomu przez okres co najmniej 240 następujących po sobie dni poprzedzających narodziny dziecka uważa się za spełniony, jeżeli we wspomnianym okresie dochód tej osoby z pracy zarobkowej wykonywanej w innym państwie członkowskim odpowiada ubezpieczeniu powyżej poziomu minimalnego.

3. Przepisy niniejszego rozporządzenia dotyczące sumowania okresów ubezpieczenia i okresów zamieszkania nie mają zastosowania do przepisów przejściowych szwedzkiej ustawy o prawie do emerytury gwarantowanej, która przysługuje osobom urodzonym w roku 1937 lub wcześniej i które mieszkały w Szwecji przez określony okres przed złożeniem wniosku o emeryturę (ustawa 2000:798).

4. Do celów ustalenia dochodu, który stanowi podstawę zasiłku chorobowego uzależnionego od hipotetycznego dochodu i zasiłku z tytułu niezdolności do pracy

uzależnionego od dochodu, zgodnie z rozdziałem 8 ustawy Lag (1962:381) om allmän försäkring (ustawa o powszechnym ubezpieczeniu) należy stosować następujące zasady:

a) jeżeli ubezpieczony podlegał w okresie odniesienia również ustawodawstwu co najmniej jednego państwa członkowskiego, ponieważ wykonywał pracę najemną lub pracę na własny rachunek, to uznaje się, że dochód osiągnięty w innych państwach członkowskich jest równorzędny średniemu dochodowi brutto, który ubezpieczony osiągnął w Szwecji w części okresu odniesienia spędzonej w Szwecji, stanowiącemu iloraz zarobków w Szwecji i liczby lat, w których zarobki te były osiągane;

b) jeżeli świadczenia są obliczane zgodnie z art. 46 niniejszego rozporządzenia, a zainteresowani nie są ubezpieczeni w Szwecji, to okres odniesienia jest ustalany zgodnie z rozdziałem 8 sekcja 2 i 8 wspomnianej ustawy, tak jakby zainteresowany był ubezpieczony w Szwecji. Jeżeli w tym okresie zainteresowany nie ma dochodu uprawniającego do otrzymywania emerytury zgodnie z ustawą o emeryturach naliczanych na podstawie dochodu (1998:674), to okres odniesienia można liczyć od wcześniejszego momentu, w którym ubezpieczony osiągał dochód z działalności zarobkowej w Szwecji.

5. a) Do celów ustalenia hipotetycznego kapitału emerytalno-rentowego stanowiącego podstawę renty rodzinnej uzależnionej od dochodów (ustawa 2000:461) - jeżeli nie jest spełniony wymóg szwedzkich przepisów o prawie do renty mówiący o przynajmniej trzech z pięciu lat kalendarzowych bezpośrednio poprzedzających śmierć ubezpieczonego (okres odniesienia), należy uwzględnić również okresy ubezpieczenia ukończone w innych państwach członkowskich, tak jakby były one ukończone w Szwecji. Uznaje się, że okresy ubezpieczenia w innych państwach członkowskich mają za podstawę średnią szwedzką podstawę świadczenia. Jeżeli zainteresowany ma w Szwecji tylko jeden rok z podstawą świadczenia, to należy uznać, że każdy okres ubezpieczenia w innym państwie członkowskim daje tę samą kwotę.

b) Do celów ustalenia hipotetycznych punktów emerytalnych stanowiących podstawę rent wdowich w przypadkach, w których współmałżonek zmarł w dniu 1 stycznia 2003 r. lub później - jeżeli nie jest spełniony wymóg szwedzkich przepisów o punktach emerytalnych mówiący o przynajmniej dwóch z czterech lat

kalendarzowych bezpośrednio poprzedzających śmierć ubezpieczonego (okres odniesienia), a okresy ubezpieczenia w okresie odniesienia zostały ukończone w innym państwie członkowskim, należy lata te traktować tak, jakby były oparte na tych samych punktach emerytalnych co rok w Szwecji.

ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO

1. W przypadku gdy zgodnie z ustawodawstwem Zjednoczonego Królestwa zainteresowany może mieć prawo do emerytury, jeżeli:

   a) składki byłego współmałżonka są uwzględnione tak, jakby stanowiły własne składki zainteresowanego; lub

   b) obecny lub były współmałżonek zainteresowanego spełnił odnośne warunki dotyczące składek, to - o ile w obu przypadkach obecny lub były współmałżonek wykonuje(-ywał) pracę najemną lub pracę na własny rachunek oraz podlegał ustawodawstwu co najmniej dwóch państw członkowskich - do określenia praw przysługujących w ramach ustawodawstwa Zjednoczonego Królestwa stosuje się przepisy rozdziału 5 tytuł III niniejszego rozporządzenia. W takim przypadku zawarte we wspomnianym rozdziale 5 odniesienia do "okresów ubezpieczenia" należy rozumieć jako odniesienia do okresów ubezpieczenia ukończonych przez:

      (i) obecnego lub byłego współmałżonka, jeżeli roszczenie zgłasza:

         – mężatka, lub

         – osoba, której małżeństwo przestało istnieć z powodów innych niż śmierć współmałżonka; lub

      (ii) byłego małżonka, jeżeli wniosek składa:

         – wdowiec, który bezpośrednio przed osiągnięciem wieku emerytalnego nie ma prawa do zasiłku dla owdowiałego rodzica, lub

         – wdowa, która bezpośrednio przed osiągnięciem wieku emerytalnego nie ma prawa do zasiłku dla owdowiałej matki, zasiłku dla owdowiałego rodzica ani renty wdowiej lub która ma prawo jedynie do renty wdowiej związanej z wiekiem obliczonej zgodnie z art. 52 ust. 1 lit. b) niniejszego rozporządzenia, gdzie "renta wdowia związana z wiekiem"

oznacza rentę wdowią wypłacaną po obniżonej stawce zgodnie z sekcją 39 ust. 4 ustawy z 1992 r. o składkach na zabezpieczenie społeczne i świadczeniach z tego zabezpieczenia.

2. Do celów stosowania art. 6 niniejszego rozporządzenia do przepisów regulujących uprawnienia do dodatku pielęgnacyjnego, zasiłku z tytułu opieki i zasiłku dla osoby niepełnosprawnej, okres zatrudnienia, pracy na własny rachunek lub zamieszkania, ukończony na terytorium państwa członkowskiego innego niż Zjednoczone Królestwo, jest uwzględniany w stopniu niezbędnym do spełnienia warunków dotyczących wymaganych okresów obecności w Zjednoczonym Królestwie, przed dniem, w którym po raz pierwszy zaistniało uprawnienie do danego świadczenia.

3. Do celów art. 7 niniejszego rozporządzenia w przypadku świadczeń pieniężnych z tytułu inwalidztwa, emerytur lub rent, rent z tytułu wypadku przy pracy lub choroby zawodowej oraz świadczeń z tytułu śmierci każdy beneficjent na mocy ustawodawstwa Zjednoczonego Królestwa, który przebywa na terytorium innego państwa członkowskiego, jest uznawany podczas tego pobytu za przebywającego na terytorium tego innego państwa członkowskiego.

4. W przypadku gdy zastosowanie ma art. 46 niniejszego rozporządzenia, a w czasie, gdy zainteresowany podlega ustawodawstwu innego państwa członkowskiego, wystąpi u niego niezdolność do pracy prowadząca do inwalidztwa, to do celów sekcji 30 A ust. 5 ustawy z 1992 r. o składkach na zabezpieczenie społeczne i świadczeniach z tego zabezpieczenia Zjednoczone Królestwo uwzględnia wszystkie okresy, w których ze względu na wspomnianą niezdolność do pracy zainteresowany otrzymał:

   (i) świadczenia pieniężne z tytułu choroby lub zastępujące je wynagrodzenie; lub

   (ii) świadczenia w rozumieniu tytuł III rozdział 4 i 5 niniejszego rozporządzenia przyznane na podstawie ustawodawstwa innego państwa członkowskiego ze względu na inwalidztwo wynikające z niezdolności do pracy - tak jakby były one okresami, w których wypłacano świadczenie z tytułu krótkoterminowej niezdolności do pracy zgodnie z sekcją 30A ust. 1-4 ustawy z 1992 r. o składkach na zabezpieczenie społeczne i świadczeniach z tego zabezpieczenia.

   Stosując ten przepis, należy uwzględnić jedynie te okresy, w których zainteresowany był niezdolny do pracy w rozumieniu ustawodawstwa Zjednoczonego Królestwa.

5. 1. Do celów ustalenia współczynnika zarobków pozwalającego określić prawo do świadczeń na podstawie ustawodawstwa Zjednoczonego Królestwa za każdy tydzień pracy najemnej, który był przepracowany na podstawie ustawodawstwa innego państwa członkowskiego i który rozpoczął się w odnośnym roku podatkowym w rozumieniu ustawodawstwa Zjednoczonego Królestwa, uznaje się, że zainteresowany płacił składki jako pracownik najemny lub ma zarobki, za które opłacono składki, a podstawa tych składek była równa dwóm trzecim górnego limitu zarobków w danym roku.

2. Do celów art. 52 ust. 1 lit. b) ppkt (ii) niniejszego rozporządzenia, w przypadku gdy:

a) w jakimkolwiek roku podatkowym rozpoczynającym się z dniem 6 kwietnia 1975 r. lub później osoba wykonująca pracę najemną ukończyła okresy ubezpieczenia, zatrudnienia lub zamieszkania wyłącznie w państwie członkowskim innym niż Zjednoczone Królestwo, a w świetle stosowania pkt 5 ust.1 dany rok stanowi rok kwalifikujący się w rozumieniu ustawodawstwa Zjednoczonego Królestwa do celów art. 52 ust. 1 lit. b) ppkt (i) niniejszego rozporządzenia, to uznaje się, że osoba ta była ubezpieczona przez 52 tygodnie tego roku w tym innym państwie członkowskim;

b) jakikolwiek rok podatkowy rozpoczynający się z dniem 6 kwietnia 1975 r. lub później nie stanowi roku kwalifikującego się w rozumieniu ustawodawstwa Zjednoczonego Królestwa do celów art. 52 ust. 1 lit. b) ppkt (i) niniejszego rozporządzenia, to wszystkie okresy ubezpieczenia, zatrudnienia lub zamieszkania ukończone w tym roku należy pominąć.

3. Do celów przeliczenia współczynnika zarobków na okresy ubezpieczenia, współczynnik zarobków uzyskany w odnośnym roku podatkowym w rozumieniu ustawodawstwa Zjednoczonego Królestwa, należy podzielić przez dolny limit zarobków w danym roku. Wynik należy przedstawić jako liczbę całkowitą, pomijając części ułamkowe. Uznaje się, że tak uzyskana liczba przedstawia liczbę pełnych tygodni ubezpieczenia ukończonych na podstawie ustawodawstwa Zjednoczonego Królestwa w danym roku, ale liczba ta nie może przekraczać liczby tygodni, w których zainteresowany podlegał temu ustawodawstwu w danym roku.

Dz.U.UE.L.2010.344.1

7.2.2. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1231/2010

z dnia 24 listopada 2010 r.

rozszerzające rozporządzenie (WE) nr 883/2004 i rozporządzenie (WE) nr 987/2009 na obywateli państw trzecich, którzy nie są jeszcze objęci tymi rozporządzeniami jedynie ze względu na swoje obywatelstwo

(Dz.U.UE L z dnia 29 grudnia 2010 r.)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 79 ust. 2 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego[1],

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą[2],

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Parlament Europejski[3], Rada oraz Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny[4] wzywały do lepszej integracji obywateli państw trzecich, którzy legalnie zamieszkują na terytorium państw członkowskich, poprzez przyznanie im jednolitych praw, odpowiadających możliwie jak najbardziej tym, z których korzystają obywatele Unii.

(2) Rada ds. Wymiaru Sprawiedliwości i Spraw Wewnętrznych na posiedzeniu w dniu 1 grudnia 2005 r. podkreśliła, że Unia musi zapewnić sprawiedliwe traktowanie obywatelom państw trzecich, którzy legalnie przebywają na terytorium państw członkowskich, oraz że bardziej energiczna polityka w zakresie integracji powinna stawiać sobie za cel zagwarantowanie im praw i obowiązków porównywalnych do praw i obowiązków obywateli Unii.

(3) Rozporządzenie Rady (WE) nr 859/2003[5] rozszerzyło stosowanie przepisów rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 i rozporządzenia (EWG) nr 574/72 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego państw członkowskich na obywateli państw trzecich, którzy nie są jeszcze objęci tymi rozporządzeniami jedynie ze względu na swoje obywatelstwo.

(4) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, zwłaszcza z jej art. 34 ust. 2.

(5) Rozporządzenie (WE) nr 883/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego[6] zastępuje rozporządzenie (EWG) nr 1408/71. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 987/2009 z dnia 16 września 2009 r. dotyczące wykonywania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego[7] zastępuje rozporządzenie (EWG) nr 574/72. Rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 i (EWG) nr 574/72 zostają uchylone ze skutkiem od daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i rozporządzenia (WE) nr 987/2009.

(6) Rozporządzenie (WE) nr 883/2004 i rozporządzenie (WE) nr 987/2009 znacząco aktualizują i upraszczają zasady koordynacji zarówno w odniesieniu do ubezpieczonych, jak i do instytucji zabezpieczeń społecznych. W przypadku tych ostatnich zaktualizowane zasady koordynacji mają na celu przyspieszenie i ułatwienie przetwarzania danych dotyczących praw do świadczeń osób ubezpieczonych oraz zmniejszenie związanych z tym kosztów administracyjnych.

(7) Do celów Unii należą wspieranie wysokiego poziomu ochrony socjalnej oraz podnoszenie poziomu i jakości życia w państwach członkowskich.

(8) Aby uniknąć sytuacji, w której pracodawcy oraz krajowe instytucje zabezpieczeń społecznych są zmuszeni do zajmowania się złożonymi sytuacjami prawnymi i administracyjnymi dotyczącymi tylko ograniczonej grupy osób, należy korzystać w pełni z dobrodziejstw modernizacji i uproszczenia w dziedzinie zabezpieczenia społecznego poprzez stosowanie jednego instrumentu prawnego koordynacji łączącego rozporządzenie (WE) nr 883/2004 i rozporządzenie (WE) nr 987/2009.

(9) W związku z powyższym niezbędne jest zastąpienie rozporządzenia (WE) nr 859/2003 przez instrument prawny, którego podstawowym celem ma być zastąpienie odpowiednio rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 i rozporządzenia (EWG) nr 574/72 rozporządzeniem (WE) nr 883/2004 i rozporządzeniem (WE) nr 987/2009.

(10) Stosowanie rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i rozporządzenia (WE) nr 987/2009 do obywateli państw trzecich, którzy nie są jeszcze objęci tymi rozporządzeniami jedynie ze względu na swoje obywatelstwo, nie może dać im jakiegokolwiek prawa do wjazdu, pobytu lub zamieszkania w państwie członkowskim ani dostępu do rynku pracy. Stosowanie rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i rozporządzenia (WE) nr 987/2009 powinno zatem pozostać bez uszczerbku dla prawa państwa członkowskiego do odmowy wydania, cofnięcia lub odmowy przedłużenia zezwolenia na wjazd, pobyt, zamieszkanie lub pracę w danym państwie członkowskim zgodnie z prawem unijnym.

(11) Na mocy niniejszego rozporządzenia rozporządzenie (WE) nr 883/2004 i rozporządzenie (WE) nr 987/2009 powinny mieć zastosowanie tylko o tyle, o ile dana osoba już legalnie zamieszkuje na terytorium państwa członkowskiego. Legalne zamieszkanie powinno być zatem warunkiem wstępnym stosowania tych rozporządzeń.

(12) Rozporządzenie (WE) nr 883/2004 i rozporządzenie (WE) nr 987/2009 nie powinny mieć zastosowania w sytuacji, która pod każdym względem dotyczy jednego państwa członkowskiego. Dotyczy to między innymi sytuacji obywatela państwa trzeciego, związanego tylko z państwem trzecim i jednym państwem członkowskim.

(13) Warunek legalnego zamieszkania na terytorium państwa członkowskiego nie powinien mieć wpływu na prawa wypływające ze stosowania rozporządzenia (WE) nr 883/2004, dotyczące świadczeń z tytułu inwalidztwa, emerytur i rent rodzinnych, w imieniu jednego lub kilku państw członkowskich, dla obywatela państwa trzeciego, który wcześniej spełnił warunki niniejszego rozporządzenia, albo osób pozostałych przy życiu po śmierci takiego obywatela państwa trzeciego w zakresie, w jakim wywodzą swoje prawa od pracownika, zamieszkujących w państwie trzecim.

(14) Zachowanie prawa do zasiłku dla bezrobotnych, jak ustanowiono w art. 64 rozporządzenia (WE) nr 883/2004, podlega warunkowi zarejestrowania się w charakterze osoby poszukującej pracy w służbach zatrudnienia każdego z państw członkowskich wjazdu. Przepisy te powinny zatem mieć zastosowanie do obywatela państwa trzeciego, pod

warunkiem że osoba ta ma prawo, w stosownych przypadkach, na mocy jej zezwolenia na pobyt lub statusu rezydenta długoterminowego, do zarejestrowania się jako osoba poszukująca pracy w służbach zatrudnienia państwa członkowskiego wjazdu oraz prawo do legalnej pracy.

(15) Niniejsze rozporządzenie powinno pozostawać bez uszczerbku dla praw i obowiązków wynikających z umów międzynarodowych z państwami trzecimi, których Unia jest stroną i które przewidują korzyści w zakresie zabezpieczenia społecznego.

(16) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie z powodu sytuacji transgranicznych, natomiast ze względu na skalę unijną proponowanych działań możliwe jest lepsze ich osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości przewidzianą w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, przewidzianą w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

(17) Zgodnie z art. 3 Protokołu (nr 21) w sprawie stanowiska Zjednoczonego Królestwa i Irlandii w odniesieniu do przestrzeni wolności, bezpieczeństwa i sprawiedliwości, załączonego do Traktatu o Unii Europejskiej i do Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, Irlandia powiadomiła pismem z dnia 24 października 2007 r. o swojej chęci uczestniczenia w przyjęciu i stosowaniu niniejszego rozporządzenia.

(18) Zgodnie z art. 1 i 2 Protokołu (nr 21) w sprawie stanowiska Zjednoczonego Królestwa i Irlandii w odniesieniu do przestrzeni wolności, bezpieczeństwa i sprawiedliwości, załączonego do Traktatu o Unii Europejskiej i do Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, oraz bez uszczerbku dla art. 4 tego protokołu, Zjednoczone Królestwo nie uczestniczy w przyjęciu niniejszego rozporządzenia i nie jest nim związane ani go nie stosuje.

(19) Zgodnie z art. 1 i 2 Protokołu (nr 22) w sprawie stanowiska Danii, załączonego do Traktatu o Unii Europejskiej i do Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, Dania nie uczestniczy w przyjęciu niniejszego rozporządzenia i nie jest nim związana ani go nie stosuje,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Rozporządzenie (WE) nr 883/2004 i rozporządzenie (WE) nr 987/2009 mają zastosowanie do obywateli państw trzecich, którzy nie są jeszcze objęci tymi rozporządzeniami jedynie ze względu na swoje obywatelstwo, jak również do członków ich rodzin i osób pozostałych przy życiu po ich śmierci, pod warunkiem że zamieszkują oni legalnie na terytorium państwa członkowskiego i znajdują się w sytuacji, która pod każdym względem dotyczy więcej niż jednego państwa członkowskiego.

Artykuł 2

Niniejszym uchyla się rozporządzenie (WE) nr 859/2003 w stosunkach między państwami członkowskimi, które są związane niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich zgodnie z Traktatami.

Sporządzono w Strasburgu dnia 24 listopada 2010 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J. BUZEK

Przewodniczący

W imieniu Rady

O. CHASTEL

Przewodniczący

———

(1) Dz.U. C 151 z 17.6.2008, s. 50.

(2) Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 9 lipca 2008 r. (Dz.U. C 294 E z 3.12.2009, s. 259), stanowisko Rady przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 26 lipca 2010 r. (Dz.U. C 253 E z 21.9.2010, s. 1) i stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 7 października 2010 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).

(3) Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 27 października 1999 r. w sprawie posiedzenia Rady Europejskiej w Tampere (Dz.U. C 154 z 5.6.2000, s. 63).

(4) Opinia EKES z dnia 26 września 1991 r. w sprawie statusu pracowników migrujących z państw trzecich (Dz.U. C 339 z 31.12.1991, s. 82).

(5) Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 1.

(6) Dz.U. L 166 z 30.4.2004, s. 1.

(7) Dz.U. L 284 z 30.10.2009, s. 1.

Dz.U.UE.L.2000.18.1

Dz.U.UE-sp.15-5-21

2009.08.07 zm. Dz.U.UE.L.2009.188.14 art. 1

7.2.3. Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady

z dnia 16 grudnia 1999 r.

w sprawie sierocych produktów leczniczych

(Dz.U.UE L z dnia 22 stycznia 2000 r.)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji[(1)],

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego[(2)],

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu[(3)],

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Niektóre stany chorobowe występują tak rzadko, że koszt opracowania i wprowadzenia na rynek produktu leczniczego mającego służyć diagnozowaniu, zapobieganiu lub leczeniu takiego stanu chorobowego nie zostałby zwrócony z przewidywanej sprzedaży tego produktu leczniczego; przemysł farmaceutyczny niechętnie podejmowałby się opracowania leku w normalnych warunkach rynkowych; takie produkty lecznicze nazywane są "sieroce".

(2) Pacjenci cierpiący na rzadkie stany chorobowe powinni być uprawnieni do takiej samej jakości leczenia jak inni pacjenci; konieczne jest zatem wspieranie prac badawczo - rozwojowych i wprowadzania na rynek właściwych leków przez przemysł farmaceutyczny; zachęty dla rozwoju sierocych produktów leczniczych funkcjonują w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej od roku 1983, a w Japonii od roku 1993.

(3) W Unii Europejskiej do tej pory podejmowano działania na ograniczoną skalę, zarówno na poziomie krajowym jak i na poziomie wspólnotowym, zmierzające do promowania pracy nad rozwijaniem sierocych produktów leczniczych; działania takie najlepiej organizować na poziomie wspólnotowym tak, aby wykorzystać możliwie najszerszy rynek i uniknąć rozpraszania ograniczonych zasobów; działanie na szczeblu Wspólnoty jest lepsze niż nieskoordynowane działania Państw Członkowskich, które mogłyby doprowadzić do zniekształcenia konkurencji i wytworzenia się barier w handlu wewnątrz Wspólnoty.

(4) Sieroce produkty lecznicze nadające się do zastosowania zachęt winny być łatwo i jednoznacznie identyfikowane; wydaje się najwłaściwsze, aby rezultat ten został osiągnięty poprzez ustanowienie otwartej i przejrzystej procedury wspólnotowej, pozwalającej na oznaczenie potencjalnych produktów leczniczych jako sieroce produkty lecznicze.

(5) Należy ustanowić obiektywne kryteria oznaczenia; kryteria te powinny opierać się na częstości występowania stanu chorobowego, dla którego poszukuje się środków diagnozowania, zapobiegania lub leczenia; częstość występowania nie przekraczająca pięciu chorych na 10 tysięcy jest powszechnie uznawana za właściwy próg; produkty lecznicze przeznaczone dla zagrażających życiu lub poważnych czy chronicznych stanów chorobowych powinny być oznaczone nawet, gdy częstość występowania jest wyższa niż pięć na 10 tysięcy.

(6) Należy ustanowić komitet, złożony z biegłych wyznaczonych przez Państwa Członkowskie, którego zadaniem będzie badanie wniosków o oznaczenie; w skład tego Komitetu powinni wchodzić również trzej przedstawiciele stowarzyszeń pacjentów, wskazani przez Komisję, oraz trzy inne osoby, również wskazane przez Komisję, zgodnie z zaleceniem Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych (zwanej dalej "Agencją"); Agencja powinna odpowiadać za właściwą koordynację między Komitetem ds. Sierocych Produktów Leczniczych a Komitetem ds. Produktów Leczniczych Chronionych Patentem.

(7) Pacjenci cierpiący na takie stany chorobowe zasługują na taką samą jakość, bezpieczeństwo i skuteczność produktów leczniczych, jak inni pacjenci; sieroce produkty lecznicze powinny zatem podlegać normalnemu procesowi oceny; sponsorzy sierocych produktów leczniczych powinni mieć możliwość otrzymania wspólnotowego pozwolenia; w celu ułatwienia otrzymywania lub utrzymywania wspólnotowego pozwolenia, stosowna

opłata na rzecz Agencji powinna być przynajmniej częściowo obniżona; a zatem budżet Wspólnoty winien zrekompensować Agencji spowodowane tym straty w przychodach.

(8) Doświadczenia Stanów Zjednoczonych Ameryki i Japonii wykazują, że najsilniejszą zachętą dla przemysłu, aby inwestował w opracowywanie i wprowadzanie na rynek sierocych produktów leczniczych jest istnienie szansy na uzyskanie wyłączności na rynku na określoną liczbę lat, podczas którego to okresu zainwestowane środki w jakiejś części mogłyby zostać odzyskane; ochrona danych na podstawie art. 4 ust. 8 lit. a) iii) dyrektywy Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych(4) nie jest wystarczającą zachętą dla tego celu; Państwa Członkowskie działające niezależnie nie mogą wdrożyć takich działań bez oparcia we Wspólnocie, ponieważ takie działanie byłoby sprzeczne z dyrektywą 65/65/EWG; jeśli takie działania zostałyby przyjęte w sposób nieskoordynowany przez Państwa Członkowskie, tworzyłoby to przeszkody w handlu wewnątrzwspólnotowym, prowadząc do zakłócenia konkurencji i pozostając w sprzeczności z zasadą wspólnego rynku; wyłączność rynkowa powinna być jednak ograniczona do wskazania terapeutycznego, dla którego uzyskano oznaczenie sierocego produktu leczniczego, bez naruszenia praw własności intelektualnej; w interesie pacjentów, wyłączność rynkowa przyznana dla danego sierocego produktu leczniczego nie powinna uniemożliwiać wprowadzania do obrotu podobnego produktu leczniczego, który mógłby przynieść znaczące korzyści osobom cierpiącym na dany stan chorobowy.

(9) Sponsorzy sierocych produktów leczniczych oznaczonych tak na podstawie niniejszego rozporządzenia powinni być uprawnieni do korzystania w pełni z wszelkich zachęt przyznawanych przez Wspólnotę lub przez Państwa Członkowskie celem wspierania prac badawczo - rozwojowych w zakresie nowych produktów leczniczych przeznaczonych do diagnozowania, zapobiegania lub leczenia odpowiednich stanów chorobowych, w tym chorób rzadkich.

(10) Program szczególny Biomed 2, należący do czwartego programu ramowego na rzecz badań i rozwoju technologicznego (1994-1998), wspierał badania nad leczeniem chorób rzadkich, z uwzględnieniem metodologii opracowywania szybkich programów rozwijania sierocych produktów leczniczych oraz rejestrów sierocych produktów leczniczych dostępnych w Europie; tego rodzaju wsparcie finansowe miało na celu promowanie tworzenia inicjatyw współpracy transgranicznej zmierzającej do realizowania badań podstawowych i klinicznych

w zakresie chorób rzadkich; badania dotyczące chorób rzadkich nadal stanowią jeden z priorytetów Wspólnoty, jako że zostały uwzględnione w piątym programie ramowym na rzecz badań i rozwoju technologicznego (1998-2002); niniejsze rozporządzenie ustanawia ramy prawne, które umożliwią szybkie i skuteczne wdrożenie wyników tych badań.

(11) Choroby rzadkie zostały wskazane jako obszar priorytetowy działania Wspólnoty w ramach działania w zakresie zdrowia publicznego; Komisja, w swym komunikacie dotyczącym programu działania Wspólnoty w zakresie chorób rzadkich w ramach działania w obszarze zdrowia publicznego, podjęła decyzję o przyznaniu chorobom rzadkim priorytetu w ramach działań w zakresie zdrowia publicznego; Parlament Europejski oraz Rada przyjęły decyzję nr 1295/1999/WE z dnia 29 kwietnia 1999 r. przyjmującą wspólnotowy program działania w dziedzinie rzadkich chorób w ramach działań w dziedzinie zdrowia publicznego (1999-2003)[(5)], w tym działań mających na celu dostarczenie informacji, zajęcie się skupiskami występowania chorób rzadkich w danej populacji oraz wspieranie odpowiednich organizacji pacjentów; niniejsze rozporządzenie realizuje jeden z priorytetów określonych w tym programie działania,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Cel

Celem niniejszego rozporządzenia jest określenie wspólnotowej procedury oznaczania produktów leczniczych jako sieroce produkty lecznicze, a także zapewnienie zachęt dla prac badawczo-rozwojowych dotyczących sierocych produktów leczniczych oraz dla wprowadzania tych produktów na rynek.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia przyjmuje się następujące definicje:

a) "produkt leczniczy" oznacza produkt leczniczy przeznaczony do stosowania u ludzi, zgodnie z definicją podaną w art. 2 dyrektywy 65/65/EWG;

b) "sierocy produkt leczniczy" oznacza produkt leczniczy oznaczony jako taki zgodnie z warunkami niniejszego rozporządzenia;

c) "sponsor" oznacza osobę prawną lub fizyczną, prowadzącą działalność gospodarczą na terytorium Wspólnoty, starającą się o przyznanie oznaczenia danego produktu leczniczego jako sierocego produktu leczniczego, lub która takie oznaczenie już uzyskała;

d) "Agencja" oznacza Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych.

Artykuł 3

Kryteria oznaczenia

1. Produkt leczniczy zostanie oznaczony jako sierocy produkt leczniczy, jeśli jego sponsor może wykazać:

a) że produkt ten jest przeznaczony do diagnozowania, zapobiegania lub leczenia stanu chorobowego zagrażającej życiu lub powodującej chroniczny ubytek zdrowia, występującej u nie więcej niż pięciu na 10 tysięcy osób we Wspólnocie w chwili gdy przedkładany jest wniosek, lub

że jest on przeznaczony do diagnozowania, zapobiegania lub leczenia stanu chorobowego zagrażającego życiu, poważnego lub chronicznego, występującego we Wspólnocie, i że bez odpowiednich zachęt nie wydaje się możliwe, aby wprowadzanie na rynek produktu leczniczego we Wspólnocie wygenerowało wystarczający zwrot niezbędnych inwestycji;

oraz

b) że nie istnieje zadowalająca metoda diagnozowania, zapobiegania lub leczenia danego stanu chorobowego, oficjalnie dopuszczona na terytorium Wspólnoty, lub też, jeśli taka metoda istnieje, to produkt leczniczy przyniesie znaczące korzyści pacjentom cierpiącym na ten stan chorobowy.

2. Komisja przyjmuje, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 10a ust. 2, przepisy niezbędne w celu wprowadzenia w życie niniejszego artykułu ust. 1 w formie rozporządzenia wykonawczego.

Artykuł 4

Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych

1. Niniejszym ustanowiony zostaje, w ramach Agencji, Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych, zwany dalej "Komitetem".

2. Zadania Komitetu to:

a) badanie wszelkich wniosków o oznaczenie produktu leczniczego jako sierocego produktu leczniczego, które będą mu przedkładane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;

b) doradzanie Komisji w zakresie ustanowienia i opracowania polityki dotyczącej sierocych produktów leczniczych dla Unii Europejskiej;

c) wspieranie Komisji w zakresie kontaktów międzynarodowych dotyczących sierocych produktów leczniczych oraz w jej kontaktach z grupami wsparcia pacjentów;

d) wspieranie Komisji w sporządzaniu szczegółowych wytycznych.

3. Komitet składa się z przedstawicieli Państw Członkowskich, z których każde mianuje jednego członka, z trzech mianowanych przez Komisję przedstawicieli organizacji pacjentów, oraz trzech członków mianowanych przez Komisję zgodnie z zaleceniami Agencji. Członkowie Komitetu są mianowani na okres trzech lat. Ich kadencja może być odnawiana. Mogą korzystać z pomocy biegłych.

4. Komitet wybiera spośród swych członków przewodniczącego na okres trzech lat, z możliwością jednorazowego odnowienia.

5. Przedstawiciele Komisji oraz Dyrektor Zarządzający Agencji lub jego przedstawiciel mają prawo uczestniczyć we wszystkich posiedzeniach Komitetu.

6. Agencja zapewni prowadzenie sekretariatu Komitetu.

7. Członkowie Komitetu są zobowiązani, nawet po zaprzestaniu pełnienia swoich funkcji, nie ujawniać jakichkolwiek informacji zaliczanych do kategorii objętej tajemnicą zawodową.

Artykuł 5

Procedura przyznania oznaczenia i usunięcia z rejestru

1. Celem uzyskania oznaczenia produktu leczniczego jako sierocego produktu leczniczego, sponsor przedkłada Agencji wniosek na dowolnym etapie opracowania produktu leczniczego, zanim złożony zostanie wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

2. Do wniosku dołączane są następujące dane szczegółowe i dokumenty:

a) imię i nazwisko lub nazwa handlowa oraz stały adres sponsora;

b) czynne składniki produktu leczniczego;

c) proponowane wskazanie terapeutyczne;

d) uzasadnienie wykazujące, że kryteria ustanowione w art. 3 ust. 1 są spełnione, oraz opis etapu opracowania, z uwzględnieniem przewidywanych wskazań.

3. Komisja, w porozumieniu z Państwami Członkowskimi, Agencją i zainteresowanymi stronami, opracowuje szczegółowe wytyczne, co do wymaganego formatu i treści wniosków o oznaczenie.

4. Agencja przeprowadza weryfikację wniosku pod względem jego ważności i opracowuje skrócone sprawozdanie dla Komitetu. W miarę potrzeb, Agencja żąda od sponsora uzupełnienia danych i dokumentów dołączonych do wniosku.

5. Agencja zapewnia, aby Komitet wydał opinię w ciągu 90 dni od otrzymania ważnego wniosku.

6. W trakcie opracowywania swej opinii, Komitet dokłada wszelkich starań, aby osiągnąć konsensus. Jeśli osiągnięcie tego konsensu okaże się niemożliwe, opinia zostaje przyjęta większością dwóch trzecich głosów członków Komitetu. Uzyskanie opinii możliwe jest na drodze procedury pisemnej.

7. W przypadkach, gdy opinia Komitetu stanowi, że wniosek nie spełnia kryteriów określonych w art. 3 ust. 1, Agencja niezwłocznie powiadamia o tym sponsora. W ciągu 90 dni od otrzymania opinii, sponsor może przedłożyć szczegółowe uzasadnienie odwołania się, które zostanie przekazane Komitetowi przez Agencję. Komitet rozważa, czy wydana przez niego opinia powinna zostać zrewidowana na następnym z kolei zebraniu.

8. Agencja niezwłocznie przesyła końcową opinię komitetu do Komisji, która podejmuje decyzję w ciągu 30 dni od otrzymania opinii. W przypadkach gdy w wyjątkowych okolicznościach projekt decyzji nie jest zgodny z opinią komitetu, decyzję przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 10a ust. 2. Decyzja zostaje przekazana sponsorowi i podana do wiadomości Agencji oraz właściwych władz państw członkowskich.

9. Oznaczony produkt leczniczy zostaje wpisany do Rejestru sierocych produktów leczniczych Wspólnoty.

10. Każdego roku sponsor przedkłada Agencji sprawozdanie o stanie opracowania oznaczonego produktu leczniczego.

11. Aby uzyskać przeniesienie oznaczenia sierocego produktu leczniczego na innego sponsora, właściciel oznaczenia przedkłada Agencji odpowiedni wniosek. W porozumieniu z Państwami Członkowskimi, Agencją i zainteresowanymi stronami, Komisja opracowuje szczegółowe wytyczne dotyczące formularzy takich wniosków o przeniesienie, treści takich wniosków oraz wszelkich szczegółowych danych dotyczących nowego sponsora.

12. Oznaczony sierocy produkt leczniczy zostaje usunięty z Rejestru sierocych produktów leczniczych Wspólnoty:

a) na wniosek sponsora;

b) jeśli zostanie ustalone przed dopuszczeniem do obrotu, że kryteria ustanowione w art. 3 nie są już spełniane w odniesieniu do danego produktu leczniczego;

c) po upływie ustanowionego w art. 8 okresu wyłączności obrotu.

Artykuł 6

Pomoc w kwestiach regulacyjnych

1. Sponsor sierocego produktu leczniczego może, przed przedłożeniem wniosku o dopuszczenie do obrotu, zwrócić się do Agencji z prośbą o doradztwo w zakresie przeprowadzenia różnorodnych testów i prób niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego, zgodnie z art. 51 lit. j) rozporządzenia (EWG) nr 2309/93.

2. Agencja opracowuje procedurę w zakresie rozwoju sierocych produktów leczniczych, obejmującą pomoc w kwestiach regulacyjnych w celu zdefiniowania treści wniosku o pozwolenie w rozumieniu art. 6 rozporządzenia (EWG) nr 2309/93.

Artykuł 7

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Wspólnoty

1. Osoba odpowiadająca za wprowadzenie do obrotu sierocego produktu leczniczego ma prawo żądać, aby decyzja dopuszczająca wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego została wydana przez Wspólnotę zgodnie z przepisami rozporządzenia (EWG) nr 2309/93 bez konieczności wykazania przez tę osobę, że produkt jest objęty częścią B Załącznika do tego rozporządzenia.

2. Corocznie przyznawany będzie Agencji specjalny wkład od Wspólnoty, odrębny od przewidzianego w art. 57 rozporządzenia (EWG) nr 2309/93. Wkład ten wykorzystywany będzie wyłącznie przez Agencję celem uchylenia, w całości lub w części, wszystkich opłat wnoszonych zgodnie z zasadami wspólnotowymi, przyjętych na podstawie rozporządzenia (EWG) nr 2309/93. Dyrektor Zarządzający Agencji pod koniec każdego roku przedstawi szczegółowe sprawozdanie z wykorzystania tego specjalnego wkładu. Wszystkie nadwyżki zaistniałe w danym roku będą przenoszone na następny rok i odliczane od specjalnego wkładu przewidzianego na następny rok.

3. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane dla sierocego produktu leczniczego obejmuje jedynie te wskazania terapeutyczne, które będą spełniać kryteria określone w art. 3. To nie narusza możliwości oddzielnego wnioskowania o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla innych wskazań, pozostających poza zakresem niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 8

Wyłączność obrotu na rynku

1. W przypadkach, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do sierocego produktu leczniczego zostaje wydana zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93 lub wszystkie Państwa Członkowskie wydały pozwolenia o dopuszczeniu do obrotu zgodnie z procedurami wzajemnego uznawania ustanowionymi w art. 7 i 7a dyrektywy 65/65/EWG lub art. 9 ust. 4 drugiej dyrektywy Rady 75/319/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w

sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych[6], oraz bez naruszenia prawa własności intelektualnej lub wszelkich innych przepisów prawa wspólnotowego, Wspólnota i Państwa Członkowskie przez okres 10 lat nie przyjmą innego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, nie wydadzą pozwolenia, ani nie przyjmą wniosku o przedłużenie istniejącego pozwolenia, dla tego samego wskazania terapeutycznego, w odniesieniu do podobnego produktu leczniczego.

2. Okres ten może jednakże zostać skrócony do sześciu lat, jeżeli, pod koniec piątego roku, wykazane zostanie w odniesieniu do danego produktu leczniczego, że kryteria ustanowione w art. 3 nie są już spełniane, między innymi w przypadku gdy zostanie ustalone w oparciu o dostępne dowody, że produkt jest zyskowny w takim stopniu, że utrzymywanie wyłączności na rynku nie jest uzasadnione. W tym celu, Państwo Członkowskie informuje Agencję, że kryterium, na podstawie którego wydano decyzję o wyłączności na rynku może nie być spełniane, a Agencja inicjuje procedurę przewidzianą w art. 5. Sponsor dostarczy Agencji informacje konieczne do tego celu.

3. W drodze odstępstwa od ust. 1 i bez uszczerbku dla prawa własności intelektualnej lub jakichkolwiek innych przepisów prawa wspólnotowego, dla podobnego produktu leczniczego może zostać wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla tego samego wskazania terapeutycznego, jeśli:

a) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla oryginalnego sierocego produktu leczniczego udzielił odpowiedniej zgody drugiemu wnioskodawcy;

b) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla oryginalnego sierocego produktu leczniczego nie jest w stanie dostarczać wystarczających ilości produktu leczniczego; lub

c) drugi wnioskodawca może ustalić we wniosku, że drugi produkt leczniczy, jakkolwiek podobny do sierocego produktu leczniczego już dopuszczonego do obrotu, jest bezpieczniejszy, skuteczniejszy lub pod innym względem przewyższa klinicznie ten pierwszy.

4. Komisja przyjmuje definicje "podobnego produktu leczniczego" oraz "wyższości klinicznej" w formie rozporządzenia wykonawczego.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10a ust. 3.

5. Komisja opracuje szczegółowe wytyczne w celu zastosowania niniejszego artykułu w porozumieniu z Państwami Członkowskimi, Agencją i zainteresowanymi stronami.

Artykuł 9

Inne zachęty

1. Produkty lecznicze oznaczone jako sieroce produkty lecznicze na podstawie przepisów niniejszego rozporządzenia nadają się do zastosowania zachęt udostępnionych przez Wspólnotę oraz Państwa Członkowskie celem wspierania badań, opracowywania i udostępniania sierocych produktów leczniczych, w szczególności wspomagania prac badawczych prowadzonych w małych i średnich przedsiębiorstwach, przewidzianych w programach ramowych na rzecz badań i rozwoju technologicznego.

2. Przed dniem 22 lipca 2000 r., Państwa Członkowskie przekażą Komisji szczegółowe informacje dotyczące wszelkich działań, jakie zostały przez nie wdrożone celem wspierania badań, opracowywania i udostępniania sierocych produktów leczniczych, lub produktów leczniczych, które mogą być oznaczone jako takie. Informacje te będą systematycznie uaktualniane.

3. Przed dniem 22 stycznia 2001 r., Komisja publikuje szczegółowy wykaz wszystkich zachęt udostępnionych przez Wspólnotę i Państwa Członkowskie celem wspierania badań, opracowywania i udostępniania sierocych produktów leczniczych. Wykaz ten będzie systematycznie uaktualniany.

Artykuł 10

Sprawozdanie ogólne

Przed dniem 22 stycznia 2006 r., Komisja publikuje sprawozdanie ogólne o doświadczeniach nabytych w wyniku zastosowania niniejszego rozporządzenia, wraz z wyliczeniem korzyści w sferze zdrowia publicznego, jakie zostaną uzyskane.

Artykuł 10a

1. Komisja jest wspierana przez Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, o którym mowa w art. 121 ust. 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi[(7)].

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji Rady 1999/468/WE[(8)], z uwzględnieniem jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1-4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Artykuł 11

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.*

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od daty przyjęcia rozporządzeń wykonawczych przewidzianych w art. 3 ust. 2 i art. 8 ust. 4.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 16 grudnia 1999 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

N. FONTAINE

Przewodniczący

W imieniu Rady

K. HEMILÄ

Przewodniczący

(1) Dz.U. C 276 z 4.9.1998, str. 7.

(2) Dz.U. C 101 z 12.4.1999, str. 37.

(3) Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 9 marca 1999 r. (Dz.U. C 175 z 21.6.1999, str. 61) wspólne stanowisko Rady z dnia 27 września 1999 r. (Dz.U. C 317 z 4.11.1999, str. 34) i decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 15 grudnia 1999 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

(4) Dz.U. 22 z 9.2.1965, str. 369. Dyrektywa ostatnio zmieniona przez dyrektywę 93/39/EWG (Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 22).

(5) Dz.U. L 155 z 22.6.1999, str. 1.

(6) Dz.U. L 147 z 9.2.1975, str. 13. Dyrektywa ostatnio zmieniona przez dyrektywę Rady 93/39/EWG (Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 22).

(7) Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

(8) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

7.3. Dyrektywy uchwałodawcze

7.3.1. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE
z dnia 9 marca 2011 r.

w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej[40]

(Dz.U.UE L z dnia 4 kwietnia 2011 r.)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i 168,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego(1),

uwzględniając opinię Komitetu Regionów(2),

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą(3),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z art. 168 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Wynika stąd, że wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego należy zapewnić również w przypadku, gdy Unia przyjmuje akty prawne na podstawie innych postanowień Traktatu.

(2) Artykuł 114 TFUE jest odpowiednią podstawą prawną, gdyż większość przepisów niniejszej dyrektywy ma na celu ulepszenie funkcjonowania rynku wewnętrznego i swobodnego przepływu towarów, osób i usług. Zważywszy, że spełnione są warunki powołania art. 114 TFUE jako podstawy prawnej, prawodawstwo unijne musi przyjąć ten przepis za podstawę prawną, nawet jeśli kluczowym czynnikiem podejmowanych decyzji jest ochrona zdrowia publicznego. W tym względzie art. 114 ust. 3 TFUE wyraźnie wymaga, by

[40] Dz.U.UE.L.2011.88.45

w procesie harmonizacji zagwarantowano wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, przy szczególnym uwzględnieniu wszelkich zmian opartych na faktach naukowych.

(3) Systemy opieki zdrowotnej w Unii mają zasadnicze znaczenie w zapewnianiu wysokiego poziomu ochrony socjalnej w Unii i przyczyniają się do zachowania spójności społecznej, sprawiedliwości społecznej oraz do zrównoważonego rozwoju. Są one także częścią szerszych ram usług użyteczności publicznej.

(4) Niezależnie od możliwości korzystania przez pacjentów z transgranicznej opieki zdrowotnej zgodnie z niniejszą dyrektywą państwa członkowskie ponoszą odpowiedzialność za świadczenie obywatelom na swoim terytorium bezpiecznej, wydajnej, wysokiej jakości i ilościowo odpowiedniej opieki zdrowotnej. Ponadto skutkiem transpozycji niniejszej dyrektywy do prawa krajowego i jej stosowania nie powinno być zachęcanie pacjentów do korzystania z leczenia poza swoim państwem członkowskim ubezpieczenia.

(5) Rada uznała w konkluzjach z dnia 1 i 2 czerwca 2006 r. w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej(4) (zwanych dalej "konkluzjami Rady"), że istnieje zbiór zasad postępowania, które są wspólne dla wszystkich systemów opieki zdrowotnej w Unii. Zasady te stanowią niezbędny warunek zapewnienia zaufania pacjentów do transgranicznej opieki zdrowotnej, koniecznego do osiągnięcia mobilności pacjentów, jak też wysokiego poziomu ochrony zdrowia. W tym samym oświadczeniu Rada uznała, że praktyczne sposoby urzeczywistniania tych wartości i zasad w systemach opieki zdrowotnej są różne w poszczególnych państwach członkowskich. W szczególności w krajowym kontekście powinny być podejmowane decyzje dotyczące koszyka usług zdrowotnych, do których uprawnieni są obywatele, a także mechanizmów finansowania oraz świadczenia opieki zdrowotnej, m.in. to, w jakim zakresie, w odniesieniu do zarządzania systemami opieki zdrowotnej, należy polegać na mechanizmach rynkowych oraz konkurencji.

(6) Wszystkie rodzaje opieki medycznej wchodzą w zakres zastosowania TFUE, co potwierdził wielokrotnie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (zwany dalej "Trybunałem Sprawiedliwości"), uznając jednocześnie szczególny charakter tej opieki.

(7) Niniejsza dyrektywa nie narusza swobody każdego państwa członkowskiego do decydowania o rodzaju opieki zdrowotnej, jaki uważa za właściwy, i nie przynosi uszczerbku tej swobodzie. Żaden przepis niniejszej dyrektywy nie powinien być interpretowany w sposób podważający podstawowe wybory etyczne państw członkowskich.

(8) Trybunał Sprawiedliwości wypowiedział się już w niektórych kwestiach związanych z transgraniczną opieką zdrowotną, w szczególności w sprawie zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w państwie członkowskim innym niż państwo zamieszkania osoby korzystającej z opieki. Celem niniejszej dyrektywy jest zapewnienie powszechniejszego, a także skutecznego stosowania zasad określonych przez Trybunał Sprawiedliwości w poszczególnych sprawach.

(9) W konkluzjach Rady Rada uznała szczególną wartość, jaką mają inicjatywy w dziedzinie transgranicznej opieki zdrowotnej zapewniające obywatelom Unii przejrzystość co do ich praw i uprawnień podczas przemieszczania się między państwami członkowskimi i gwarantujące pewność prawa.

(10) Celem niniejszej dyrektywy jest ustanowienie zasad ułatwiających dostęp do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości w Unii, zapewnienie mobilności pacjentów zgodnie z zasadami ustalonymi przez Trybunał Sprawiedliwości i promowanie współpracy w zakresie opieki zdrowotnej między państwami członkowskimi, z pełnym poszanowaniem kompetencji państw członkowskich w zakresie określania świadczeń zdrowotnych z tytułu zabezpieczenia społecznego, organizacji i świadczenia opieki zdrowotnej i medycznej oraz organizacji i udzielania świadczeń z tytułu zabezpieczenia społecznego, w szczególności świadczeń chorobowych.

(11) Niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie do poszczególnych pacjentów, którzy decydują się skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim niż państwo członkowskie ubezpieczenia. Jak potwierdził Trybunał Sprawiedliwości, ani jej szczególny charakter, ani sposób jej organizacji lub finansowania nie powodują wyłączenia opieki zdrowotnej z zakresu stosowania podstawowej zasady swobody świadczenia usług. Jednak państwo członkowskie ubezpieczenia może postanowić, że ograniczy zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej z powodów związanych z jakością i bezpieczeństwem świadczonej opieki zdrowotnej, gdy jest to uzasadnione nadrzędnymi względami podyktowanymi interesem ogólnym dotyczącym zdrowia publicznego. Państwo członkowskie ubezpieczenia może również przyjąć dodatkowe środki oparte na innych przesłankach, jeżeli jest to uzasadnione takimi nadrzędnymi względami podyktowanymi interesem ogólnym. Trybunał Sprawiedliwości rzeczywiście uznał, że ochrona zdrowia publicznego jest jednym z nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym, które mogą uzasadniać ograniczenia swobodnego przepływu przewidzianego w Traktatach.

(12) Pojęcie "nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym", do którego odnoszą się niektóre przepisy niniejszej dyrektywy, zostało ukształtowane przez Trybunał Sprawiedliwości w orzecznictwie dotyczącym art. 49 i 56 TFUE i może podlegać dalszej ewolucji. Trybunał wielokrotnie orzekał, że nadrzędne względy podyktowane interesem ogólnym mogą uzasadniać ograniczenie swobody świadczenia usług, takie jak wymogi planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczące woli kontrolowania kosztów i unikania, na ile to możliwe, wszelkiego marnotrawstwa zasobów finansowych, technicznych i ludzkich. Trybunał Sprawiedliwości uznał również, że cel, jakim jest utrzymanie - w interesie zdrowia publicznego - zrównoważonej i dostępnej dla wszystkich opieki medycznej i szpitalnej, może również być objęty jednym z odstępstw przewidzianych w art. 52 TFUE, jeżeli przyczynia się do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Trybunał Sprawiedliwości stwierdził ponadto, że takie postanowienie TFUE umożliwia państwom członkowskim ograniczenie swobody świadczenia usług medycznych i szpitalnych w takim zakresie, w jakim utrzymanie zdolności do leczenia lub kompetencji medycznych na terytorium krajowym jest niezbędne dla zdrowia publicznego.

(13) Oczywiste jest, że obowiązek zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej powinien być ograniczony jedynie do opieki, do której jest uprawniona osoba ubezpieczona zgodnie z przepisami państwa członkowskiego ubezpieczenia.

(14) Niniejsza dyrektywa nie powinna mieć zastosowania do usług, których głównym celem jest wspieranie osób potrzebujących pomocy w zakresie wykonywania rutynowych czynności życia codziennego. Mianowicie niniejsza dyrektywa nie powinna mieć zastosowania do usług w zakresie opieki długoterminowej, które uznaje się za konieczne, by osoba wymagająca opieki mogła prowadzić jak najpełniejszą i jak najbardziej niezależną egzystencję. Zatem niniejsza dyrektywa nie powinna mieć zastosowania, przykładowo, do usług w zakresie opieki długoterminowej świadczonych w domach pomocy społecznej ("placówkach opiekuńczo-pielęgnacyjnych"), do domowych usług opiekuńczych ani do usług świadczonych w mieszkaniach z opieką.

(15) Ze względu na swoją specyfikę dostęp do narządów przeznaczonych do przeszczepów oraz przydział tych narządów powinny zostać wyłączone z zakresu stosowania niniejszej dyrektywy.

(16) Do celów zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej niniejsza dyrektywa powinna dotyczyć nie tylko sytuacji, w której pacjent uzyskuje opiekę zdrowotną w innym państwie członkowskim niż państwo ubezpieczenia, ale także przepisywania, wydawania i udostępniania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych dostarczanych w ramach usług zdrowotnych. Definicja transgranicznej opieki zdrowotnej powinna objąć zarówno sytuacje, w których pacjent nabywa takie produkty lecznicze lub wyroby medyczne w innym państwie członkowskim niż państwo członkowskie ubezpieczenia, oraz sytuacje, w których pacjent nabywa takie produkty lecznicze lub wyroby medyczne w innym państwie członkowskim niż państwo wystawienia recepty.

(17) Niniejsza dyrektywa nie powinna mieć wpływu na przepisy państw członkowskich dotyczące internetowej sprzedaży produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.

(18) Niniejsza dyrektywa nie powinna uprawniać żadnej osoby do wjazdu, pobytu lub zamieszkiwania na terytorium państwa członkowskiego, w celu uzyskania tam opieki zdrowotnej. W przypadku gdy pobyt danej osoby na terytorium któregoś z państw członkowskich nie jest zgodny z ustawodawstwem tego państwa dotyczącym prawa do wjazdu lub pobytu na jego terytorium, osoba taka nie powinna być uznawana za ubezpieczonego w rozumieniu definicji zawartej w niniejszej dyrektywie. W dalszym ciągu to państwa członkowskie powinny mieć możliwość określania w swoim prawodawstwie krajowym, kto jest uznawany za ubezpieczonego w ramach ich publicznych systemów opieki zdrowotnej oraz przepisów o zabezpieczeniu społecznym, jeżeli zapewnione są prawa pacjentów ustanowione niniejszą dyrektywą.

(19) W przypadku gdy pacjent korzysta z transgranicznej opieki zdrowotnej, konieczne jest uprzednie poinformowanie go o przepisach, które będą miały zastosowanie. Do transgranicznej opieki zdrowotnej powinny mieć zastosowanie przepisy ustawodawstwa państwa członkowskiego leczenia, gdyż zgodnie z art. 168 ust. 7 TFUE za organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej odpowiadają państwa członkowskie. Powinno to pomóc pacjentom w dokonywaniu świadomych wyborów i zapobieganiu nieporozumieniom. Ponadto powinno to doprowadzić do wytworzenia wysokiego stopnia zaufania między pacjentem a świadczeniodawcą.

(20) Aby pomóc pacjentom zamierzającym skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim w dokonaniu świadomego wyboru, państwa członkowskie leczenia powinny zapewnić, aby pacjenci z innych państw członkowskich otrzymywali na własną prośbę

odpowiednie informacje o standardach bezpieczeństwa i jakości obowiązujących w państwie członkowskim leczenia oraz o świadczeniodawcach, którzy podlegają tym standardom. Ponadto świadczeniodawcy powinni przekazywać pacjentom, na ich prośbę, informacje o szczególnych aspektach udzielanych przez nich świadczeń opieki zdrowotnej oraz o możliwościach leczenia. W zakresie, w jakim świadczeniodawcy dostarczają już pacjentom zamieszkałym w państwie członkowskim leczenia odpowiednich informacji na te tematy, niniejsza dyrektywa nie powinna zobowiązywać świadczeniodawców do dostarczania obszerniejszych informacji pacjentom z innych państw członkowskich. Nic nie powinno przeszkodzić temu, by państwo członkowskie leczenia zobowiązało także podmioty inne niż świadczeniodawcy (np. ubezpieczycieli lub organy publiczne) do przekazywania informacji o szczególnych aspektach świadczonych usług opieki zdrowotnej, jeżeli byłoby to bardziej odpowiednie ze względu na organizację systemów opieki zdrowotnej w danym państwie.

(21) Rada uznała w konkluzjach, że istnieją wspólne dla całej Unii wartości i zasady dotyczące sposobu, w jaki systemy opieki zdrowotnej odpowiadają na potrzeby ludności i pacjentów, którym służą. Najistotniejsze wartości, jakimi są powszechność, dostęp do wysokiej jakości opieki, sprawiedliwość oraz solidarność spotykają się z szerokim uznaniem podczas prac różnych instytucji Unii. W związku z tym państwa członkowskie powinny zapewnić poszanowanie tych wartości także w stosunku do pacjentów i obywateli innych państw członkowskich oraz zapewnić, aby wszyscy pacjenci byli jednakowo traktowani ze względu na ich potrzeby w zakresie opieki zdrowotnej, a nie ze względu na państwo członkowskie ubezpieczenia. W tej kwestii państwa członkowskie powinny uwzględniać zasadę swobodnego przepływu osób w ramach rynku wewnętrznego, zasadę niedyskryminacji m.in. ze względu na narodowość oraz zasadę konieczności i proporcjonalności wszelkich środków ograniczających swobodne przemieszczanie się. Jednak żaden przepis niniejszej dyrektywy nie powinien zobowiązywać świadczeniodawców do przyjęcia na planowane leczenie lub korzystniejszego traktowania pacjentów z innych państw członkowskich ze szkodą dla innych pacjentów, np. poprzez przedłużanie innym pacjentom okresu oczekiwania na leczenie. Napływ pacjentów może spowodować, że popyt na określony zabieg przekroczy możliwości istniejące w danym państwie członkowskim. W takich wyjątkowych przypadkach dane państwo członkowskie powinno zachować możliwość rozwiązania tego problemu, uzasadniając to względami zdrowia publicznego zgodnie z art. 52 i art. 62 TFUE. Ograniczenie to nie powinno jednak naruszać obowiązków państw członkowskich

przewidzianych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 883/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego(5).

(22) Należy podejmować systematyczne i ciągłe działania, aby zapewnić poprawę standardów jakości i bezpieczeństwa zgodnie z konkluzjami Rady, z uwzględnieniem postępu międzynarodowej wiedzy medycznej i powszechnie uznanych dobrych praktyk medycznych, a także nowych technologii medycznych.

(23) Zagwarantowanie jasnych, wspólnych obowiązków dotyczących zapewnienia mechanizmów postępowania w sytuacji, w której wyrządzono szkodę w związku ze świadczeniem opieki zdrowotnej, jest niezbędne, aby zapobiec brakowi zaufania do tych mechanizmów, stanowiącemu barierę w korzystaniu z transgranicznej opieki zdrowotnej. Systemy wynagradzania szkód w państwach członkowskich leczenia nie powinny uniemożliwiać państwom członkowskim rozszerzenia zakresu ich systemów krajowych na własnych pacjentów zamierzających skorzystać z opieki zdrowotnej za granicą, jeżeli jest to bardziej odpowiednie dla pacjenta.

(24) Państwa członkowskie powinny zapewnić, aby mechanizmy zapewniające ochronę pacjentów oraz przewidujące rozwiązania w przypadku wystąpienia szkody były dostępne w odniesieniu do opieki zdrowotnej świadczonej na ich terytorium oraz by odpowiadały rodzajowi i wielkości ryzyka. Określenie rodzaju i warunków funkcjonowania takiego mechanizmu powinno być jednak zadaniem państw członkowskich.

(25) Prawo do ochrony danych osobowych jest prawem podstawowym uznanym w art. 8 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej. Zapewnienie ciągłości transgranicznej opieki zdrowotnej uzależnione jest od przekazywania danych osobowych pacjenta dotyczących jego stanu zdrowia. Przepływ tych danych osobowych pomiędzy państwami członkowskimi powinien następować przy jednoczesnym zabezpieczeniu praw podstawowych obywateli. Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych(6) ustanawia prawo obywateli do dostępu do danych osobowych dotyczących ich zdrowia, przykładowo zawartych w ich dokumentacji medycznej zawierającej takie informacje jak diagnozę, wyniki badań, oceny dokonane przez lekarzy prowadzących leczenie oraz informacje o wszelkich przeprowadzonych u tego pacjenta terapiach lub zabiegach. Przepisy te powinny mieć zastosowanie także do transgranicznej opieki zdrowotnej objętej zakresem stosowania niniejszej dyrektywy.

(26) W kilku wyrokach Trybunał Sprawiedliwości uznał prawo pacjentów, jako ubezpieczonych, do zwrotu, w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego, kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim. Trybunał Sprawiedliwości orzekł, że postanowienia Traktatu dotyczące swobody świadczenia usług obejmują prawo korzystających z opieki zdrowotnej, w tym osób wymagających leczenia, do udania się do innego państwa członkowskiego w celu uzyskania tam takiej opieki. Powinno to także mieć zastosowanie do korzystających z opieki zdrowotnej zamierzających uzyskać opiekę zdrowotną w innym państwie członkowskim za pośrednictwem innych środków, przykładowo za pośrednictwem usług e-zdrowotnych.

(27) Zgodnie z zasadami ustanowionymi przez Trybunał Sprawiedliwości oraz nie stwarzając zagrożenia dla równowagi finansowej państw członkowskich w zakresie systemów opieki zdrowotnej i zabezpieczenia społecznego, pacjentom, pracownikom służby zdrowia, świadczeniodawcom oraz instytucjom zabezpieczenia społecznego należy zapewnić większą pewność prawną w zakresie zwrotu kosztów opieki zdrowotnej.

(28) Niniejsza dyrektywa nie powinna mieć wpływu na prawa ubezpieczonych do tego, by pokryto koszty opieki zdrowotnej, która z powodów medycznych stała się niezbędna w czasie ich tymczasowego pobytu w innym państwie członkowskim zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 883/2004. Ponadto niniejsza dyrektywa nie powinna mieć wpływu na prawa ubezpieczonych do otrzymania zgody na leczenie w innym państwie członkowskim, jeżeli spełnione są warunki określone w rozporządzeniach unijnych dotyczących koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, w szczególności w rozporządzeniu (WE) nr 883/2004 lub rozporządzeniu Rady (EWG) nr 1408/71 z dnia 14 czerwca 1971 r. w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie(7), które mają zastosowanie na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1231/2010 z dnia 24 listopada 2010 r. rozszerzającego rozporządzenie (WE) nr 883/2004 i rozporządzenie (WE) nr 987/2009 na obywateli państw trzecich, którzy nie są jeszcze objęci tymi rozporządzeniami jedynie ze względu na swoje obywatelstwo(8), oraz rozporządzenia Rady (WE) nr 859/2003 z dnia 14 maja 2003 r. rozszerzającego przepisy rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 i rozporządzenia (EWG) nr 574/72 na obywateli państw trzecich, którzy nie są jeszcze objęci tymi przepisami wyłącznie ze względu na ich obywatelstwo(9).

(29) Należy wprowadzić wymóg, aby także pacjenci chcący skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim w okolicznościach innych niż określone w rozporządzeniu (WE) nr 883/2004 mieli możliwość korzystania z zasad dotyczących swobodnego przemieszczania się pacjentów oraz swobodnego przepływu usług i towarów zgodnie z TFUE oraz z niniejszą dyrektywą. Pacjenci powinni otrzymać gwarancję, że koszty takiej opieki zdrowotnej zostaną pokryte w co najmniej takiej wysokości jak w przypadku takiej samej opieki zdrowotnej świadczonej w państwie członkowskim ubezpieczenia. Uwzględnia to w pełni odpowiedzialność państw członkowskich za określanie zakresu ubezpieczenia zdrowotnego dostępnego ich obywatelom oraz nie wpływa w żaden istotny sposób na finansowanie krajowych systemów opieki zdrowotnej.

(30) Z punktu widzenia pacjenta oba systemy powinny być zatem spójne; zastosowanie ma albo niniejsza dyrektywa, albo rozporządzenia unijne w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego.

(31) Jeżeli spełnione są odpowiednie warunki, nie należy pozbawiać pacjenta bardziej korzystnych praw zagwarantowanych w rozporządzeniach unijnych w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego. Zatem każdy pacjent występujący o zgodę na skorzystanie w innym państwie członkowskim z leczenia stosownego do jego stanu zdrowia powinien zawsze otrzymać tę zgodę na warunkach określonych w rozporządzeniach unijnych, jeżeli dane leczenie jest wśród świadczeń przewidzianych w przepisach państwa członkowskiego, w którym pacjent zamieszkuje, i jeżeli pacjent nie może uzyskać takiego leczenia w terminie uzasadnionym przesłankami medycznymi, z uwzględnieniem jego aktualnego stanu zdrowia oraz prawdopodobnego przebiegu choroby. Jednak jeżeli pacjent wyraźnie zwróci się o skorzystanie z leczenia na warunkach przewidzianych w niniejszej dyrektywie, świadczenia, których koszty podlegają zwrotowi, powinny zostać ograniczone do świadczeń, których dotyczy niniejsza dyrektywa. W przypadku gdy pacjent jest uprawniony do transgranicznej opieki zdrowotnej zarówno zgodnie z niniejszą dyrektywą, jak i z rozporządzeniem (WE) nr 883/2004, a zastosowanie tegoż rozporządzenia jest korzystniejsze dla pacjenta, państwo członkowskie ubezpieczenia powinno zwrócić na to pacjentowi uwagę.

(32) W żadnym przypadku pacjenci nie powinni czerpać korzyści finansowych z opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim, a pokrycie kosztów powinno ograniczać się jedynie do rzeczywistych kosztów świadczonej opieki zdrowotnej.

(33) Celem niniejszej dyrektywy nie jest ustanowienie uprawnienia do zwrotu kosztów opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, jeżeli taka opieka zdrowotna nie jest objęta zakresem świadczeń przewidzianym w ustawodawstwie państwa członkowskiego ubezpieczenia danej osoby. Jednocześnie niniejsza dyrektywa nie powinna zapobiegać rozszerzeniu przez państwa członkowskie ich systemu świadczeń rzeczowych na opiekę zdrowotną świadczoną w innym państwie członkowskim. Niniejsza dyrektywa powinna respektować fakt, że państwa członkowskie mają prawo organizować swoje systemy opieki zdrowotnej i systemy zabezpieczenia społecznego tak, by ustalić uprawnienia do leczenia na szczeblu regionalnym lub lokalnym.

(34) Państwa członkowskie ubezpieczenia powinny dać pacjentom prawo do co najmniej takich samych świadczeń w innym państwie członkowskim jak te przewidziane w prawodawstwie państwa członkowskiego ubezpieczenia. Jeżeli wykaz świadczeń nie wyszczególnia dokładnie stosowanej metody leczenia, ale określa typy leczenia, państwo członkowskie ubezpieczenia nie powinno odmawiać uprzedniej zgody lub zwrotu kosztów, powołując się na fakt, że metoda leczenia nie jest dostępna na jego terytorium, ale powinno ocenić, czy planowane lub otrzymane leczenie transgraniczne odpowiada świadczeniom przewidzianym w jego prawodawstwie. Fakt, że obowiązek zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej zgodnie z niniejszą dyrektywą jest ograniczony tylko do opieki zdrowotnej figurującej wśród świadczeń, do których pacjent jest uprawniony w swoim państwie członkowskim ubezpieczenia, nie wyklucza zwrotu przez państwa członkowskie kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej ponad ten pułap. Dla przykładu, państwa członkowskie mają prawo zwracać dodatkowe koszty, takie jak nocleg i podróż, lub dodatkowe koszty ponoszone przez osoby niepełnosprawne, nawet w przypadkach gdy koszty te nie podlegają zwrotowi w przypadku opieki zdrowotnej świadczonej na ich terytorium.

(35) Niniejsza dyrektywa nie powinna regulować transferu uprawnień wynikających z zabezpieczenia społecznego między państwami członkowskimi ani żadnej innej koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego. Wyłącznym celem przepisów dotyczących uprzedniej zgody i zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim powinno być umożliwienie swobody świadczenia opieki zdrowotnej na rzecz pacjentów oraz usunięcie nieuzasadnionych barier w korzystaniu z tej podstawowej swobody w państwie członkowskim ubezpieczenia pacjenta. Niniejsza dyrektywa powinna zatem w pełni respektować różnice między krajowymi systemami opieki zdrowotnej oraz odpowiedzialność

państw członkowskich za organizację oraz świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej.

(36) Niniejsza dyrektywa powinna przewidywać, że pacjent ma prawo do otrzymywania każdego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w państwie członkowskim leczenia, nawet w przypadku gdy dany produkt leczniczy nie jest dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim ubezpieczenia, jako że jest to niezbędny element uzyskania skutecznego leczenia w innym państwie członkowskim. Żaden przepis nie powinien zobowiązywać państwa członkowskiego ubezpieczenia do zwrotu kosztów ubezpieczonemu za produkt leczniczy przepisany w państwie członkowskim leczenia, jeżeli produkt ten nie jest jednym ze świadczeń udzielanych temu ubezpieczonemu w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego lub systemu opieki zdrowotnej państwa członkowskiego ubezpieczenia.

(37) Państwa członkowskie mogą utrzymać ogólne warunki, kryteria przysługiwania uprawnień oraz prawne i administracyjne formalności dotyczące uzyskania opieki zdrowotnej oraz zwrotu jej kosztów, takie jak wymóg konsultacji z lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej przed konsultacją u specjalisty lub przed skorzystaniem z opieki szpitalnej; dotyczy to także pacjentów zamierzających skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, jeżeli warunki te są konieczne, proporcjonalne do celu, nie mają charakteru uznaniowego ani dyskryminacyjnego. Może to obejmować ocenę przez pracownika służby zdrowia lub pracownika administracyjnego służby zdrowia świadczącego usługi w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego lub krajowego systemu opieki zdrowotnej państwa członkowskiego ubezpieczenia, np. przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, u którego dany pacjent jest zarejestrowany, jeżeli jest to konieczne do ustalenia, czy ten pacjent jest uprawniony do uzyskania opieki zdrowotnej. W związku z tym uzasadniony jest wymóg, aby te ogólne warunki, kryteria oraz formalności były stosowane w sposób obiektywny, przejrzysty i niedyskryminacyjny, były znane z wyprzedzeniem, opierały się przede wszystkim na względach medycznych oraz nie stwarzały żadnych dodatkowych obciążeń dla pacjentów zamierzających skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim w porównaniu z pacjentami uzyskującymi leczenie w swoim państwie członkowskim ubezpieczenia oraz aby decyzje te były podejmowane jak najszybciej. Nie narusza to prawa państw członkowskich do określania kryteriów lub warunków udzielania uprzedniej zgody pacjentom zamierzającym skorzystać z opieki zdrowotnej w swoim państwie członkowskim ubezpieczenia.

(38) W świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości uzależnienie pokrycia kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim przez ustawowy system zabezpieczenia społecznego lub krajowy system opieki zdrowotnej od uprzedniej zgody jest ograniczeniem w swobodnym przepływie usług. Zatem, co do zasady, państwo członkowskie ubezpieczenia nie powinno uzależniać pokrycia kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim od uprzedniej zgody, w przypadku gdy koszty tej opieki - jeżeli udzielono by jej na terytorium tego państwa - zostałyby sfinansowane przez jego system zabezpieczenia społecznego lub krajowy system opieki zdrowotnej.

(39) Przepływy pacjentów między państwami członkowskimi są ograniczone i oczekuje się, że takie pozostaną, jako że ogromna większość pacjentów w Unii korzysta i woli korzystać z opieki zdrowotnej we własnym kraju. Jednak w określonych okolicznościach pacjenci mogą starać się o korzystanie z pewnych form opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim. Tytułem przykładu należy wymienić opiekę wysokospecjalistyczną lub opiekę zdrowotną świadczoną w obszarach przygranicznych, w sytuacji gdy najbliższa odpowiednia placówka znajduje się po drugiej stronie granicy. Ponadto niektórzy pacjenci chcą leczyć się za granicą, aby być blisko członków rodziny mieszkających w innym państwie członkowskim lub aby mieć dostęp do innej metody leczenia niż ta świadczona w państwie członkowskim ubezpieczenia lub ponieważ sądzą, że w innym państwie członkowskim otrzymają opiekę zdrowotną lepszej jakości.

(40) Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości państwa członkowskie mogą uzależniać od uprzedniej zgody pokrycie przez krajowy system kosztów opieki szpitalnej zapewnianej w innym państwie członkowskim. Trybunał Sprawiedliwości orzekł, że wymóg ten jest konieczny i uzasadniony, gdyż liczba szpitali, ich rozmieszczenie geograficzne, sposób ich organizacji oraz ich wyposażenie, a nawet rodzaj świadczeń medycznych, które są w stanie zaoferować poszczególne placówki, to obszary, w których powinno być możliwe planowanie, zazwyczaj mające zaspokoić zróżnicowane potrzeby. Trybunał Sprawiedliwości stwierdził, że takie planowanie ma na celu zapewnienie wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia szpitalnego wysokiej jakości w danym państwie członkowskim. Ponadto planowanie to ułatwia zaspokojenie potrzeby kontroli kosztów i zapobiegania w jak największym stopniu marnowaniu zasobów finansowych, technicznych i ludzkich. W opinii Trybunału Sprawiedliwości takie marnowanie przyniosłoby większe szkody, gdyż uznaje się zazwyczaj, że sektor opieki szpitalnej generuje znaczne koszty i musi zaspokajać rosnące potrzeby, natomiast zasoby

finansowe przeznaczane na opiekę zdrowotną nie są nieograniczone, niezależnie od stosowanego sposobu finansowania.

(41) Ta sama argumentacja dotyczy opieki zdrowotnej nieświadczonej w szpitalach, ale podlegającej podobnym wymogom planowania w państwie członkowskim leczenia. Taka opieka zdrowotna podlega wymogom planowania, bo wiąże się z wykorzystaniem wysoce specjalistycznej i kosztownej infrastruktury lub sprzętu medycznego. W związku z postępem technicznym, rozwojem nowych metod leczenia i różnymi politykami państw członkowskich dotyczącymi roli szpitali w ich systemach opieki zdrowotnej to, czy dany rodzaj świadczenia opieki zdrowotnej jest dostępny w szpitalach czy ambulatoriach, nie decyduje o wprowadzeniu wymogu planowania.

(42) Ze względu na to, że to państwa członkowskie są odpowiedzialne za ustanawianie zasad dotyczących zarządzania, wymogów, standardów jakości i bezpieczeństwa oraz za organizację i świadczenie opieki zdrowotnej i że w poszczególnych państwach występują różne wymogi związane z planowaniem, to do państw członkowskich należy podjęcie decyzji, czy jest potrzeba wprowadzenia systemu uprzednich zgód, a jeżeli tak, określenie, które świadczenia opieki zdrowotnej wymagają takiej zgody w ramach krajowego systemu, zgodnie z kryteriami ustalonymi w niniejszej dyrektywie i z uwzględnieniem orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości. Informacje na temat tej opieki zdrowotnej powinny być publicznie dostępne z wyprzedzeniem.

(43) Kryteria powiązane z udzieleniem uprzedniej zgody powinny być uzasadnione nadrzędnymi względami podyktowanymi interesem ogólnym, mogącymi usprawiedliwić wystąpienie barier w swobodnym przepływie opieki zdrowotnej, takimi jak wymogi planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczące woli kontrolowania kosztów i unikania, na ile to możliwe, wszelkiego marnotrawstwa zasobów finansowych, technicznych i ludzkich. Trybunał Sprawiedliwości określił kilka potencjalnych powodów: ryzyko poważnego zakłócenia równowagi finansowej systemu zabezpieczenia społecznego; cel, jakim jest zachowanie - w imię troski o zdrowie publiczne - zrównoważonej i dostępnej dla wszystkich opieki medycznej i szpitalnej oraz cel, jakim jest utrzymanie potencjału w zakresie leczenia lub kompetencji medycznych na terytorium danego państwa członkowskiego, co ma podstawowe znaczenie dla zdrowia publicznego, a nawet przetrwania populacji. Ponieważ asymetria informacji jest dobrze znaną cechą odnośnego sektora, przy

realizacji systemu uprzednich zgód należy uwzględnić również ogólną zasadę, jaką jest ochrona bezpieczeństwa pacjenta. I odwrotnie, podstawą odmowy udzielenia uprzedniej zgody nie może być fakt, że na terytorium danego państwa członkowskiego istnieją listy osób oczekujących, pozwalające planować podaż opieki szpitalnej i zarządzać nią w oparciu o określone wcześniej ogólne priorytety kliniczne; odmowy nie można udzielić bez dokonania obiektywnej oceny medycznej.

(44) Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości kryteria udzielenia lub odmowy wydania uprzedniej zgody powinny być ograniczone do tego, co jest konieczne i proporcjonalne w odniesieniu do nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym. Należy odnotować, że wpływ mobilności pacjentów na krajowe systemy opieki zdrowotnej może być inny w poszczególnych państwach członkowskich lub w poszczególnych regionach danego państwa członkowskiego i jest uzależniony od takich czynników jak: położenie geograficzne, bariery językowe, położenie szpitali w regionach przygranicznych, wielkość populacji i budżet przeznaczony na opiekę zdrowotną. Zatem państwa członkowskie powinny ustalić konieczne i proporcjonalne w konkretnym kontekście kryteria odmowy wydania uprzedniej zgody, uwzględniając także, które świadczenia opieki zdrowotnej są objęte systemem udzielania uprzedniej zgody, gdyż na niektóre wysokospecjalistyczne metody leczenia większy wpływ może mieć nawet niewielki odpływ pacjentów. W związku z tym państwa członkowskie powinny mieć możliwość ustalenia kryteriów dla poszczególnych regionów lub innych odpowiednich administracyjnych poziomów organizacji opieki zdrowotnej lub wręcz dla poszczególnych metod leczenia, pod warunkiem że system taki będzie przejrzysty i łatwo dostępny, a kryteria zostaną z wyprzedzeniem podane do publicznej wiadomości.

(45) W przypadku gdy pacjent jest uprawniony do opieki zdrowotnej, a nie można jej zapewnić w terminie uzasadnionym przesłankami medycznymi, państwo członkowskie ubezpieczenia powinno być w zasadzie zobowiązane do udzielenia uprzedniej zgody. Jednak w pewnych okolicznościach transgraniczna opieka zdrowotna może narazić pacjenta lub ogół społeczeństwa na ryzyko, które bierze górę nad interesem pacjenta w uzyskaniu planowanej transgranicznej opieki zdrowotnej. W takich przypadkach państwo członkowskie ubezpieczenia powinno móc odrzucić wniosek o wydanie uprzedniej zgody, a państwo członkowskie ubezpieczenia powinno wówczas wskazać pacjentowi alternatywne rozwiązania.

(46) W każdym przypadku, jeżeli państwo członkowskie zdecydowało się na wprowadzenie systemu udzielania uprzedniej zgody na pokrycie kosztów opieki szpitalnej lub opieki specjalistycznej świadczonej w innym państwie członkowskim zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy, koszty takiej opieki świadczonej w innym państwie członkowskim powinny być także zwrócone przez państwo członkowskie ubezpieczenia w wysokości, jaka miałaby zastosowanie w przypadku takiej samej opieki zdrowotnej udzielonej w państwie członkowskim ubezpieczenia, bez przekraczania rzeczywistych kosztów uzyskanej opieki zdrowotnej. Jednakże jeżeli spełnione są warunki określone w rozporządzeniu (EWG) nr 1408/71 lub w rozporządzeniu (WE) nr 883/2004, udzielenie zgody oraz zapewnienie świadczeń powinno nastąpić zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 883/2004, chyba że pacjent wystąpi o inne rozwiązanie. Powinno to mieć zastosowanie w szczególności w przypadkach, gdy zgoda jest udzielana po rozpatrzeniu wniosku w postępowaniu administracyjnym lub sądowym oraz gdy zainteresowana osoba skorzystała z leczenia w innym państwie członkowskim. W tym przypadku art. 7 i 8 niniejszej dyrektywy nie powinny mieć zastosowania. Jest to zgodne z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości, który stwierdził, że pacjenci, którzy otrzymali decyzję o odmowie udzielenia zgody, uznaną następnie za nieuzasadnioną, są uprawnieni do otrzymania całkowitego zwrotu kosztów leczenia uzyskanego w innym państwie członkowskim, zgodnie z ustawodawstwem państwa członkowskiego leczenia.

(47) Procedury dotyczące transgranicznej opieki zdrowotnej ustanowione przez państwa członkowskie powinny gwarantować pacjentom obiektywność, niedyskryminację oraz przejrzystość, zapewniając terminowe i należyte podejmowanie decyzji przez organy krajowe, z uwzględnieniem zarówno tych ogólnych zasad, jak i indywidualnych okoliczności każdego przypadku. Powinno to mieć także zastosowanie do rzeczywistego zwrotu kosztów opieki zdrowotnej poniesionych w innym państwie członkowskim, po poddaniu pacjenta leczeniu. Właściwe jest, aby w normalnych okolicznościach pacjenci mieli prawo do otrzymania w rozsądnym terminie decyzji dotyczących transgranicznej opieki zdrowotnej. W razie konieczności niezwłocznego podjęcia danego leczenia termin ten powinien jednak zostać skrócony.

(48) Konieczne jest zapewnienie odpowiednich informacji dotyczących wszystkich istotnych aspektów transgranicznej opieki zdrowotnej w celu umożliwienia pacjentom praktycznego korzystania z ich praw w tym obszarze. Z punktu widzenia transgranicznej opieki zdrowotnej jednym z mechanizmów zapewniających udzielanie takich informacji jest ustanowienie

krajowych punktów kontaktowych w każdym państwie członkowskim. Informacje, które należy obowiązkowo przekazać pacjentom, powinny być ściśle określone. Jednak krajowe punkty kontaktowe mogą udzielać dobrowolnie innych informacji, korzystając także z pomocy Komisji. Krajowe punkty kontaktowe powinny przekazywać pacjentom informacje w dowolnym urzędowym języku państwa członkowskiego, w którym znajdują się te punkty. Informacji można udzielać także w jakimkolwiek innym języku.

(49) O formie i liczbie takich krajowych punktów kontaktowych powinny decydować państwa członkowskie. Takie krajowe punkty kontaktowe mogą również stanowić część istniejących ośrodków informacyjnych lub funkcjonować w ramach takich ośrodków, o ile zostanie wyraźnie wskazane, że ośrodki te pełnią także rolę krajowych punktów kontaktowych do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej. Krajowe punkty kontaktowe należy ustanowić w sposób skuteczny i przejrzysty; powinny one móc konsultować się z organizacjami pacjentów, podmiotami oferującymi ubezpieczenia zdrowotne oraz świadczeniodawcami. Krajowe punkty kontaktowe powinny dysponować odpowiednimi możliwościami udzielania informacji z zakresu głównych zagadnień transgranicznej opieki zdrowotnej. Komisja powinna współpracować z państwami członkowskimi w celu ułatwienia współdziałania krajowych punktów kontaktowych do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej, m.in. udostępniając odpowiednie informacje na poziomie Unii. Funkcjonowanie krajowych punktów kontaktowych nie powinno wykluczać ustanowienia przez państwa członkowskie innych powiązanych punktów kontaktowych na poziomie regionalnym lub lokalnym, odzwierciedlających specyficzną organizację ich systemów opieki zdrowotnej.

(50) Państwa członkowskie powinny ułatwiać współpracę między świadczeniodawcami, płatnikami i organami regulacyjnymi z różnych państw członkowskich na poziomie krajowym, regionalnym lub lokalnym w celu zapewnienia bezpiecznej i efektywnej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości. Może mieć to szczególne znaczenie w regionach przygranicznych, gdzie transgraniczne świadczenie usług może być najbardziej efektywnym sposobem zorganizowania świadczeń zdrowotnych dla społeczności lokalnych, ale gdzie trwałe osiągnięcie takiego transgranicznego świadczenia usług wymaga współpracy pomiędzy systemami opieki zdrowotnej różnych państw członkowskich. Współpraca ta może obejmować wspólne planowanie, wzajemne uznawanie lub dostosowywanie procedur lub standardów, interoperacyjność odpowiednich krajowych systemów technologii informacyjno-komunikacyjnych (zwanych dalej "TIK"), praktyczne mechanizmy zapewniające ciągłość opieki lub ułatwianie w praktyce pracownikom służby zdrowia czasowego lub okazjonalnego

świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej. Dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych(10) stanowi, że czasowe lub okazjonalne swobodne świadczenie usług, łącznie z usługami świadczonymi przez pracowników służby zdrowia w innym państwie członkowskim, nie powinno podlegać ograniczeniom z żadnych przyczyn dotyczących kwalifikacji zawodowych, chyba że jest to przedmiotem przepisów szczegółowych prawa unijnego. Niniejsza dyrektywa nie powinna naruszać dyrektywy 2005/36/WE.

(51) Komisja powinna zachęcać państwa członkowskie do współpracy w dziedzinach określonych w rozdziale IV niniejszej dyrektywy oraz, zgodnie z art. 168 ust. 2 TFUE i w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi, może podjąć wszelkie użyteczne inicjatywy służące ułatwieniu i promowaniu takiej współpracy. W tym kontekście Komisja powinna zachęcać do współpracy w zakresie świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej na szczeblu regionalnym i lokalnym, szczególnie poprzez określenie głównych przeszkód we współpracy między świadczeniodawcami w regionach przygranicznych, a także poprzez wydawanie zaleceń oraz upowszechnianie informacji i najlepszych praktyk w zakresie sposobów pokonywania takich przeszkód.

(52) Państwo członkowskie ubezpieczenia może potrzebować potwierdzenia, że transgraniczna opieka zdrowotna jest lub będzie świadczona przez pracownika służby zdrowia prowadzącego legalną praktykę. Właściwe jest zatem zapewnienie, aby informacje o prawie do wykonywania zawodu, zawarte w krajowych lub lokalnych rejestrach pracowników służby zdrowia - o ile są one ustanowione w państwie członkowskim leczenia, były na wniosek udostępniane organom państwa członkowskiego ubezpieczenia.

(53) W przypadku gdy produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu w jednym państwie członkowskim i zostały przepisane w tym państwie członkowskim przez osobę wykonującą zawód regulowany w sektorze opieki zdrowotnej - w rozumieniu dyrektywy 2005/36/WE - na nazwisko określonego pacjenta, co do zasady w innym państwie członkowskim, w którym dopuszczono produkt leczniczy, powinno być możliwe medyczne uznawanie takich recept i wydawanie produktów leczniczych. Zniesienie barier natury regulacyjnej i administracyjnej w odniesieniu do takiego uznawania powinno pozostawać bez uszczerbku dla wymogu udzielenia odpowiedniej zgody przez lekarza prowadzącego leczenie pacjenta lub farmaceutę, jeżeli jest to uzasadnione ochroną zdrowia ludzkiego oraz konieczne i proporcjonalne do tego celu. Uznawanie recept wydanych w innych państwach członkowskich nie powinno wpływać

na żaden obowiązek zawodowy lub etyczny, który nakazywałby farmaceucie odmowę zrealizowania recepty. Takie uznawanie medyczne nie powinno także naruszać decyzji państwa członkowskiego ubezpieczenia dotyczącej włączenia tych produktów leczniczych w zakres świadczeń objętych jego systemem zabezpieczenia społecznego. Należy także zauważyć, że na zwrot kosztów produktów leczniczych nie mają wpływu przepisy o wzajemnym uznawaniu recept, lecz jest on objęty ogólnymi przepisami o zwrocie kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej przewidzianymi w rozdziale III niniejszej dyrektywy. Wdrożenie zasady uznawania powinno zostać ułatwione przez przyjęcie środków koniecznych do zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta oraz uniknięcia przypadków niewłaściwego używania lub pomyłki co do produktów leczniczych. Środki te powinny obejmować przyjęcie niewyczerpującego wykazu elementów, które powinna zawierać recepta. Nic nie powinno przeszkadzać, by państwa członkowskie włączały inne elementy do swoich recept, pod warunkiem że będą uznawać recepty z innych państw członkowskich zawierające wspólny wykaz elementów. Uznawanie recept powinno także dotyczyć wyrobów medycznych legalnie wprowadzonych do obrotu w państwie członkowskim, w którym zostaną wydane.

(54) Komisja powinna wspierać trwały rozwój europejskich sieci referencyjnych skupiających świadczeniodawców i centra wiedzy w państwach członkowskich. Sieci te mogą ułatwić dostęp do diagnostyki oraz świadczenie opieki zdrowotnej wysokiej jakości wszystkim pacjentom, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji zasobów lub wiedzy fachowej; sieci te mogłyby też stanowić centra koordynacyjne odpowiedzialne za szkolenia i badania medyczne, rozpowszechnianie informacji oraz ocenę, w szczególności w odniesieniu do rzadkich chorób. W związku z tym w niniejszej dyrektywie należy przewidzieć działania zachęcające państwa członkowskie do umacniania trwałego rozwoju europejskich sieci referencyjnych. Podstawą europejskich sieci referencyjnych jest dobrowolny udział ich członków, ale Komisja powinna opracować kryteria i warunki, które sieci powinny spełnić, by uzyskać od niej wsparcie.

(55) Choroby rzadkie to takie, których częstość występowania nie przekracza progu pięciu chorych na 10 000 tysięcy, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych(11), i wszystkie te choroby mają charakter poważny, przewlekły i często zagrażają życiu. Niektórzy pacjenci cierpiący na choroby rzadkie borykają się z trudnościami w uzyskaniu diagnozy i leczenia mającego na celu poprawę jakości ich życia oraz

zwiększenia ich oczekiwanej długości życia, które to trudności zostały także uznane w zaleceniu Rady z dnia 8 czerwca 2009 r. w sprawie działań w dziedzinie rzadkich chorób(12).

(56) Rozwój technologiczny w zakresie transgranicznego świadczenia opieki zdrowotnej poprzez korzystanie z TIK może wprowadzać niejasność co do sprawowania obowiązków nadzorczych przez państwa członkowskie, utrudniając w ten sposób swobodny przepływ opieki zdrowotnej i narażając ochronę zdrowia na możliwe dodatkowe ryzyko. W Unii występuje znaczne zróżnicowanie oraz niezgodność formatów i standardów TIK stosowanych w świadczeniu opieki zdrowotnej, co stanowi przeszkodę w świadczeniu transgranicznej opieki zdrowotnej tą drogą, a także stwarza potencjalne ryzyko dla ochrony zdrowia. Konieczne jest zatem, by państwa członkowskie dążyły do zapewnienia interoperacyjności systemów TIK. Wprowadzanie systemów TIK w opiece zdrowotnej leży jednak całkowicie w kompetencjach krajowych. Dlatego niniejsza dyrektywa powinna uznawać znaczenie działań w zakresie interoperacyjności oraz podziału kompetencji, umożliwiając Komisji i państwom członkowskim współpracę w zakresie wypracowywania środków, które - choć nie są prawnie wiążące - są dodatkowymi narzędziami będącymi w dyspozycji państw członkowskich, aby ułatwiać większą interoperacyjność systemów TIK w dziedzinie opieki zdrowotnej oraz aby zwiększać dostęp pacjentów do aplikacji w zakresie e-Zdrowia, jeżeli państwa członkowskie zdecydują się na ich wprowadzenie.

(57) Interoperacyjność usług zdrowotnych świadczonych za pośrednictwem środków elektronicznych (e-Zdrowia) należy osiągnąć z poszanowaniem krajowych uregulowań dotyczących świadczenia usług opieki zdrowotnej, przyjętych w celu ochrony pacjentów, w tym przepisów dotyczących aptek internetowych, w szczególności krajowych zakazów sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę, w zakresie, w jakim są one zgodne z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości i dyrektywą 97/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 maja 1997 r. w sprawie ochrony konsumentów w przypadku umów zawieranych na odległość(13) oraz dyrektywą 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego(14).

(58) Stały postęp w wiedzy medycznej i technologiach medycznych stwarza z jednej strony nowe możliwości, a z drugiej stanowi wyzwanie dla systemów zdrowotnych państw członkowskich. Współpraca w ocenie nowych technologii medycznych może stanowić

wsparcie dla państw członkowskich poprzez efekt skali i uniknięcie powielania działań oraz może dostarczać lepszej podstawy naukowej do optymalnego wykorzystania nowych technologii w celu zapewnienia bezpiecznej i efektywnej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości. Taka współpraca wymaga trwałych struktur obejmujących wszystkie odpowiednie organy państw członkowskich i wykorzystuje istniejące projekty pilotażowe oraz konsultacje z szerokim spektrum zainteresowanych stron. Niniejsza dyrektywa powinna zatem stanowić podstawę trwałego, udzielanego przez Unię wsparcia takiej współpracy.

(59) Zgodnie z art. 291 TFUE przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania przez Komisję jej uprawnień wykonawczych mają być ustanawiane z wyprzedzeniem w drodze rozporządzenia przyjętego zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą. Do momentu przyjęcia nowego rozporządzenia w dalszym ciągu stosuje się decyzję Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji(15), z wyłączeniem procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, która nie ma zastosowania.

(60) Komisja powinna posiadać uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do przyjmowania środków, które wykluczają szczegółowo określone kategorie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych z systemu uznawania recept przewidzianego w niniejszej dyrektywie. W celu określenia sieci referencyjnych, które powinny skorzystać ze wsparcia Komisji, Komisję należy także upoważnić do przyjmowania aktów delegowanych w odniesieniu do kryteriów i warunków, które muszą spełniać europejskie sieci referencyjne.

(61) Szczególnie ważne jest, aby Komisja, działając na mocy upoważnienia do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 TFUE, przeprowadzała podczas prac przygotowawczych odpowiednie konsultacje, w tym na szczeblu ekspertów.

(62) Zgodnie z pkt 34 Porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa(16) państwa członkowskie są zachęcane do sporządzania, dla ich własnych celów i w interesie Unii, własnych tabel, które w możliwie najszerszym zakresie odzwierciedlą zbieżność pomiędzy niniejszą dyrektywą a środkami transpozycji, oraz do ich upowszechniania.

(63) Europejski Inspektor Ochrony Danych Osobowych przedstawił również swoją opinię dotyczącą niniejszej dyrektywy(17).

(64) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie ustanowienie zasad ułatwiających dostęp do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości w Unii, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast z uwagi na zasięg działań i skutki możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

tezy z piśmiennictwa

komentarze praktyczne

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres zastosowania

1. Niniejsza dyrektywa ustanawia przepisy ułatwiające dostęp do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości i promuje współpracę w zakresie opieki zdrowotnej między państwami członkowskimi, z pełnym poszanowaniem kompetencji krajowych w zakresie organizacji i świadczenia opieki zdrowotnej. Niniejsza dyrektywa zmierza także do wyjaśnienia jej związku z istniejącymi ramami prawnymi dotyczącymi koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, rozporządzeniem (WE) nr 883/2004, celem stosowania praw pacjentów.

2. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do świadczenia opieki zdrowotnej na rzecz pacjentów, niezależnie od tego, jak jest ona zorganizowana, udzielana i finansowana.

3. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:

a) świadczeń w dziedzinie opieki długoterminowej, której celem jest wspieranie osób potrzebujących pomocy w zakresie wykonywania rutynowych czynności życia codziennego;

b) przydziału narządów przeznaczonych do przeszczepów i dostępu do tych narządów;

c) z wyjątkiem rozdziału IV, programów powszechnych szczepień przeciw chorobom zakaźnym mających na celu wyłącznie ochronę zdrowia ludności na terytorium danego państwa członkowskiego i objętych szczegółowymi środkami planistycznymi i wykonawczymi.

4. Niniejsza dyrektywa nie narusza przepisów ustawowych ani wykonawczych państw członkowskich dotyczących organizacji i finansowania opieki zdrowotnej w sytuacjach niezwiązanych z transgraniczną opieką zdrowotną. W szczególności żaden przepis niniejszej dyrektywy nie zobowiązuje państwa członkowskiego do zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej przez świadczeniodawców działających na jego terytorium, jeżeli tacy świadczeniodawcy nie są częścią systemu zabezpieczenia społecznego lub publicznego systemu opieki zdrowotnej tego państwa członkowskiego.

Artykuł 2

Związek z innymi przepisami unijnymi

Niniejszą dyrektywę stosuje się bez uszczerbku dla:

a) dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych(18);

b) dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania(19), dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych(20) oraz dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro(21);

c) dyrektywy 95/46/WE oraz dyrektywy 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 lipca 2002 r. dotyczącej przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej(22);

d) dyrektywy 96/71/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1996 r. dotyczącej delegowania pracowników w ramach świadczenia usług(23);

e) dyrektywy 2000/31/WE;

f) dyrektywy Rady 2000/43/WE z dnia 29 czerwca 2000 r. wprowadzającej w życie zasadę równego traktowania osób bez względu na pochodzenie rasowe lub etniczne(24);

g) dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka(25);

h) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi(26);

i) dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi(27);

j) rozporządzenia (WE) nr 859/2003;

k) dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich(28);

l) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków(29);

m) rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i rozporządzenia (WE) nr 987/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 września 2009 r. dotyczącego wykonywania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego(30);

n) dyrektywy 2005/36/WE;

o) rozporządzenia (WE) nr 1082/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 lipca 2006 r. w sprawie europejskiego ugrupowania współpracy terytorialnej (EUWT)(31);

p) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1338/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie statystyk Wspólnoty w zakresie zdrowia publicznego oraz zdrowia i bezpieczeństwa w pracy(32);

q) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 593/2008 z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie prawa właściwego dla zobowiązań umownych (Rzym I)(33), rozporządzenia (WE) nr 864/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lipca 2007 r. dotyczącego prawa właściwego dla zobowiązań pozaumownych (Rzym II)(34) oraz innych unijnych przepisów w zakresie prawa prywatnego międzynarodowego, w szczególności przepisów dotyczących właściwości sądów i prawa właściwego;

r) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia(35);

s) rozporządzenia (UE) nr 1231/2010.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy zastosowanie mają następujące definicje:

a) "opieka zdrowotna" oznacza usługi zdrowotne świadczone przez pracowników służby zdrowia pacjentom w celu oceny, utrzymania lub poprawy ich stanu zdrowia, łącznie z przepisywaniem, wydawaniem i udostępnianiem produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych;

b) "ubezpieczony" oznacza:

(i) osoby, w tym członków ich rodzin i osoby pozostałe przy życiu, objęte art. 2 rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i które są ubezpieczone w znaczeniu art. 1 lit. c) tego rozporządzenia; oraz

(ii) obywateli państwa trzeciego, którzy są objęci rozporządzeniem (WE) nr 859/2003 lub rozporządzeniem (UE) nr 1231/2010 lub którzy spełniają przewidziane w prawodawstwie państwa członkowskiego ubezpieczenia warunki uprawniające do świadczeń;

c) "państwo członkowskie ubezpieczenia" oznacza:

(i) w odniesieniu do osób, o których mowa w lit. b) ppkt (i): państwo członkowskie, które jest właściwe do udzielenia ubezpieczonemu uprzedniej zgody na właściwe leczenie w innym państwie członkowskim zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 883/2004 i rozporządzeniem (WE) nr 987/2009;

(ii) w odniesieniu do osób, o których mowa w lit. b) ppkt (ii): państwo członkowskie, które jest właściwe do udzielenia ubezpieczonemu uprzedniej zgody na właściwe leczenie w innym państwie członkowskim, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 859/2003 lub rozporządzeniem (UE) nr 1231/2010. Jeżeli żadne państwo członkowskie nie jest właściwe w myśl tych rozporządzeń, państwem członkowskim ubezpieczenia jest to państwo członkowskie, w którym dana osoba jest ubezpieczona lub w którym jest uprawniona do świadczeń chorobowych zgodnie z prawodawstwem tego państwa członkowskiego;

d) "państwo członkowskie leczenia" oznacza państwo członkowskie, na którego terytorium faktycznie świadczona jest opieka zdrowotna. W przypadku telemedycyny uważa się, że opieka zdrowotna świadczona jest w tym państwie członkowskim, w którym ma siedzibę świadczeniodawca;

e) "transgraniczna opieka zdrowotna" oznacza opiekę zdrowotną świadczoną lub przepisaną w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie ubezpieczenia;

f) "pracownik służby zdrowia" oznacza lekarza, pielęgniarkę odpowiedzialną za opiekę ogólną, lekarza dentystę, położną lub farmaceutę w rozumieniu dyrektywy 2005/36/WE lub innego pracownika wykonującego czynności w sektorze opieki zdrowotnej, które są ograniczone do zawodów regulowanych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2005/36/WE, lub osobę uznawaną za pracownika służby zdrowia zgodnie z prawem państwa członkowskiego leczenia;

g) "świadczeniodawca" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną lub inną jednostkę organizacyjną legalnie świadczącą opiekę zdrowotną na terenie państwa członkowskiego;

h) "pacjent" oznacza każdą osobę fizyczną, która chce otrzymać lub otrzymuje opiekę zdrowotną w państwie członkowskim;

i) "produkt leczniczy" oznacza produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE;

j) "wyrób medyczny" oznacza wyrób medyczny w rozumieniu dyrektywy 90/385/EWG, dyrektywy 93/42/EWG lub dyrektywy Rady 98/79/WE;

k) "recepta" oznacza receptę na produkt leczniczy lub na wyrób medyczny wydaną przez osobę wykonującą zawód regulowany w zakresie opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2005/36/WE, uprawnioną zgodnie z prawem do wykonywania tego zawodu w państwie członkowskim, w którym recepta została wydana;

l) "technologia medyczna" oznacza produkt leczniczy, wyrób medyczny lub procedury medyczne i chirurgiczne, a także środki stosowane w opiece zdrowotnej w celu zapobiegania chorobom oraz ich diagnozowania lub leczenia;

m) "dokumentacja medyczna" oznacza wszystkie dokumenty zawierające wszelkiego rodzaju dane, oceny i informacje dotyczące stanu pacjenta i przebiegu choroby w okresie świadczenia opieki zdrowotnej.

ROZDZIAŁ II

OBOWIĄZKI PAŃSTW CZŁONKOWSKICH W ODNIESIENIU DO TRANSGRANICZNEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ

Artykuł 4

Obowiązki państwa członkowskiego leczenia

1. Z uwzględnieniem zasad powszechności, dostępu do opieki wysokiej jakości oraz zasad równości i solidarności transgraniczna opieka zdrowotna jest świadczona zgodnie z:

a) przepisami państwa członkowskiego leczenia;

b) normami i wytycznymi dotyczącymi jakości i bezpieczeństwa określonymi przez państwo członkowskie leczenia; oraz

c) przepisami Unii dotyczącymi norm bezpieczeństwa.

2. Państwo członkowskie leczenia zapewnia, aby:

a) pacjenci otrzymywali na wniosek z krajowego punktu kontaktowego, o którym mowa w art. 6, odpowiednie informacje dotyczące norm i wytycznych, o których mowa w ust. 1 lit. b) niniejszego artykułu, w tym rozwiązań w zakresie nadzoru nad świadczeniodawcami i ich

oceny, informacje o tym, którzy świadczeniodawcy podlegają tym normom i wytycznym oraz informacje na temat dostępności szpitali dla osób niepełnosprawnych;

b) świadczeniodawcy przekazywali odpowiednie informacje pomagające poszczególnym pacjentom w dokonaniu świadomego wyboru, w tym informacje na temat możliwości leczenia, dostępności, jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej, którą świadczą w państwie członkowskim leczenia, a także wystawiali jasne faktury i przekazywali jasne informacje o cenach, jak również na temat swojej sytuacji w kontekście zezwolenia na działalność i rejestracji oraz na temat zakresu swojego ubezpieczenia lub innych środków osobistej lub zbiorowej ochrony w odniesieniu do odpowiedzialności zawodowej. W zakresie, w jakim świadczeniodawcy już przekazują odpowiednie informacje na ten temat pacjentom zamieszkującym w państwie członkowskim leczenia, niniejsza dyrektywa nie nakłada na tych świadczeniodawców obowiązku dostarczania bardziej szczegółowych informacji pacjentom z innych państw członkowskich;

c) istniały przejrzyste procedury i mechanizmy umożliwiające pacjentom składanie reklamacji w celu dochodzenia środków naprawczych zgodnie z prawodawstwem państwa członkowskiego leczenia, w przypadku gdyby ponieśli oni szkody wynikające z otrzymanej opieki zdrowotnej;

d) odnośnie do leczenia realizowanego na jego terytorium, istniały systemy ubezpieczenia w zakresie odpowiedzialności zawodowej lub gwarancje lub podobne rozwiązania, równoważne lub zasadniczo porównywalne pod względem celu, odpowiadające rodzajowi i wielkości ryzyka;

e) podstawowe prawo do prywatności w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych było chronione zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi unijne przepisy z zakresu ochrony danych osobowych, w szczególności dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE;

f) w celu zapewnienia ciągłości opieki pacjenci, którzy skorzystali z leczenia, byli uprawnieni do pisemnej lub elektronicznej dokumentacji medycznej tego leczenia i mieli dostęp do co najmniej jednej kopii tej dokumentacji zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi unijne przepisy o ochronie danych osobowych, w szczególności dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE.

3. W odniesieniu do pacjentów z innych państw członkowskich stosowana jest zasada niedyskryminacji ze względu na przynależność państwową.

Nie narusza to możliwości przyjęcia przez państwo członkowskie leczenia - jeżeli jest to uzasadnione nadrzędnymi względami podyktowanymi interesem ogólnym, takimi jak wymogi planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczące woli kontrolowania kosztów i unikania, na ile to możliwe, wszelkiego marnotrawstwa zasobów finansowych, technicznych i ludzkich - środków dotyczących dostępu do leczenia służących wypełnieniu podstawowego obowiązku, jakim jest zapewnienie wystarczającego i stałego dostępu do opieki zdrowotnej na jego terytorium. Środki takie są ograniczone do tego, co jest konieczne i proporcjonalne, i nie mogą stanowić środka arbitralnej dyskryminacji oraz są z wyprzedzeniem podawane do publicznej wiadomości.

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby świadczeniodawcy stosowali na swoim terytorium wobec pacjentów z innych państw członkowskich tę samą skalę opłat za opiekę zdrowotną, która jest stosowana wobec pacjentów krajowych w porównywalnej sytuacji zdrowotnej, lub pobierali opłatę skalkulowaną zgodnie z obiektywnymi, niedyskryminacyjnymi kryteriami, jeżeli nie istnieje porównywalna cena dla pacjentów krajowych.

Niniejszy ustęp nie narusza przepisów krajowych, które umożliwiają świadczeniodawcom ustalanie własnych cen, pod warunkiem że nie dyskryminują oni pacjentów z innych państw członkowskich.

5. Niniejsza dyrektywa nie narusza przepisów ustawowych ani wykonawczych państw członkowskich dotyczących stosowania języków. Państwa członkowskie mogą zdecydować o dostarczaniu informacji w innych językach niż języki urzędowe danego państwa członkowskiego.

informacje o jednostce

tezy z piśmiennictwa

Artykuł 5

Obowiązki państwa członkowskiego ubezpieczenia

Państwo członkowskie ubezpieczenia zapewnia, aby:

a) koszt transgranicznej opieki zdrowotnej był zwracany zgodnie z przepisami rozdziału III;

b) istniały mechanizmy umożliwiające udzielanie pacjentom na wniosek informacji o ich prawach i uprawnieniach w tym państwie członkowskim w odniesieniu do uzyskiwania transgranicznej opieki zdrowotnej, w szczególności w odniesieniu do warunków zwrotu kosztów zgodnie z art. 7 ust. 6 oraz procedur uzyskiwania dostępu do tych uprawnień i ich określania, a także procedur odwoławczych i zadośćuczynienia, w przypadku gdyby pacjenci uważali, że ich prawa nie są respektowane, zgodnie z art. 9. W informacjach na temat transgranicznej opieki zdrowotnej zachowane jest wyraźne rozróżnienie między prawami pacjenta na mocy niniejszej dyrektywy i prawami wynikającymi z rozporządzenia (WE) nr 883/2004;

c) w przypadku gdy pacjent skorzystał z transgranicznej opieki zdrowotnej i gdy konieczna jest dalsza obserwacja medyczna, dostępna była taka sama obserwacja medyczna, jaka byłaby zapewniona w przypadku skorzystania z opieki zdrowotnej na jego terytorium;

d) pacjenci, którzy chcą skorzystać lub korzystają z transgranicznej opieki zdrowotnej, mieli co najmniej jedną kopię swojej dokumentacji medycznej lub mieli do niej zdalny dostęp, zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi unijne przepisy o ochronie danych osobowych, w szczególności dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE.

Artykuł 6

Krajowe punkty kontaktowe do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej

1. Każde państwo członkowskie powołuje co najmniej jeden krajowy punkt kontaktowy do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej oraz podaje Komisji jego nazwę i dane kontaktowe. Komisja i państwa członkowskie podają te informacje do publicznej wiadomości. Państwa członkowskie zapewniają, aby krajowe punkty kontaktowe konsultowały się z organizacjami pacjentów, świadczeniodawcami i podmiotami oferującymi ubezpieczenia zdrowotne.

2. Krajowe punkty kontaktowe ułatwiają wymianę informacji, o których mowa w ust. 3, i ściśle współpracują między sobą oraz z Komisją. Krajowe punkty kontaktowe udzielają pacjentom na wniosek informacji o krajowych punktach kontaktowych w innych państwach członkowskich.

3. W celu umożliwienia pacjentom korzystania z ich praw w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej krajowe punkty kontaktowe w państwie członkowskim leczenia udzielają pacjentom informacji o świadczeniodawcach, w tym - na wniosek - informacji o

uprawnieniach konkretnego świadczeniodawcy do świadczenia usług lub o jakichkolwiek ograniczeniach nałożonych na jego praktykę, informacji, o których mowa w art. 4 ust. 2 lit. a), a także informacji o prawach pacjentów, procedurach reklamacyjnych oraz mechanizmach dochodzenia środków naprawczych, zgodnie z prawodawstwem tego państwa członkowskiego, jak również o istniejących możliwościach prawnych i administracyjnych rozstrzygania sporów, w tym w przypadku szkody powstałej w związku ze świadczeniem transgranicznej opieki zdrowotnej.

4. Krajowe punkty kontaktowe w państwie członkowskim ubezpieczenia udzielają pacjentom i pracownikom służby zdrowia informacji, o których mowa w art. 5 lit. b).

5. Informacje, o których mowa w niniejszym artykule, są łatwo dostępne i, w stosownych przypadkach, upowszechniane za pomocą środków elektronicznych i w formatach dostępnych dla osób niepełnosprawnych.

informacje o jednostce

tezy z piśmiennictwa

ROZDZIAŁ III

ZWROT KOSZTÓW TRANSGRANICZNEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ

Artykuł 7

Ogólne zasady zwrotu kosztów

1. Bez uszczerbku dla rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i z zastrzeżeniem przepisów art. 8 i 9 państwo członkowskie ubezpieczenia zapewnia zwrot kosztów poniesionych przez ubezpieczonego, który korzysta z transgranicznej opieki zdrowotnej, jeżeli dana opieka zdrowotna mieści się w zakresie świadczeń, do których ubezpieczony jest uprawniony w państwie członkowskim ubezpieczenia.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1:

a) jeżeli państwo członkowskie zostało wymienione w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i zgodnie z tym rozporządzeniem uznało uprawnienia do świadczeń chorobowych emerytów i członków ich rodzin zamieszkałych w innym państwie członkowskim, to w przypadku kiedy przebywają oni na jego terytorium, udzieli im opieki

zdrowotnej na mocy niniejszej dyrektywy na swój własny koszt, zgodnie z własnym prawodawstwem, tak jak gdyby te osoby zamieszkiwały w tym państwie członkowskim wymienionym w tym załączniku;

b) jeżeli opieka zdrowotna świadczona zgodnie z niniejszą dyrektywą nie jest objęta wymogiem uzyskania uprzedniej zgody, nie jest świadczona zgodnie z tytułem III rozdział 1 rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i jest świadczona na terytorium państwa członkowskiego, które zgodnie z tym rozporządzeniem i rozporządzeniem (WE) nr 987/2009 jest ostatecznie odpowiedzialne za zwrot kosztów, koszty tej opieki są przejmowane przez to państwo członkowskie. To państwo członkowskie może pokryć koszty tej opieki zdrowotnej zgodnie z warunkami, kryteriami przysługiwania uprawnień oraz formalnościami prawnymi i administracyjnymi, które ustaliło, pod warunkiem że jest to zgodne z TFUE.

3. Do państwa członkowskiego ubezpieczenia należy rozstrzygnięcie o pokryciu kosztów i poziomie pokrycia kosztów opieki zdrowotnej, do której ubezpieczony jest uprawniony, czy to na szczeblu lokalnym, regionalnym czy krajowym, niezależnie od tego, gdzie opieka zdrowotna została świadczona.

4. Koszty transgranicznej opieki zdrowotnej są zwracane lub płacone bezpośrednio przez państwo członkowskie ubezpieczenia do poziomu, na którym koszty byłyby pokryte przez państwo członkowskie ubezpieczenia, gdyby ta sama opieka zdrowotna była świadczona na jego terytorium i w takiej wysokości, aby nie przekroczyć rzeczywistego kosztu otrzymanej opieki zdrowotnej.

W przypadku gdy pełny koszt transgranicznej opieki zdrowotnej przekracza poziom kosztów, jakie byłyby pokryte przez państwo członkowskie ubezpieczenia, gdyby opieka zdrowotna była świadczona na jego terytorium, państwo członkowskie ubezpieczenia może mimo wszystko zdecydować o zwrocie kosztów w pełnej wysokości.

Państwo członkowskie ubezpieczenia może zadecydować o zwrocie innych związanych kosztów, takich jak koszty noclegu i podróży, lub dodatkowych kosztów, jakie mogą ponieść osoby niepełnosprawne podczas otrzymywania transgranicznej opieki zdrowotnej ze względu na jedną lub więcej niepełnosprawności, zgodnie z przepisami krajowymi oraz pod warunkiem, że istnieje wystarczająca dokumentacja określająca te koszty.

5. Państwa członkowskie mogą przyjąć przepisy zgodne z TFUE, których celem będzie zagwarantowanie, by pacjentom korzystającym z transgranicznej opieki zdrowotnej

przysługiwały te same prawa, jakie przysługiwałyby im, gdyby korzystali z opieki zdrowotnej w porównywalnej sytuacji w państwie członkowskim ubezpieczenia.

6. Do celów przepisów ust. 4 państwa członkowskie muszą mieć przejrzysty mechanizm obliczania kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, które mają być zwrócone ubezpieczonemu przez państwo członkowskie ubezpieczenia. Mechanizm ten musi być oparty na obiektywnych, niedyskryminacyjnych, znanych z góry kryteriach i stosowany na odpowiednim (lokalnym, regionalnym lub krajowym) poziomie administracyjnym.

7. Państwo członkowskie ubezpieczenia może nałożyć na osobę ubezpieczoną, która dochodzi zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, w tym opieki zdrowotnej otrzymanej za pomocą telemedycyny, te same warunki, kryteria przysługiwania uprawnień i wymogi prawno-administracyjne, ustalone na szczeblu lokalnym, regionalnym lub krajowym, jakie byłyby nałożone, gdyby ten sam rodzaj opieki zdrowotnej był świadczony na terytorium tego państwa członkowskiego. Mogą one obejmować ocenę przez pracownika służby zdrowia lub pracownika administracyjnego służby zdrowia realizującego świadczenia w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego lub krajowego systemu opieki zdrowotnej państwa członkowskiego ubezpieczenia, np. przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, u którego dany pacjent jest zarejestrowany, jeżeli jest to konieczne do ustalenia, czy ten pacjent jest uprawniony do uzyskania opieki zdrowotnej. Jednakże warunki, kryteria przysługiwania uprawnień i wymogi prawno-administracyjne nałożone zgodnie z niniejszym ustępem nie mogą być dyskryminacyjne ani nie mogą stanowić przeszkody w swobodnym przepływie pacjentów, usług lub towarów, o ile nie jest to obiektywnie uzasadnione wymogami planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczącymi woli kontrolowania kosztów i unikania, na ile to możliwe, wszelkiego marnotrawstwa zasobów finansowych, technicznych i ludzkich.

8. Z wyjątkiem przypadków określonych w art. 8 państwo członkowskie ubezpieczenia nie może uzależniać zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej od uzyskania uprzedniej zgody.

9. Państwo członkowskie ubezpieczenia może ograniczyć stosowanie przepisów dotyczących zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej na podstawie nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym, takich jak wymogi planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w

danym państwie członkowskim lub dotyczące woli kontrolowania kosztów i unikania, na ile to możliwe, wszelkiego marnotrawstwa zasobów finansowych, technicznych i ludzkich.

10. Niezależnie od ust. 9 państwa członkowskie zapewniają, aby zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, na którą udzielono uprzedniej zgody, następował zgodnie z udzieloną zgodą.

11. Decyzja w sprawie ograniczenia stosowania niniejszego artykułu zgodnie z ust. 9 jest ograniczona do tego, co niezbędne i proporcjonalne i nie może stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani nieuzasadnionej przeszkody w swobodnym przepływie towarów, osób lub usług. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o wszelkich decyzjach o ograniczeniu zwrotu kosztów opartych na względach wymienionych w ust. 9.

informacje o jednostce

tezy z piśmiennictwa

Artykuł 8

Opieka zdrowotna, która może wymagać uprzedniej zgody

1. Państwo członkowskie ubezpieczenia może przewidzieć system udzielania uprzedniej zgody na zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej zgodnie z niniejszym artykułem oraz art. 9. System udzielania uprzedniej zgody, w tym jego kryteria i stosowanie tych kryteriów, oraz indywidualne decyzje o odmowie udzielenia uprzedniej zgody ograniczają się do tego, co jest konieczne i proporcjonalne do celu, jaki ma zostać osiągnięty, i nie mogą stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani nieuzasadnionej przeszkody w swobodnym przepływie pacjentów.

2. Opieka zdrowotna, która może wymagać uprzedniej zgody jest ograniczona do opieki zdrowotnej, która:

a) podlega wymogom planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczącym woli kontrolowania kosztów i uniknięcia, na ile jest to możliwe, marnotrawstwa zasobów finansowych technicznych i ludzkich oraz:

(i) obejmuje pobyt danego pacjenta w szpitalu przez co najmniej jedną noc; lub

(ii) występuje konieczność użycia wysoce specjalistycznej i kosztownej infrastruktury medycznej lub aparatury medycznej;

b) obejmuje leczenie stwarzające szczególne ryzyko dla pacjenta lub dla społeczeństwa; lub

c) jest świadczona przez świadczeniodawcę, który w poszczególnych przypadkach może budzić poważne i szczególne wątpliwości związane z jakością lub bezpieczeństwem opieki, z wyłączeniem opieki zdrowotnej, która podlega prawodawstwu unijnemu zapewniającemu minimalny poziom bezpieczeństwa i jakości w całej Unii.

Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o kategoriach opieki zdrowotnej, o których mowa w lit. a).

3. W odniesieniu do wniosków o udzielenie uprzedniej zgody składanych przez ubezpieczonego w celu skorzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej państwo członkowskie ubezpieczenia ustala, czy spełnione zostały warunki rozporządzenia (WE) nr 883/2004. Jeżeli te warunki są spełnione, zgoda jest wydawana w myśl tego rozporządzenia, chyba że pacjent wyraża inną wolę.

4. W przypadku gdy o udzielenie uprzedniej zgody występuje pacjent cierpiący na rzadką chorobę lub gdy zachodzi podejrzenie, że cierpi on na rzadką chorobę, eksperci w tej dziedzinie mogą przeprowadzić ocenę kliniczną. Jeżeli w państwie członkowskim ubezpieczenia nie ma takich ekspertów lub jeżeli opinia eksperta nie daje jednoznacznego wyniku, państwo członkowskie ubezpieczenia może wystąpić o poradę naukową.

5. Bez uszczerbku dla ust. 6 lit. a)-c) państwo członkowskie ubezpieczenia nie może odmówić wydania uprzedniej zgody, jeżeli pacjent jest uprawniony do danej opieki zdrowotnej na mocy art. 7 i jeżeli taka opieka zdrowotna nie może być świadczona na jego terytorium w terminie uzasadnionym przesłankami medycznymi, w oparciu o obiektywną ocenę stanu zdrowia pacjenta, historii i prawdopodobnego przebiegu jego choroby, stopnia występującego u niego bólu lub charakteru jego niepełnosprawności w chwili składania lub ponawiania wniosku o udzielenie zgody.

6. Państwo członkowskie ubezpieczenia może odmówić wydania uprzedniej zgody z poniższych przyczyn:

a) jeżeli w świetle oceny klinicznej istnieje dostateczna pewność, że bezpieczeństwo pacjenta będzie narażone na ryzyko, którego nie można zaakceptować, biorąc pod uwagę potencjalne korzyści dla pacjenta wynikające z planowanej transgranicznej opieki zdrowotnej;

b) jeżeli istnieje dostateczna pewność, że społeczeństwo zostanie narażone na znaczne zagrożenie bezpieczeństwa w wyniku świadczenia danego rodzaju transgranicznej opieki zdrowotnej;

c) jeżeli dany rodzaj opieki zdrowotnej jest udzielany przez świadczeniodawcę, który budzi poważne i szczególne wątpliwości związane z poszanowaniem norm i wytycznych odnośnie do jakości opieki i bezpieczeństwa pacjentów, w tym przepisów dotyczących nadzoru, niezależnie od tego, czy wspomniane normy i wytyczne są ustanowione przepisami ustawowymi i wykonawczymi czy poprzez systemy akredytacji ustanowione przez państwo członkowskie leczenia;

d) jeżeli taka opieka zdrowotna może być świadczona na jego terytorium w terminie uzasadnionym przesłankami medycznymi, z uwzględnieniem aktualnego stanu zdrowia i prawdopodobnego przebiegu choroby każdego zainteresowanego pacjenta.

7. Państwo członkowskie ubezpieczenia podaje do publicznej wiadomości, jaki rodzaj opieki zdrowotnej do celów niniejszej dyrektywy podlega obowiązkowi uzyskania uprzedniej zgody, a także wszelkie istotne informacje dotyczące systemu uprzedniej zgody.

informacje o jednostce

tezy z piśmiennictwa

Artykuł 9

Procedury administracyjne odnoszące się do transgranicznej opieki zdrowotnej

1. Państwo członkowskie ubezpieczenia zapewnia, aby procedury administracyjne dotyczące korzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej oraz zwrotu kosztów opieki zdrowotnej poniesionych w innym państwie członkowskim były oparte na obiektywnych i niedyskryminujących kryteriach, które są konieczne i proporcjonalne do celu, jaki ma zostać osiągnięty.

2. Wszelkie rodzaje procedur administracyjnych, o których mowa w ust. 1, są łatwo dostępne, a informacje dotyczące tych procedur są podawane do publicznej wiadomości na właściwym

szczeblu. Takie procedury muszą zapewniać rozpatrywanie wniosków w sposób obiektywny i bezstronny.

3. Państwa członkowskie ustalają rozsądne terminy, w jakich wnioski o transgraniczną opiekę zdrowotną muszą zostać rozpatrzone, i podają je z wyprzedzeniem do publicznej wiadomości. Rozpatrując wniosek o skorzystanie z transgranicznej opieki zdrowotnej, państwa członkowskie uwzględniają:

a) określony stan chorobowy,

b) pilność i indywidualne okoliczności.

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby poszczególne decyzje dotyczące korzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej i zwrotu kosztów opieki zdrowotnej poniesionych w innym państwie członkowskim były właściwie uzasadniane i poddawane w każdym przypadku przeglądowi administracyjnemu oraz by istniała możliwość zaskarżenia ich na drodze sądowej, obejmująca możliwość wydania środków tymczasowych.

5. Niniejsza dyrektywa nie narusza prawa państw członkowskich do zaoferowania pacjentom dobrowolnego systemu uprzedniego powiadamiania, w którym w odpowiedzi na powiadomienie pacjent otrzymuje pisemne potwierdzenie szacunkowej kwoty podlegającej zwrotowi. Przy szacowaniu tej kwoty bierze się pod uwagę kliniczny przypadek pacjenta, określając procedury medyczne, które mogą zostać zastosowane.

Państwa członkowskie mogą zadecydować o zastosowaniu mechanizmów rekompensaty finansowej między właściwymi instytucjami przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 883/2004. W przypadku gdy państwo członkowskie ubezpieczenia nie stosuje takich mechanizmów, zapewnia ono otrzymanie przez pacjentów zwrotu kosztów bez zbędnej zwłoki.

ROZDZIAŁ IV

WSPÓŁPRACA W DZIEDZINIE OPIEKI ZDROWOTNEJ

Artykuł 10

Wzajemna pomoc i współpraca

1. Państwa członkowskie udzielają sobie wzajemnie pomocy, jaka jest konieczna do wykonywania niniejszej dyrektywy, łącznie ze współpracą w zakresie norm i wytycznych dotyczących jakości i bezpieczeństwa oraz wymianą informacji, zwłaszcza pomiędzy ich krajowymi punktami kontaktowymi zgodnie z art. 6, w tym na temat przepisów dotyczących nadzoru oraz wzajemnej pomocy w wyjaśnianiu zawartości merytorycznej faktur.

2. Państwa członkowskie ułatwiają współpracę w zakresie świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej na poziomie regionalnym i lokalnym, a także za pomocą TIK i innych form współpracy transgranicznej.

3. Komisja zachęca państwa członkowskie, w szczególności sąsiadujące państwa członkowskie, do zawarcia między sobą umów. Komisja zachęca również do współpracy między państwami członkowskimi w dziedzinie świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej w regionach przygranicznych.

4. Państwa członkowskie leczenia zapewniają, aby informacje na temat prawa do wykonywania zawodu przez pracowników służby zdrowia wymienionych w krajowych lub lokalnych rejestrach ustanowionych na ich terytorium były na wniosek udostępniane organom innych państw członkowskich do celów świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej zgodnie z rozdziałami II i III oraz zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi unijne przepisy o ochronie danych osobowych, w szczególności dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE, oraz z zasadą domniemania niewinności. Wymiana informacji następuje za pośrednictwem systemu wymiany informacji rynku wewnętrznego ustanowionego na mocy decyzji Komisji 2008/49/WE z dnia 12 grudnia 2007 r. w sprawie wdrożenia systemu wymiany informacji rynku wewnętrznego (IMI) pod względem ochrony danych osobowych(36).

Artykuł 11

Uznawanie recept wystawionych w innym państwie członkowskim

1. W przypadku gdy produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu na ich terytorium, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, państwa członkowskie zapewniają, aby recepty wystawione na taki produkt w innym państwie członkowskim na nazwisko określonego pacjenta mogły być zrealizowane na terytorium państw zgodnie z aktualnie obowiązującym prawodawstwem krajowym oraz by zakazane były jakiekolwiek ograniczenia w zakresie uznawania konkretnych recept, chyba że takie wymogi:

a) są ograniczone do tego, co jest konieczne i proporcjonalne do zagwarantowania ochrony zdrowia ludzkiego, oraz nie mają charakteru dyskryminującego; lub

b) opierają się na uzasadnionych i usprawiedliwionych wątpliwościach co do autentyczności, treści lub zrozumiałości konkretnej recepty.

Uznawanie takich recept nie może naruszać krajowych przepisów dotyczących przepisywania i wydawania, jeżeli te przepisy są zgodne z prawem unijnym, w tym przepisów dotyczących leków generycznych lub innych zamienników. Uznawanie recept nie może naruszać przepisów dotyczących zwrotu kosztów produktów leczniczych. Zwrot kosztów produktów leczniczych uregulowany jest w rozdziale III niniejszej dyrektywy.

W szczególności uznawanie recept nie wpływa na prawo farmaceuty, na mocy przepisów krajowych, do odmowy - ze względów etycznych - wydania produktu przepisanego w innym państwie członkowskim, jeżeli farmaceuta miałby prawo odmowy wydania produktu, gdyby recepta została wydana w państwie członkowskim ubezpieczenia.

W przypadku gdy w państwie członkowskim leczenia zostaje wystawiona recepta na produkty lecznicze lub wyroby medyczne dostępne w państwie członkowskim ubezpieczenia i jeżeli realizacja recepty następuje w państwie członkowskim ubezpieczenia, państwo członkowskie ubezpieczenia podejmuje wszelkie niezbędne kroki, poza uznaniem recepty, w celu zapewnienia ciągłości leczenia.

Niniejszy ustęp ma zastosowanie również do wyrobów medycznych, które są legalnie wprowadzane do obrotu w odnośnym państwie członkowskim.

2. Aby ułatwić wykonanie ust. 1, Komisja przyjmuje:

a) środki umożliwiające pracownikowi służby zdrowia sprawdzenie autentyczności recepty oraz tego, czy recepta została wystawiona w innym państwie członkowskim przez osobę wykonującą zawód regulowany w zakresie opieki zdrowotnej, upoważnioną zgodnie z

prawem do jej wystawienia, poprzez opracowanie niewyczerpującego wykazu elementów, które mają być zawarte w receptach i które muszą być jednoznaczne we wszystkich formatach recept, w tym elementów ułatwiających, w razie potrzeby, kontakt między stroną wystawiającą receptę i stroną ją realizującą w celu osiągnięcia całkowitego zrozumienia sposobu leczenia, z należytym poszanowaniem ochrony danych;

b) wytyczne, które pomagają państwom członkowskim rozwijać interoperacyjność e-recept;

c) środki ułatwiające prawidłową identyfikację produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przepisanych w jednym państwie członkowskim, a wydawanych w innym, łącznie ze środkami umożliwiającymi uwzględnienie czynników bezpieczeństwa pacjentów w odniesieniu do stosowania ich zamienników w transgranicznej opiece zdrowotnej, w przypadku gdy prawodawstwo państwa członkowskiego wydającego zezwala na stosowanie takich zamienników. Komisja rozważy m.in. stosowanie międzynarodowej niezastrzeżonej nazwy oraz dawkowanie produktu leczniczego;

d) środki ułatwiające rozumienie przez pacjentów informacji dotyczących recepty i dołączonych instrukcji stosowania produktu, w tym określenie substancji czynnej i dawkowania.

Komisja przyjmuje środki, o których mowa w lit. a), najpóźniej do dnia 25 grudnia 2012 r., a środki, o których mowa w lit. c) i d), najpóźniej do dnia 25 października 2012 r.

3. Środki i wytyczne, o których mowa w ust. 2 lit. a)-d), przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 16 ust. 2.

4. Przyjmując środki lub wytyczne przewidziane w ust. 2, Komisja ma na uwadze proporcjonalność wszelkich kosztów osiągnięcia zgodności z wymogami, a także prawdopodobne korzyści wynikające z zastosowania danego środka lub danych wytycznych.

5. Do celów ust. 1 Komisja przyjmuje również, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 17 i z zastrzeżeniem warunków zawartych w art. 18 i 19 i nie później niż do dnia 25 października 2012 r., środki wyłączające szczegółowo określone kategorie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych z systemu uznawania recept przewidzianego w niniejszym artykule, jeżeli jest to konieczne dla ochrony zdrowia publicznego.

6. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do produktów leczniczych, przepisywanych na specjalnych receptach lekarskich, jak przewidziano w art. 71 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.

informacje o jednostce

akty wykonawcze

Artykuł 12

Europejskie sieci referencyjne

1. Komisja wspiera państwa członkowskie w rozwoju europejskich sieci referencyjnych skupiających świadczeniodawców i centra wiedzy w państwach członkowskich, w szczególności w zakresie chorób rzadkich. Sieci są oparte na dobrowolnym udziale ich członków, którzy uczestniczą w działaniach sieci i wnoszą do nich swój wkład zgodnie z prawodawstwem państwa członkowskiego, w którym członkowie mają siedzibę; są one zawsze otwarte dla nowych świadczeniodawców, którzy chcieliby do nich przystąpić, pod warunkiem że świadczeniodawcy ci spełniają wszystkie wymagane warunki i kryteria, o których mowa w ust. 4.

2. Europejskie sieci referencyjne mają co najmniej trzy z poniższych celów:

a) przyczynianie się do wykorzystywania w interesie pacjentów oraz systemów opieki zdrowotnej potencjału współpracy europejskiej w zakresie wysokospecjalistycznej opieki zdrowotnej wypływającego z innowacji w naukach medycznych i technologiach medycznych;

b) przyczynianie się do gromadzenia wiedzy dotyczącej zapobiegania chorobom;

c) ułatwianie postępu w zakresie diagnozowania i w zakresie świadczenia efektywnej kosztowo, dostępnej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości na rzecz wszystkich pacjentów, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji wiedzy fachowej w dziedzinach medycyny, w których wiedza fachowa jest rzadka;

d) wykorzystanie zasobów w sposób maksymalnie efektywny ekonomicznie przez ich koncentrację w stosownych przypadkach;

e) intensyfikacja badań naukowych i nadzoru epidemiologicznego, np. w postaci rejestrów, oraz organizacja szkoleń dla pracowników służby zdrowia;

f) ułatwianie mobilności sił fachowych, w wymiarze wirtualnym lub w wymiarze fizycznym, oraz opracowywanie, wymiana i rozpowszechnianie informacji, wiedzy i najlepszych praktyk

oraz pobudzanie rozwoju diagnozowania i leczenia chorób rzadkich, w ramach sieci i poza nimi;

g) zachęcanie do opracowania wzorców jakości i bezpieczeństwa oraz pomoc w rozwoju i rozpowszechnianiu najlepszych praktyk w ramach sieci i poza nią;

h) pomoc państwom członkowskim ze zbyt małą liczbą pacjentów z danym stanem chorobowym albo nieposiadającym technologii lub wiedzy w zapewnieniu świadczeń wysokospecjalistycznych wysokiej jakości.

3. Zachęca się państwa członkowskie, aby ułatwiały rozwój europejskich sieci referencyjnych:

a) przez przyłączenie odpowiednich świadczeniodawców i centrów wiedzy na swoim terytorium oraz przez zapewnienie przekazywania informacji odpowiednim świadczeniodawcom i centrom wiedzy na swoim terytorium;

b) przez zachęcanie świadczeniodawców i centrów wiedzy do udziału w europejskich sieciach referencyjnych.

4. Na potrzeby ust. 1 Komisja:

a) przyjmuje wykaz szczególnych kryteriów i warunków, które muszą spełniać europejskie sieci referencyjne oraz kryteria i warunki, których spełnienia wymaga się od świadczeniodawców pragnących wstąpić do europejskiej sieci referencyjnej. Te kryteria i warunki gwarantują między innymi, że europejskie sieci referencyjne:

(i) posiadają wiedzę i biegłość w zakresie diagnozowania, obserwacji oraz, w razie potrzeby, zarządzania przypadkami pacjentów, których dokumentacja wskazuje na dobre wyniki;

(ii) postępują zgodnie z podejściem wielodyscyplinarnym;

(iii) oferują wysoki poziom biegłości i posiadają potencjał do wypracowania wytycznych w zakresie dobrych praktyk i stosowania pomiaru rezultatów i kontroli jakości;

(iv) wnoszą wkład w badania naukowe;

(v) organizują działania w zakresie nauczania i szkolenia; oraz

(vi) ściśle współpracują z innymi centrami wiedzy i sieciami na poziomie krajowym i międzynarodowym;

b) opracowuje i publikuje kryteria tworzenia i oceny europejskich sieci referencyjnych;

c) ułatwia wymianę informacji i wiedzy fachowej w odniesieniu do tworzenia europejskich sieci referencyjnych i ich oceny.

5. Komisja przyjmuje środki, o których mowa w ust. 4 lit. a), w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 17 i z zastrzeżeniem warunków art. 18 i 19. Środki, o których mowa w ust. 4 lit. b) i c), przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 16 ust. 2.

6. Środki przyjęte zgodnie z niniejszym artykułem nie harmonizują żadnych przepisów ustawowych ani wykonawczych państw członkowskich i w pełni respektują odpowiedzialność państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej.

Artykuł 13

Choroby rzadkie

Komisja wspiera państwa członkowskie współpracujące w rozwoju diagnostyki i potencjału w zakresie leczenia, mając w szczególności na celu:

a) informowanie pracowników służby zdrowia o narzędziach będących do ich dyspozycji na szczeblu Unii, które mają pomóc im w prawidłowej diagnozie chorób rzadkich, w szczególności o bazie Orphanet, a także o europejskich sieciach referencyjnych;

b) informowanie pacjentów, pracowników służby zdrowia i organów odpowiedzialnych za finansowanie opieki zdrowotnej o możliwości - stworzonej przez rozporządzenie (WE) nr 883/2004 - zwrócenia się przez pacjentów cierpiących na rzadkie choroby do innych państw członkowskich o diagnozę i leczenie niedostępne w państwie członkowskim ubezpieczenia.

Artykuł 14

e-Zdrowie

1. Unia wspiera i ułatwia współpracę i wymianę informacji między państwami członkowskimi działającymi w ramach dobrowolnej sieci skupiającej wyznaczone przez państwa członkowskie organy krajowe odpowiedzialne za e-Zdrowie.

2. Celami sieci e-Zdrowia są:

a) działania na rzecz wygenerowania trwałych korzyści ekonomicznych i społecznych europejskich systemów i świadczeń e-Zdrowia oraz interoperacyjnych zastosowań użytkowych, aby osiągnąć wysoki poziom zaufania i bezpieczeństwa, zwiększyć ciągłość opieki i zapewnić dostęp do bezpiecznej opieki zdrowotnej wysokiej jakości;

b) sporządzanie wytycznych dotyczących:

(i) niewyczerpującego wykazu danych, które mają się znaleźć w kartotekach pacjentów i które mogą być wymieniane między pracownikami służby zdrowia, aby umożliwić ciągłość opieki i bezpieczeństwo pacjenta w aspekcie transgranicznym; oraz

(ii) skutecznych metod udostępniania informacji medycznych do celów zdrowia publicznego i badań naukowych;

c) wspieranie państw członkowskich w działaniach na rzecz opracowania wspólnych środków identyfikacji i uwierzytelniania, aby ułatwić przenoszalność danych w transgranicznej opiece zdrowotnej.

Cele, o których mowa w lit. b) i c), realizowane są z należytym uwzględnieniem zasad ochrony danych określonych w szczególności w dyrektywach 95/46/WE i 2002/58/WE.

3. Komisja, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 16 ust. 2, przyjmuje środki konieczne do utworzenia tej sieci, zarządzania nią i do jej przejrzystego funkcjonowania.

informacje o jednostce

akty wykonawcze

Artykuł 15

Współpraca w zakresie oceny technologii medycznych

1. Unia wspiera i ułatwia współpracę i wymianę informacji naukowych między państwami członkowskimi w ramach dobrowolnej sieci skupiającej wyznaczone przez państwa członkowskie organy lub podmioty krajowe odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych. Państwa członkowskie przekazują Komisji ich nazwy i dane kontaktowe. Członkowie takiej sieci do spraw oceny technologii medycznych uczestniczą w działaniach sieci i wnoszą do niej swój wkład zgodnie z prawodawstwem państwa członkowskiego, w

którym mają oni siedzibę. Sieć ta oparta jest na zasadzie dobrego zarządzania, obejmującego przejrzystość, obiektywizm, niezależność wiedzy, sprawiedliwe procedury i odpowiednie konsultacje z zainteresowanymi podmiotami.

2. Cele sieci do spraw oceny technologii medycznych są następujące:

a) wspieranie współpracy pomiędzy organami lub podmiotami krajowymi;

b) wspieranie państw członkowskich w zapewnieniu obiektywnych, rzetelnych, terminowych, przejrzystych, porównywalnych i możliwych do przekazania informacji na temat względnej skuteczności, jak również, w stosownym przypadku, krótko- i długoterminowej skuteczności technologii medycznych, a także umożliwianie efektywnej wymiany tych informacji między podmiotami lub organami krajowymi;

c) wspieranie analizy charakteru i rodzaju informacji, które mogą być wymieniane;

d) unikanie powielania ocen.

3. Na potrzeby realizacji celów określonych w ust. 2 sieć do spraw oceny technologii medycznych może uzyskiwać pomoc unijną. Pomoc może zostać przyznana, aby:

a) częściowo finansować wsparcie administracyjne i techniczne;

b) wspierać współpracę między państwami członkowskimi w zakresie opracowywania i wymiany metod oceny technologii medycznych, w tym oceny względnej skuteczności;

c) częściowo finansować udostępnianie możliwych do przekazania informacji naukowych, przeznaczonych do wykorzystania w sprawozdawczości krajowej i w indywidualnych opracowaniach studialnych zamówionych przez sieć;

d) ułatwiać współpracę między siecią a innymi właściwymi instytucjami i organami unijnymi;

e) ułatwiać konsultacje zainteresowanych stron w zakresie działalności sieci.

4. Komisja, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 16 ust. 2, przyjmuje środki konieczne do utworzenia tej sieci, zarządzania nią i do jej przejrzystego funkcjonowania.

5. Mechanizmy udzielania pomocy, warunki, na jakich może ona zostać udzielona, i kwotę pomocy ustala się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 16 ust. 2. Do

pomocy unijnej kwalifikują się wyłącznie te organy i podmioty w ramach sieci, które zostały wyznaczone jako beneficjenci przez uczestniczące państwa członkowskie.

6. Decyzję o przydziale funduszy potrzebnych na środki przewidziane w niniejszym artykule podejmuje się co roku w ramach procedury budżetowej.

7. Środki przyjęte zgodnie z niniejszym artykułem nie mogą kolidować z kompetencjami państw członkowskich w zakresie decydowania o wprowadzaniu w życie wniosków z oceny technologii medycznych i nie stanowią harmonizacji jakichkolwiek przepisów ustawowych ani wykonawczych państw członkowskich; środki te w pełni respektują odpowiedzialność państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej.

ROZDZIAŁ V

POSTANOWIENIA WYKONAWCZE I KOŃCOWE

Artykuł 16

Komitet

1. Komisję wspiera Komitet składający się z przedstawicieli państw członkowskich, któremu przewodniczy przedstawiciel Komisji.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Termin przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

Artykuł 17

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 11 ust. 5 i art. 12 ust. 5, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 24 kwietnia 2011 r. Komisja sporządza sprawozdanie na temat przekazanych uprawnień nie później niż sześć miesięcy przed upływem tego pięcioletniego okresu. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużane na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada odwołają je zgodnie z art. 18.

2. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja powiadamia o tym równocześnie Parlament Europejski i Radę.

3. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych powierzone Komisji podlegają warunkom określonym w art. 18 i 19.

Artykuł 18

Odwołanie przekazania uprawnień

1. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 11 ust. 5 i art. 12 ust. 5, może zostać odwołane przez Parlament Europejski lub Radę w każdym czasie.

2. Instytucja, która wszczęła procedurę wewnętrzną mającą na celu podjęcie decyzji o ewentualnym odwołaniu przekazanych uprawnień, dokłada starań, by powiadomić drugą instytucję i Komisję w rozsądnym czasie, przed podjęciem ostatecznej decyzji, okrelając, które z przekazanych uprawnień mogłyby zostać odwołane, i wskazując ewentualne przyczyny takiego odwołania.

3. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Staje się ona skuteczna natychmiast lub w późniejszym, określonym w niej terminie. Nie wpływa ona na ważność obowiązujących już aktów delegowanych. Zostaje ona opublikowana w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Artykuł 19

Sprzeciw wobec aktów delegowanych

1. Parlament Europejski lub Rada może wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego w terminie dwóch miesięcy, licząc od daty powiadomienia.

Z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady termin ten jest przedłużany o dwa miesiące.

2. Jeżeli do upływu terminu, o którym mowa w ust. 1, ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyrażą sprzeciwu wobec aktu delegowanego, zostaje on opublikowany w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i wchodzi w życie z dniem w nim określonym.

Akt delegowany może zostać opublikowany w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i wejść w życie przed upływem tego terminu, jeżeli zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformują Komisję, że nie zamierzają wyrazić sprzeciwu.

3. Jeżeli Parlament Europejski lub Rada wyrażają sprzeciw wobec aktu delegowanego w terminie, o którym mowa w ust. 1, nie wchodzi on w życie. Instytucja, która wyraża sprzeciw wobec aktu delegowanego, przedstawia powody tego sprzeciwu.

Artykuł 20

Sprawozdania

1. Komisja najpóźniej do dnia 25 października 2015 r., a następnie co trzy lata, sporządza sprawozdanie dotyczące funkcjonowania niniejszej dyrektywy oraz przekazuje je Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

2. Sprawozdanie to zawiera w szczególności informacje dotyczące przepływów pacjentów, wymiaru finansowego mobilności pacjentów, wykonywania art. 7 ust. 9 i art. 8 oraz funkcjonowania europejskich sieci referencyjnych i krajowych punktów kontaktowych. W tym celu Komisja dokonuje oceny systemów i praktyk stosowanych przez państwa członkowskie w świetle wymogów niniejszej dyrektywy i innego ustawodawstwa unijnego dotyczącego mobilności pacjentów.

Państwa członkowskie zapewniają Komisji pomoc oraz wszelkie dostępne informacje niezbędne do przeprowadzenia oceny i opracowania sprawozdań.

3. Państwa członkowskie i Komisja mogą się odwołać do Komisji Administracyjnej ustanowionej art. 71 rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w celu oceny skutków finansowych stosowania niniejszej dyrektywy dla tych państw członkowskich, które wybrały możliwość zwrotu kosztów na podstawie kwot zryczałtowanych, w przypadkach objętych art. 20 ust. 4 i art. 27 ust. 5 tego rozporządzenia.

Komisja monitoruje skutki art. 3 lit. c) ppkt (i) i art. 8 niniejszej dyrektywy oraz regularnie składa w tej sprawie sprawozdania. Pierwsze sprawozdanie zostanie przedstawione do dnia 25 października 2013 r. Na podstawie tych sprawozdań Komisja, w stosownych przypadkach, wystąpi z wnioskami mającymi na celu zniwelowanie wszelkich dysproporcji.

Artykuł 21

Transpozycja

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 25 października 2013 r. Niezwłocznie informują o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 22

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Artykuł 23

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 9 marca 2011 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego W imieniu Rady : J. BUZEK GYŐRI E.

———

(1) Dz.U. C 175 z 28.7.2009, s. 116.

(2) Dz.U. C 120 z 28.5.2009, s. 65.

(3) Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 23 kwietnia 2009 r. (Dz.U. C 184 E z 8.7.2010, s. 368), stanowisko Rady w pierwszym czytaniu z dnia 13 września 2010 r. (Dz.U. C 275 E z 12.10.2010, s. 1), stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 19 stycznia 2011 r.

(dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 28 lutego 2011 r.

(4) Dz.U. C 146 z 22.6.2006, s. 1.

(5) Dz.U. L 166 z 30.4.2004, s. 1.

(6) Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

(7) Dz.U. L 149 z 5.7.1971, s. 2.

(8) Dz.U. L 344 z 29.12.2010, s. 1.

(9) Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 1.

(10) Dz.U. L 255 z 30.9.2005, s. 22.

(11) Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1.

(12) Dz.U. C 151 z 3.7.2009, s. 7.

(13) Dz.U. L 144 z 4.6.1997, s. 19.

(14) Dz.U. L 178 z 17.7.2000, s. 1.

(15) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

(16) Dz.U. C 321 z 31.12.2003, s. 1.

(17) Dz.U. C 128 z 6.6.2009, s. 20.

(18) Dz.U. L 40 z 11.2.1989, s. 8.

(19) Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.

(20) Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1

(21) Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.

(22) Dz.U. L 201 z 31.7.2002, s. 37.

(23) Dz.U. L 18 z 21.1.1997, s. 1.

(24) Dz.U. L 180 z 19.7.2000, s. 22.

(25) Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34.

(26) Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

(27) Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30.

(28) Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48.

(29) Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

(30) Dz.U. L 284 z 30.10.2009, s. 1.

(31) Dz.U. L 210 z 31.7.2006, s. 19.

(32) Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 70.

(33) Dz.U. L 177 z 4.7.2008, s. 6.

(34) Dz.U. L 199 z 31.7.2007, s. 40.

(35) Dz.U. L 207 z 6.8.2010, s. 14.

(36) Dz.U. L 13 z 16.1.2008, s. 18.

Dz.U.UE.L.2005.255.22

2012.08.01 zm. Dz.U.UE.L.2012.180.9 art. 1

Istnieją późniejsze wersje tekstu

7.3.2. Dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

z dnia 7 września 2005 r.

w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U.UE L z dnia 30 września 2005 r.)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 40, art. 47 ust. 1, art. 47 ust. 2 zdanie pierwsze i trzecie oraz art. 55,

uwzględniając wniosek Komisji[(1)],

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego[(2)],

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu[(3)],

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. c) Traktatu jednym z celów Wspólnoty jest zniesienie przeszkód w swobodnym przepływie osób i usług między Państwami Członkowskimi. Dla obywateli Państw Członkowskich oznacza to w szczególności możliwość wykonywania zawodu jako osoba pracująca na własny rachunek lub jako pracownik najemny, w Państwie Członkowskim innym niż to, w którym zdobyli kwalifikacje zawodowe. Ponadto art. 47 ust. 1 Traktatu przewiduje uchwalenie dyrektyw zmierzających do wzajemnego uznawania dyplomów, świadectw i innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji.

(2) Po posiedzeniu Rady Europejskiej w Lizbonie w dniach 23. i 24. marca 2000 r. Komisja przyjęła komunikat w sprawie "Strategii rynku wewnętrznego w dziedzinie usług", zakładającej w szczególności stworzenie takich warunków, by swobodne świadczenie usług

na terytorium Wspólnoty było równie proste jak w przypadku usług świadczonych na terytorium pojedynczego Państwa Członkowskiego. Nawiązując do komunikatu Komisji zatytułowanego "Nowe europejskie rynki pracy, otwarte i dostępne dla wszystkich", Rada Europejska na posiedzeniu w Sztokholmie w dniach 23. i 24. marca 2001 r. powierzyła Komisji zadanie przedstawienia wiosennej Radzie Europejskiej w 2002 r. szczegółowych propozycji dotyczących bardziej jednolitego, przejrzystego i elastycznego systemu uznawania kwalifikacji.

(3) Gwarancje przyznane w niniejszej dyrektywie osobom, które uzyskały kwalifikacje zawodowe w jednym z Państw Członkowskich, w zakresie dostępu do tego samego zawodu i jego wykonywania w innym Państwie Członkowskim na takich samych prawach jak obywatele tego drugiego Państwa Członkowskiego, nie zwalniają migrujących specjalistów z obowiązku wypełniania wszelkich niedyskryminujących warunków wykonywania zawodu, które mogą zostać ustanowione przez to drugie Państwo, o ile znajdują one obiektywne uzasadnienie i są proporcjonalne.

(4) W celu ułatwienia swobodnego świadczenia usług należy ustanowić szczegółowe przepisy zmierzające do poszerzenia możliwości prowadzenia działalności zawodowej pod tytułem zawodowym w oryginalnym brzmieniu. W przypadku usług społeczeństwa informacyjnego świadczonych na odległość powinny obowiązywać także przepisy dyrektywy 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego, w ramach rynku wewnętrznego[(4)].

(5) Ze względu na obowiązywanie odrębnych systemów, z jednej strony dla transgranicznego świadczenia usług o charakterze tymczasowym i okazjonalnym, a z drugiej strony dla podejmowania działalności gospodarczej, powinny zostać określone kryteria rozróżnienia tych dwóch form w przypadku gdy usługodawca przenosi się na terytorium przyjmującego Państwa Członkowskiego.

(6) Wprowadzanie ułatwień w świadczeniu usług musi odbywać się przy pełnym poszanowaniu wymogów w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa publicznego oraz ochrony konsumentów. Dlatego należy ustanowić szczególne przepisy dotyczące przedstawicieli zawodów regulowanych, związanych ze zdrowiem lub bezpieczeństwem publicznym, którzy świadczą usługi transgraniczne tymczasowo lub okazjonalnie.

(7) Przyjmujące Państwo Członkowskie może, w niezbędnych przypadkach i zgodnie z prawem wspólnotowym, ustanowić wymogi dokonywania odpowiednich zgłoszeń. Wymogi te nie mogą skutkować nałożeniem na usługodawców nieproporcjonalnych ciężarów i uniemożliwiać im korzystania ze swobody świadczenia usług albo zmniejszać wynikające z niej korzyści. Należy dokonywać okresowej oceny potrzeby dalszego utrzymywania takich wymogów w świetle postępu dokonywanego w tworzeniu wspólnotowych ram współpracy administracyjnej Państw Członkowskich.

(8) Usługodawca powinien podlegać obowiązującym w przyjmującym Państwie Członkowskim przepisom dyscyplinarnym, bezpośrednio związanym z kwalifikacjami zawodowymi, takim jak przepisy regulujące kwestie definicji zawodu, zakresu czynności należących do danego zawodu lub zastrzeżonych dla jego przedstawicieli, używania tytułów zawodowych oraz poważnych uchybień zawodowych, co bezpośrednio wiąże się z ochroną i bezpieczeństwem konsumentów.

(9) Przy zachowaniu, dla celów swobody przedsiębiorczości, zasad i gwarancji stanowiących podstawę obecnie obowiązujących, zróżnicowanych systemów uznawania kwalifikacji, należy poprawić odpowiednie przepisy, opierając się na dotychczasowym doświadczeniu. Dodatkowo ze względu na to, że odpowiednie dyrektywy były kilkakrotnie zmieniane, należy zreorganizować i zracjonalizować ich przepisy poprzez ujednolicenie obowiązujących zasad. W tym celu niezbędne jest zastąpienie dyrektyw Rady 89/48/EWG [(5)] i 92/51/EWG [(6)], jak również dyrektywy 1999/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady[(7)], dotyczących ogólnego systemu uznawania kwalifikacji zawodowych, oraz dyrektyw Rady 77/452/EWG [(8)], 77/453/EWG [(9)], 78/686/EWG [(10)], 78/687/EWG [(11)], 78/1026/EWG [(12)], 78/1027/EWG [(13)], 80/154/EWG [(14)], 80/155/EWG [(15)], 85/384/EWG [(16)], 85/432/EWG [(17)], 85/433/EWG [(18)] i 93/16/EWG [(19)], dotyczących zawodów: pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, lekarza dentysty, lekarza weterynarii, położnej, architekta, farmaceuty i lekarza, poprzez połączenie ich w jednym tekście.

(10) Niniejsza dyrektywa nie stanowi przeszkody dla uznawania przez Państwa Członkowskie, zgodnie z własnymi przepisami, kwalifikacji zawodowych zdobytych poza terytorium Unii Europejskiej przez obywateli państw trzecich. Uznawanie kwalifikacji powinno być w każdym przypadku uzależnione od spełnienia minimalnych wymogów w zakresie wykształcenia, przewidzianych dla danego zawodu.

(11) W przypadku zawodów objętych ogólnym systemem uznawania kwalifikacji, zwanym dalej "systemem ogólnym", Państwa Członkowskie powinny zachować prawo do określania minimalnego poziomu kwalifikacji wymaganego dla zagwarantowania właściwej jakości usług świadczonych na ich terytorium. Jednakże, zgodnie z art. 10, 39 i 43 Traktatu, nie powinny one wymagać od obywatela jednego z Państw Członkowskich uzyskania kwalifikacji, określonych wyłącznie na podstawie odniesienia do dyplomów uzyskiwanych w ramach ich własnego systemu szkolnictwa w przypadku gdy obywatel ten uzyskał całość lub część tych kwalifikacji w innym Państwie Członkowskim. W konsekwencji należy ustanowić zasadę, zgodnie z którą każde przyjmujące Państwo Członkowskie, w którym dany zawód jest zawodem regulowanym, powinno uwzględnić kwalifikacje zdobyte w innym Państwie Członkowskim oraz ustalić, czy kwalifikacje te odpowiadają kwalifikacjom, których ono wymaga. Ogólny system uznawania kwalifikacji nie narusza prawa Państw Członkowskich do ustanowienia dla osób wykonujących dany zawód w tym Państwie Członkowskim szczególnych wymogów wynikających z przepisów dotyczących wykonywania danego zawodu uzasadnionych interesem publicznym. Przepisy tego rodzaju dotyczą, między innymi, zasad organizacji zawodu, standardów zawodowych, w tym dotyczących zasad etycznych, nadzoru oraz odpowiedzialności. Dyrektywa nie ma na celu ingerencji w uprawnienie Państw Członkowskich do przeciwdziałania nieuczciwemu uchylaniu się przez niektórych z ich obywateli od przestrzegania przepisów krajowych dotyczących wykonywania zawodu.

(12) Niniejsza dyrektywa dotyczy uznawania przez Państwa Członkowskie kwalifikacji zawodowych uzyskanych w innym Państwie Członkowskim. Nie dotyczy jednak uznawania przez Państwa Członkowskie decyzji w sprawie uznania kwalifikacji podjętych przez inne Państwa Członkowskie na podstawie niniejszej dyrektywy. Osoby, których kwalifikacje zawodowe zostały uznane na podstawie niniejszej dyrektywy, nie mogą tym samym powołać się na to uznanie w celu nabycia w Państwie Członkowskim swego pochodzenia praw, które nie wynikają z kwalifikacji zawodowych uzyskanych w tym Państwie Członkowskim, chyba że wykażą uzyskanie dodatkowych kwalifikacji zawodowych w przyjmującym Państwie Członkowskim.

(13) W celu zdefiniowania mechanizmu uznawania w ramach systemu ogólnego, konieczne jest zgrupowanie różnych krajowych programów edukacyjnych i szkoleniowych na różnych poziomach. Poziomy te są określone jedynie w związku z funkcjonowaniem systemu ogólnego i nie mają wpływu na krajowe struktury edukacji i kształcenia, ani na uprawnienia Państw Członkowskich w tej dziedzinie.

(14) Mechanizm uznawania ustanowiony w dyrektywach 89/48/EWG oraz 92/51/EWG pozostaje niezmieniony. W związku z tym posiadacz dyplomu zaświadczającego o ukończeniu kształcenia na poziomie pomaturalnym, które trwało co najmniej jeden rok, powinien mieć dostęp do zawodu regulowanego w Państwie Członkowskim, w którym dostęp jest uwarunkowany posiadaniem dyplomu ukończenia studiów uniwersyteckich lub innych studiów wyższych trwających cztery lata, bez względu na poziom, do którego zaliczany jest dyplom wymagany w przyjmującym Państwie Członkowskim. W przeciwnym przypadku, gdy dostęp do zawodu regulowanego jest uwarunkowany ukończeniem studiów uniwersyteckich lub innych studiów wyższych trwających dłużej niż cztery lata, dostęp taki powinien zostać przyznany jedynie osobom posiadającym dyplom ukończenia studiów uniwersyteckich lub innych studiów wyższych trwających co najmniej trzy lata.

(15) W przypadku braku harmonizacji minimalnych wymogów w zakresie wykształcenia, wymaganego do dostępu do zawodów objętych systemem ogólnym, przyjmujące Państwo Członkowskie powinno mieć możliwość wprowadzenia środka wyrównawczego. Środek ten powinien być proporcjonalny i uwzględniać, w szczególności, doświadczenie zawodowe wnioskodawcy. Doświadczenie pokazuje, że pozostawienie migrantowi możliwości wyboru, zdania testu umiejętności bądź odbycia stażu adaptacyjnego stanowi wystarczającą gwarancję stwierdzenia poziomu jego kwalifikacji, dlatego odstąpienie od tego wyboru musi być w każdym przypadku uzasadnione istotnym wymogiem interesu publicznego.

(16) W celu wspierania swobodnego przepływu specjalistów, przy równoczesnym zapewnieniu właściwego poziomu kwalifikacji, poszczególne stowarzyszenia i organizacje zawodowe lub Państwa Członkowskie powinny mieć możliwość zaproponowania stworzenia wspólnych platform na szczeblu europejskim. Niniejsza dyrektywa powinna, pod określonymi warunkami i zgodnie z uprawnieniami Państw Członkowskich w dziedzinie określania kwalifikacji niezbędnych dla wykonywania zawodu na ich terytorium, jak również istoty i organizacji ich systemów kształcenia zawodowego oraz zgodnie z prawem wspólnotowym, w szczególności wspólnotowym prawem konkurencji, uwzględniać takie inicjatywy, równocześnie wspierając w tym kontekście nadanie bardziej automatycznego charakteru uznawaniu kwalifikacji w ramach systemu ogólnego. Stowarzyszenia zawodowe zdolne do przedstawienia propozycji wspólnych platform powinny być reprezentatywne na szczeblu krajowym i europejskim. Wspólną platformę stanowi zespół kryteriów umożliwiających złagodzenie w jak najszerszym zakresie skutków znaczących różnic w dziedzinie wymogów dotyczących wykształcenia, jakie stwierdzono, w co najmniej dwóch trzecich Państw

Członkowskich, w tym we wszystkich Państwach Członkowskich, w których dany zawód jest regulowany. Kryteria te mogłyby przykładowo obejmować wymogi, takie jak: dodatkowe szkolenie, staż adaptacyjny odbywany w formie nadzorowanej praktyki, test umiejętności, wymóg posiadania minimalnego poziomu doświadczenia zawodowego albo też połączenie tych wymogów.

(17) W celu uwzględnienia wszystkich sytuacji, które w dalszym ciągu nie podlegają przepisom dotyczącym uznawania kwalifikacji zawodowych, system ogólny powinien zostać rozszerzony na te przypadki, które nie zostały objęte systemem szczególnym wskutek tego, że dany zawód nie został objęty żadnym systemem bądź też w przypadku, gdy dany zawód wprawdzie został objęty takim szczególnym systemem, jednakże wnioskodawca z pewnych szczególnych i wyjątkowych przyczyn nie spełnia warunków koniecznych do skorzystania z tego systemu.

(18) Istnieje potrzeba uproszczenia warunków podejmowania szeregu rodzajów działalności przemysłowej, handlowej i rzemieślniczej w Państwach Członkowskich, w których zawody te są regulowane, przez osoby, które wykonywały daną działalność przez stosowny i wystarczająco długi okres w innym Państwie Członkowskim, z równoczesnym utrzymaniem co do tych rodzajów działalności systemu automatycznego uznawania kwalifikacji na podstawie doświadczenia zawodowego.

(19) Swoboda przemieszczania się i wzajemne uznawanie dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji lekarzy, pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną (przy czym termin ten obejmuje również pielęgniarzy), lekarzy dentystów, lekarzy weterynarii, położnych, farmaceutów i architektów, muszą opierać się na ogólnej zasadzie automatycznego uznawania kwalifikacji na podstawie skoordynowanych, minimalnych wymogów w zakresie wykształcenia. Dodatkowo warunkiem wykonywania w Państwach Członkowskich zawodu lekarza, pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, lekarza weterynarii, położnej (przy czym termin ten obejmuje również położnego) i farmaceuty powinno być posiadanie przez osobę zainteresowaną kwalifikacji gwarantujących, że posiada ona wykształcenie spełniające ustanowione minimalne wymogi. Powyższy system należy uzupełnić o szereg przepisów dotyczących ochrony praw nabytych, z których wykwalifikowani specjaliści będą mogli korzystać pod pewnymi warunkami.

(20) W celu uwzględnienia charakteru kształcenia lekarzy i lekarzy dentystów oraz związanego z tym dorobku wspólnotowego w dziedzinie wzajemnego uznawania kwalifikacji, uzasadnione jest utrzymanie zasady automatycznego uznawania specjalności medycznych i lekarsko-dentystycznych, wspólnych przynajmniej dla dwóch Państw Członkowskich wobec specjalności, które są uznane w momencie przyjęcia niniejszej dyrektywy. W celu uproszczenia systemu rozszerzenie automatycznego uznawania kwalifikacji o nowe specjalności medyczne po wejściu w życie niniejszej dyrektywy powinno być jednak ograniczone do takich specjalności, które występują w przynajmniej dwóch piątych Państw Członkowskich. Ponadto niniejsza dyrektywa nie narusza prawa Państw Członkowskich do uzgodnienia między sobą automatycznego uznawania kwalifikacji zgodnie z ich własnymi zasadami w określonych specjalnościach medycznych i stomatologicznych występujących w tych Państwach, lecz niepodlegających automatycznemu uznawaniu w rozumieniu niniejszej dyrektywy.

(21) Automatyczne uznawanie formalnych kwalifikacji lekarza posiadającego podstawowy poziom wykształcenia medycznego nie narusza uprawnienia Państw Członkowskich do decydowania, czy kwalifikacje te będą powiązane z czynnościami zawodowymi.

(22) Wszystkie Państwa Członkowskie powinny formalnie rozróżniać zawód lekarza dentysty od zawodu lekarza, niezależnie od posiadanej przez niego specjalizacji z odontostomatologii. Państwa Członkowskie powinny zagwarantować, że kształcenie lekarzy dentystów zapewni im uzyskanie umiejętności niezbędnych dla zapobiegania, diagnozowania i leczenia nieprawidłowości i chorób zębów, jamy ustnej, szczęki, żuchwy oraz okolic przyległych. Działalność zawodowa lekarza dentysty powinna być wykonywana przez osoby posiadające kwalifikacje lekarza dentysty określone w niniejszej dyrektywie.

(23) Nie wydaje się pożądane określanie jednolitych norm kształcenia położnych dla wszystkich Państw Członkowskich. Powinno się raczej zapewnić im możliwie największą swobodę w organizowaniu swojego kształcenia.

(24) W celu uproszczenia niniejszej dyrektywy należy odnieść się do pojęcia "farmaceuta", aby wyznaczyć zakres stosowania przepisów dotyczących automatycznego uznawania kwalifikacji bez uszczerbku dla odrębności występujących w przepisach krajowych regulujących tą działalność.

(25) Osoby posiadające kwalifikacje farmaceuty są specjalistami w dziedzinie leków i z zasady powinny być uprawnione do wykonywania zawodu farmaceuty w jego podstawowym zakresie we wszystkich Państwach Członkowskich. Określenie tego minimalnego zakresu w niniejszej dyrektywie nie powoduje ani ograniczenia zakresu uprawnień farmaceutów w Państwach Członkowskich, w szczególności dotyczących analiz biomedycznych, ani też stworzenia monopolu dla tych specjalistów, jako że pozostaje to wyłącznie w kompetencji Państw Członkowskich. Przepisy niniejszej dyrektywy nie naruszają prawa Państw Członkowskich do wprowadzenia dodatkowych wymogów w zakresie kształcenia, warunkujących możliwość wykonywania czynności nieujętych w skoordynowanym podstawowym zakresie czynności. Oznacza to, że Państwo Członkowskie powinno mieć możliwość wprowadzania tych wymogów wobec obywateli posiadających kwalifikacje objęte automatycznym uznawaniem w rozumieniu niniejszej dyrektywy.

(26) Niniejsza dyrektywa nie zapewnia koordynacji wszystkich wymogów w zakresie podejmowania i wykonywania działalności w dziedzinie farmacji. W szczególności kwestie rozmieszczenia geograficznego aptek i monopolu na wydawanie produktów leczniczych powinny pozostać w kompetencji Państw Członkowskich. Dyrektywa nie wprowadza żadnych zmian w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich wprowadzających zakaz wykonywania przez spółki niektórych czynności w dziedzinie farmacji lub uzależniających wykonywanie tych czynności od spełnienia określonych warunków.

(27) Projekt architektoniczny, jakość obiektów budowlanych, ich harmonijne wkomponowanie w otoczenie, poszanowanie charakteru krajobrazu naturalnego i miejskiego oraz zbiorowego i prywatnego dziedzictwa należą do kwestii o znaczeniu publicznym. Dlatego też wzajemne uznawanie kwalifikacji powinno być oparte na kryteriach jakościowych i ilościowych gwarantujących, że osoby posiadające uznane kwalifikacje potrafią zrozumieć i wyrazić potrzeby jednostek, grup społecznych i władz w zakresie planowania przestrzennego, projektowania, organizacji i konstrukcji budynków, konserwacji i wykorzystywania dziedzictwa architektonicznego oraz ochrony naturalnej równowagi.

(28) Krajowe regulacje w dziedzinie architektury oraz podejmowania i wykonywania działalności zawodowej przez architektów mają bardzo zróżnicowany zakres. W większości Państw Członkowskich działalność w dziedzinie architektury prowadzona jest *de iure* bądź *de facto* przez osoby posiadające wyłącznie tytuł architekta lub dodatkowo także inny tytuł, przy

czym osoby te nie mają wyłączności na prowadzenie takiej działalności, chyba że wynika to przepisów ustawowych. Działalność ta, bądź tylko niektóre jej rodzaje, może być wykonywana także przez przedstawicieli innych zawodów, w szczególności przez inżynierów, którzy uzyskali specjalistyczne wykształcenie w dziedzinie budownictwa lub sztuki budowania. W celu uproszczenia niniejszej dyrektywy należy odnieść się do pojęcia "architekt", aby wyznaczyć zakres stosowania przepisów dotyczących automatycznego uznawania kwalifikacji w dziedzinie architektury, bez uszczerbku dla odrębności występujących w przepisach krajowych regulujących tą działalność.

(29) W przypadku przedstawienia przez organizację zawodową lub stowarzyszenie, które działają w zakresie zawodu regulowanego na szczeblu europejskim i krajowym, uzasadnionego wniosku dotyczącego szczególnych postanowień dotyczących uznawania kwalifikacji w oparciu o zharmonizowane minimalne wymogi w zakresie wykształcenia, Komisja ocenia zasadność przyjęcia projektu zmiany niniejszej dyrektywy.

(30) Aby system uznawania kwalifikacji zawodowych był skuteczny, powinny zostać ustalone jednolite procedury i zasady postępowania w zakresie jego wprowadzenia w życie, jak również określone warunki wykonywania zawodu.

(31) Ponieważ współpraca między Państwami Członkowskimi oraz pomiędzy Państwami Członkowskimi a Komisją powinna ułatwić wdrożenie niniejszej dyrektywy oraz realizację wynikających z niej zobowiązań, należy zapewnić warunki służące tej współpracy.

(32) Wprowadzenie przez stowarzyszenia lub organizacje zawodowe legitymacji zawodowych na szczeblu europejskim mogłoby ułatwić mobilność przedstawicieli danych zawodów, w szczególności poprzez przyspieszenie wymiany informacji pomiędzy przyjmującym Państwem Członkowskim a Państwem Członkowskim pochodzenia. Legitymacja zawodowa powinna umożliwiać monitorowanie kariery osób wykonujących dany zawód, które prowadzą działalność w różnych Państwach Członkowskich. Legitymacje te, przy pełnym poszanowaniu przepisów dotyczących ochrony danych, mogłyby zawierać informacje na temat kwalifikacji zawodowych danej osoby (dotyczące uniwersytetu lub instytucji, w których uzyskała ona wykształcenie, posiadanych kwalifikacji, doświadczenia zawodowego), jej miejsca prowadzenia działalności, sankcji nałożonych na tą osobę w związku z wykonywaniem zawodu oraz informacje dotyczące właściwego organu.

(33) Ustanowienie sieci ośrodków informacji mających za zadanie dostarczenie obywatelom Państw Członkowskich informacji i wsparcia zapewni przejrzystość systemowi uznawania kwalifikacji. W ośrodkach informacji każdy zainteresowany obywatel oraz Komisja uzyskają wszelkie informacje i adresy istotne w procedurze uznawania. Wyznaczenie przez każde Państwo Członkowskie pojedynczego ośrodka informacji w ramach tej sieci nie wpływa na ich organizację i uprawnienia na szczeblu krajowym. W szczególności nie stanowi to przeszkody dla wyznaczenia szeregu innych biur na szczeblu krajowym, przy czym ośrodek informacji wyznaczony w ramach wyżej wymienionej sieci będzie odpowiedzialny za koordynację działań z tymi biurami oraz kierowanie obywateli, w razie potrzeby, do właściwego biura.

(34) Zarządzanie różnorodnymi systemami uznawania kwalifikacji ustanowionymi w dyrektywach sektorowych oraz systemem ogólnym okazało się zadaniem uciążliwym i skomplikowanym. Dlatego potrzebne jest uproszczenie zarządzania i dostosowania niniejszej dyrektywy do postępu naukowego i technicznego, w szczególności w przypadku koordynacji minimalnych wymogów w zakresie wykształcenia dla potrzeb automatycznego uznawania kwalifikacji. W tym celu powinien zostać powołany wspólny komitet ds. uznawania kwalifikacji zawodowych oraz należy zapewnić odpowiedni udział przedstawicieli organizacji zawodowych, również na poziomie wspólnotowym.

(35) Środki niezbędne dla wdrożenia niniejszej dyrektywy należy przyjąć zgodnie z procedurą określoną w decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji[(20)].

(36) Sporządzanie przez Państwa Członkowskie sprawozdania okresowego z wdrożenia niniejszej dyrektywy, zawierającego dane statystyczne, umożliwi ocenę oddziaływania systemu uznawania kwalifikacji zawodowych.

(37) Należy ustanowić odpowiednią procedurę przyjmowania środków tymczasowych, na wypadek gdyby stosowanie przepisów niniejszej dyrektywy napotykało na istotne trudności w Państwie Członkowskim.

(38) Przepisy niniejszej dyrektywy nie wpływają na kompetencje Państw Członkowskich w zakresie organizacji ich krajowego systemu ubezpieczeń społecznych oraz określania działań, które należy w ramach tego systemu realizować.

(39) Wobec szybkości przemian technologicznych i postępu naukowego uczenie się przez całe życie ma szczególne znaczenie w odniesieniu do znaczącej liczby zawodów. W tym kontekście rolą Państw Członkowskich jest przyjęcie szczegółowych przepisów dotyczących odpowiedniego dalszego kształcenia, które umożliwi przedstawicielom tych zawodów stałe zaznajamianie się ze zmianami, które przynosi postęp techniczny i naukowy.

(40) W związku z tym, że cele niniejszej dyrektywy, a mianowicie racjonalizacja, uproszczenie i poprawa regulacji dotyczących uznawania kwalifikacji zawodowych, nie mogą być w wystarczającym stopniu osiągnięte przez Państwa Członkowskie, a możliwe jest lepsze ich osiągnięcie na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

(41) Niniejsza dyrektywa nie narusza art. 39 ust. 4 oraz art. 45 Traktatu, w szczególności w odniesieniu do notariuszy.

(42) Niniejsza dyrektywa w zakresie dotyczącym swobody przedsiębiorczości i świadczenia usług nie narusza innych, szczególnych przepisów prawnych dotyczących uznawania kwalifikacji zawodowych, takich jak przepisy obowiązujące w odniesieniu do transportu, pośredników ubezpieczeniowych oraz biegłych rewidentów. Niniejsza dyrektywa nie wpływa na stosowanie dyrektywy Rady 77/249/EWG z dnia 22 marca 1977 r. mającej na celu ułatwienie skutecznego korzystania przez prawników ze swobody świadczenia usług[(21)] ani dyrektywy 98/5/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. mającej na celu ułatwienie stałego wykonywania zawodu prawnika w Państwie Członkowskim innym niż państwo uzyskania kwalifikacji zawodowych[(22)]. Uznawanie kwalifikacji zawodowych prawników dla celów podejmowania przez nich bezpośredniej działalności w przyjmującym Państwie Członkowskim na podstawie tytułu zawodowego przyjmującego Państwa Członkowskiego powinno zostać objęte przepisami niniejszej dyrektywy.

(43) W zakresie, w jakim są one regulowane, niniejsza dyrektywa dotyczy również wolnych zawodów, do których, zgodnie z niniejszą dyrektywą, należą zawody wykonywane osobiście na podstawie odpowiednich kwalifikacji zawodowych w sposób odpowiedzialny i zawodowo niezależny przez osoby świadczące usługi intelektualne i koncepcyjne w interesie klienta i w interesie publicznym. Wykonywanie zawodu może podlegać w Państwach

Członkowskich, zgodnie z Traktatem, szczególnym ograniczeniom ustawowym zgodnie z prawem krajowym oraz uregulowaniom zawodowym przyjmowanym w tych ramach samodzielnie przez odpowiednie organizacje zawodowe, chroniącym i rozwijającym profesjonalizm oraz jakość usług, a także poufność w relacjach z klientem.

(44) Niniejsza dyrektywa nie narusza przepisów niezbędnych dla zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia i konsumentów,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

TYTUŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Cel

Niniejsza dyrektywa ustanawia zasady, na podstawie których każde Państwo Członkowskie, które uzależnia dostęp do zawodu regulowanego lub jego wykonywanie na swoim terytorium od posiadania szczególnych kwalifikacji zawodowych (zwane dalej "przyjmującym Państwem Członkowskim") uznaje, dla celów dostępu do tego zawodu i jego wykonywania, kwalifikacje zawodowe uzyskane w innym lub innych Państwach Członkowskich (zwanych dalej "rodzimym Państwem Członkowskim"), które umożliwiają posiadaczowi wymienionych kwalifikacji wykonywanie w tych Państwach tego samego zawodu.

Artykuł 2

Zakres

1. Niniejszą dyrektywę stosuje się wobec wszystkich obywateli Państw Członkowskich, zamierzających wykonywać zawód regulowany w Państwie Członkowskim innym niż to, w którym uzyskali kwalifikacje zawodowe, zarówno jako osoba pracująca na własny rachunek, w tym jako osoba wykonująca wolny zawód, jak też jako pracownik najemny.

2. Każde Państwo Członkowskie może zezwolić obywatelom Państwa Członkowskiego posiadającym dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji, który nie został uzyskany w

jednym z Państw Członkowskich, na wykonywanie na swoim terytorium zawodu regulowanego w rozumieniu art. 3 ust.1 lit. a) zgodnie z przepisami obowiązującymi w tym Państwie. W przypadku zawodów określonych w przepisach tytułu III, rozdział III, wstępne uznanie jest uzależnione od spełnienia minimalnych wymogów w zakresie wykształcenia ustanowionych w tym rozdziale.

3. Jeżeli w odniesieniu do danego zawodu regulowanego obowiązują inne szczególne przepisy bezpośrednio dotyczące uznawania kwalifikacji zawodowych, ustanowione w odrębnym instrumencie prawa wspólnotowego, odpowiadających im przepisów niniejszej dyrektywy nie stosuje się.

Artykuł 3

Definicje

1. Dla celów niniejszej dyrektywy stosuje się poniższe definicje:

a) "zawód regulowany": działalność zawodowa lub zespół działalności zawodowych, których podjęcie, wykonywanie, lub jeden ze sposobów wykonywania wymaga, bezpośrednio bądź pośrednio, na mocy przepisów ustawowych, wykonawczych lub administracyjnych, posiadania specjalnych kwalifikacji zawodowych; w szczególności używanie tytułu zawodowego zastrzeżonego na mocy przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dla osób posiadających odpowiednie kwalifikacje zawodowe stanowi sposób wykonywania działalności zawodowej. W przypadkach, w których nie stosuje się pierwszego zdania niniejszej definicji, działalność zawodowa, o której mowa w ust. 2, traktowana jest jako zawód regulowany;

b) "kwalifikacje zawodowe": kwalifikacje potwierdzone dokumentem potwierdzającym posiadanie kwalifikacji, poświadczeniem kompetencji, o którym mowa w art. 11 lit. a) ppkt i) lub doświadczenia zawodowego;

c) "dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji": dyplomy, świadectwa lub inne dokumenty wydane przez organ Państwa Członkowskiego wyznaczony zgodnie z przepisami ustawowymi, wykonawczymi lub administracyjnymi tego Państwa, potwierdzające pomyślne ukończenie kształcenia zawodowego, odbywanego w przeważającej części na terytorium Wspólnoty. W przypadkach, w których nie stosuje się zdania pierwszego niniejszej definicji, dokument potwierdzający posiadanie

kwalifikacji, o którym mowa w ust. 3, traktowany jest jako dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji;

d) "właściwy organ": każdy organ lub jednostka upoważniona przez Państwa Członkowskie do wystawiania lub przyjmowania świadectw wykształcenia i innych dokumentów lub informacji, przyjmowania wniosków i podejmowania decyzji, o których mowa w niniejszej dyrektywie;

e) "kształcenie regulowane": każdy rodzaj kształcenia, które w szczególny sposób przystosowane jest na potrzeby wykonywania określonego zawodu oraz obejmuje kurs lub kursy uzupełnione, w stosownych przypadkach, kształceniem zawodowym albo praktyką w okresie próbnym lub praktyką zawodową.

Struktura i poziom kształcenia zawodowego oraz praktyk w okresie próbnym lub praktyk zawodowych określane są w ustawach, przepisach wykonawczych lub administracyjnych danego Państwa Członkowskiego albo są nadzorowane bądź zatwierdzane przez wyznaczony w tym celu organ;

f) "doświadczenie zawodowe": faktyczne i zgodne z prawem wykonywanie danego zawodu w Państwie Członkowskim;

g) "staż adaptacyjny": wykonywanie zawodu regulowanego w przyjmującym Państwie Członkowskim pod nadzorem wykwalifikowanego przedstawiciela tego zawodu, gdzie takiej praktyce odbywanej pod nadzorem może towarzyszyć dalsze kształcenie. Powyższy okres nadzorowanej praktyki podlega ocenie. Szczegółowe zasady regulujące kwestie stażu adaptacyjnego i jego oceny, jak również status migranta objętego nadzorem, określa właściwy organ przyjmującego Państwa Członkowskiego.

Status prawny osoby odbywającej nadzorowaną praktykę w przyjmującym Państwie Członkowskim, zwłaszcza w zakresie prawa pobytu, obowiązków, uprawnień i przywilejów socjalnych, świadczeń i wynagrodzenia, określany jest przez właściwe organy tego Państwa Członkowskiego zgodnie z obowiązującymi przepisami wspólnotowymi;

h) "test umiejętności": test ograniczony do sprawdzenia poziomu wiedzy zawodowej wnioskodawcy, przeprowadzony przez właściwe władze przyjmującego Państwa Członkowskiego w celu oceny zdolności wnioskodawcy do wykonywania zawodu

regulowanego w tym Państwie Członkowskim. Aby umożliwić przeprowadzenie powyższego testu, właściwe organy sporządzają listę zagadnień, ustaloną w wyniku porównania zakresu kształcenia wymaganego w danym Państwie Członkowskim z zakresem kształcenia odbytego przez wnioskodawcę, których nie obejmuje posiadane przez wnioskodawcę dyplom lub inny dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji.

Test umiejętności musi uwzględniać fakt, że wnioskodawca jest wykwalifikowanym specjalistą w rodzimym Państwie Członkowskim lub Państwie Członkowskim, z którego przybywa. Test umiejętności obejmuje zagadnienia wybrane z listy, których znajomość jest niezbędna do wykonywania danego zawodu w przyjmującym Państwie Członkowskim. Test może sprawdzać również znajomość przepisów dotyczących wykonywania danego zawodu obowiązujących w przyjmującym Państwie Członkowskim.

Szczegóły dotyczące przeprowadzania testu umiejętności oraz status prawny wnioskodawcy, który w przyjmującym Państwie Członkowskim pragnie przygotowywać się do testu umiejętności, określane są przez właściwe organy tego Państwa Członkowskiego.

i) "kierownik przedsiębiorstwa": każda osoba, która w przedsiębiorstwie działającym w danym sektorze zawodowym sprawowała funkcję:

   i) kierownika przedsiębiorstwa lub oddziału przedsiębiorstwa; lub

   ii) przedstawiciela właściciela lub zastępcy kierownika przedsiębiorstwa, przy czym stanowisko wiązało się z takimi samymi obowiązkami, jakie spoczywały na zastępowanym właścicielu albo kierowniku; lub

   iii) na stanowisku kierowniczym z obowiązkami o charakterze handlowym lub technicznym, związanym z odpowiedzialnością za jeden lub kilka działów przedsiębiorstwa.

2. Zawód wykonywany przez członków stowarzyszeń lub organizacji wyszczególnionych w załączniku I traktowany jest jako zawód regulowany.

Celem realizowanym przez stowarzyszenia i organizacje, o których mowa w akapicie pierwszym, jest w szczególności wspieranie i utrzymywanie wysokiego standardu w danej dziedzinie zawodowej. W tym celu podlegają one specjalnej formie uznania przez Państwa

Członkowskie, oraz wydają swoim członkom dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji, zapewniają przestrzeganie przez członków przyjętych zasad wykonywania zawodu i przyznają im prawo używania tytułu bądź skrótu tytułu zawodowego lub prawo do korzystania ze statusu odpowiadającego temu wykształceniu.

Za każdym razem, gdy Państwo Członkowskie uzna stowarzyszenie lub organizację, o których mowa w akapicie pierwszym, powiadamia o tym Komisję, która opublikuje odpowiednie zawiadomienie w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.*

3. Potwierdzenie kwalifikacji zawodowych wydane przez państwo trzecie uznawane jest za dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji, jeżeli jego posiadacz legitymuje się trzyletnim doświadczeniem zawodowym w danym zawodzie, zdobytym na terytorium Państwa Członkowskiego, które uznało to potwierdzenie kwalifikacji zawodowych zgodnie z przepisami art. 2 ust. 2 oraz państwo to potwierdziło uzyskane doświadczenie zawodowe.

Artykuł 4

Skutki uznania

1. Uznanie kwalifikacji zawodowych przez przyjmujące Państwo Członkowskie pozwala beneficjentowi na podjęcie w tym Państwie Członkowskim zawodu, do którego posiada kwalifikacje w rodzimym Państwie Członkowskim, oraz wykonywanie tego zawodu w przyjmującym Państwie Członkowskim na tych samych warunkach, jakie obowiązują obywateli przyjmującego Państwa Członkowskiego.

2. Dla celów niniejszej dyrektywy, zawód, który wnioskodawca pragnie wykonywać w przyjmującym Państwie Członkowskim uznaje się za ten sam, do którego wykonywania kwalifikacje wnioskodawca posiada w rodzimym Państwie Członkowskim, jeżeli w obu przypadkach chodzi o porównywalną działalność.

TYTUŁ II

SWOBODA ŚWIADCZENIA USŁUG

Artykuł 5

Zasada swobodnego świadczenia usług

1. Bez uszczerbku dla szczególnych przepisów prawa wspólnotowego, jak również przepisów art. 6 i 7 niniejszej dyrektywy, Państwa Członkowskie nie wprowadzają ograniczeń w swobodnym świadczeniu usług w innym Państwie Członkowskim, które w jakikolwiek sposób byłyby związane z kwalifikacjami zawodowymi:

a) jeżeli usługodawca prowadzi zgodną z prawem działalność w zakresie tego samego zawodu w innym Państwie Członkowskim (zwanym dalej "Państwem Członkowskim siedziby"), oraz

b) w przypadku przeniesienia się usługodawcy, jeżeli wykonywał zawód w Państwie Członkowskim siedziby przez co najmniej dwa lata w okresie dziesięciu lat poprzedzających świadczenie usług, jeżeli dany zawód nie jest w tym Państwie Członkowskim regulowany. Wymóg dotyczący wykonywania zawodu przez okres dwóch lat nie obowiązuje, jeżeli zawód lub kształcenie prowadzące do zdobycia zawodu są regulowane.

2. Przepisy niniejszego tytułu obowiązują jedynie w przypadku przeniesienia się usługodawcy na terytorium przyjmującego Państwa Członkowskiego w celu tymczasowego i okazjonalnego wykonywania zawodu, o którym mowa w ust. 1.

Tymczasowy i okazjonalny charakter świadczenia usług podlega każdorazowo indywidualnej ocenie, przy uwzględnieniu przede wszystkim jego długości, częstotliwości, regularności i ciągłości.

3. Usługodawca, który przeniósł się do innego Państwa Członkowskiego, podlega przepisom dotyczącym wykonywania zawodu, mającym charakter zawodowy, ustawowy lub administracyjny regulującym kwestie bezpośrednio powiązane z kwalifikacjami zawodowymi, takimi jak definicja zawodu, używanie tytułów zawodowych i poważne uchybienia zawodowe, w sposób bezpośredni i szczególny związane z ochroną i bezpieczeństwem konsumentów, jak również przepisom dyscyplinarnym, które obowiązują w przyjmującym Państwie Członkowskim osoby wykonujące ten sam zawód.

Artykuł 6

Wyłączenia

Zgodnie z art. 5 ust. 1 przyjmujące Państwo Członkowskie zwalnia usługodawców prowadzących działalność w innym Państwie Członkowskim z wymogów obowiązujących osoby wykonujące dany zawód, prowadzące działalność na jego terytorium, dotyczących:

a) uzyskania zezwolenia, rejestracji albo członkostwa w organizacji lub instytucji zawodowej. W celu ułatwienia stosowania, zgodnie z art. 5 ust. 3, przepisów dyscyplinarnych obowiązujących na ich terytorium, Państwa Członkowskie mogą wprowadzić automatyczną rejestrację tymczasową albo członkostwo *pro forma* w organizacji lub instytucji zawodowej, o ile taka rejestracja lub uzyskanie członkostwa nie spowoduje w żaden sposób opóźnienia ani utrudnienia w świadczeniu usług, ani nie spowoduje obciążenia usługodawcy dodatkowymi kosztami. Odpis oświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, jego odnowionej wersji, o której mowa w art. 7 ust. 1, z załączonym, w przypadku określonych w art. 7 ust. 4 zawodów związanych ze zdrowiem lub bezpieczeństwem publicznym lub zawodów korzystających z automatycznego uznawania kwalifikacji na podstawie przepisów tytułu III rozdział III, kopią dokumentów, o których mowa w art. 7 ust. 2, jest przesyłany przez właściwy organ do odpowiedniej organizacji lub instytucji zawodowej i uznawany jest za automatyczną rejestrację tymczasową albo uzyskanie członkostwa *pro forma* w powyższym celu,

b) rejestracji w publicznej instytucji ubezpieczenia społecznego w celu dokonywania z ubezpieczycielem rozliczeń związanych ze świadczeniem usług na rzecz osób ubezpieczonych.

Jednakże usługodawca informuje instytucję, o której mowa w lit. b), o świadczonych usługach przed ich świadczeniem, albo, w nagłych wypadkach, po ich wykonaniu.

Artykuł 7

Uprzednie oświadczenie składane w przypadku przeniesienia się usługodawcy

1. Państwa Członkowskie mogą wymagać od usługodawcy, który po raz pierwszy przenosi się z jednego Państwa Członkowskiego do innego w celu świadczenia usług, poinformowania o tym z wyprzedzeniem właściwego organu przyjmującego Państwa Członkowskiego w formie pisemnego oświadczenia obejmującego informacje o posiadanym ubezpieczeniu lub innych środkach indywidualnego lub zbiorowego zabezpieczenia w odniesieniu do odpowiedzialności zawodowej. Oświadczenie takie składa się ponownie raz na rok, o ile usługodawca zamierza świadczyć w danym roku w tym Państwie Członkowskim usługi w sposób tymczasowy i okazjonalny. Usługodawca może przekazać oświadczenie w dowolny sposób.

2. Ponadto w przypadku świadczenia usług po raz pierwszy lub w przypadku istotnej zmiany sytuacji potwierdzonej dokumentami Państwo Członkowskie może wymagać dołączenia do oświadczenia następujących dokumentów:

a) dokumentu potwierdzającego obywatelstwo usługodawcy,

b) zaświadczenia potwierdzającego, że jego posiadacz prowadzi zgodnie z prawem działalność w Państwie Członkowskim oraz że w momencie składania zaświadczenia nie obowiązuje go zakaz, nawet tymczasowy, wykonywania tej działalności,

c) potwierdzenia kwalifikacji zawodowych,

d) w przypadkach, o których mowa w art. 5 ust. 1 lit. b), dowolnego dowodu potwierdzającego wykonywanie przez usługodawcę danej działalności przez co najmniej dwa lata w okresie ostatnich dziesięciu lat,

e) zaświadczenia o niekaralności, jeśli Państwo Członkowskie wymaga tego od własnych obywateli, przy prowadzeniu działalności w sektorze bezpieczeństwa.

3. Usługi świadczone są przy użyciu tytułu zawodowego Państwa Członkowskiego siedziby, o ile w tym Państwie Członkowskim istnieje taki tytuł dla danego rodzaju działalności zawodowej. Tytuł ten podawany jest w języku urzędowym lub jednym z języków urzędowych Państwa Członkowskiego siedziby w sposób uniemożliwiający pomylenie go z tytułem zawodowym występującym w przyjmującym Państwie Członkowskim. Jeżeli w

Państwie Członkowskim siedziby nie ma takiego tytułu, usługodawca podaje informacje o formalnie uzyskanych kwalifikacjach w języku urzędowym lub jednym z języków urzędowych tego Państwa Członkowskiego. Świadczenie usług pod tytułem zawodowym występującym w przyjmującym Państwie Członkowskim jest możliwe, w drodze wyjątku, w przypadkach, o których mowa w przepisach tytułu III rozdział III.

4. W przypadku świadczenia po raz pierwszy usług w ramach zawodów regulowanych, związanych ze zdrowiem lub bezpieczeństwem publicznym, co do których nie obowiązuje automatyczne uznawanie kwalifikacji na podstawie przepisów tytułu III rozdział III, właściwy organ przyjmującego Państwa Członkowskiego może sprawdzić kwalifikacje zawodowe usługodawcy przed rozpoczęciem świadczenia przez niego usług. Taka wstępna kontrola możliwa jest jedynie wtedy, gdy jej celem jest zapobieżenie poważnym szkodom dla zdrowia lub bezpieczeństwa usługobiorcy, które mogłyby powstać wskutek braku kwalifikacji zawodowych usługodawcy i gdy nie wykracza poza zakres niezbędny dla osiągnięcia tego celu.

Właściwy organ zobowiązany jest dołożyć starań, by w terminie miesiąca od otrzymania oświadczenia wraz z załączonymi dokumentami poinformować usługodawcę o decyzji dotyczącej odstąpienia od kontroli jego kwalifikacji lub o wynikach takiej kontroli. W przypadku zaistnienia trudności mogących skutkować opóźnieniem, właściwy organ powiadomi usługodawcę w ciągu pierwszego miesiąca o przyczynie opóźnienia oraz o przewidywanym terminie wydania decyzji, która musi zostać wydana w ciągu drugiego miesiąca od otrzymania kompletnej dokumentacji.

W przypadku gdy pomiędzy kwalifikacjami zawodowymi usługodawcy oraz wykształceniem wymaganym w przyjmującym Państwie Członkowskim występują różnice na tyle istotne, że zagrażają zdrowiu lub bezpieczeństwu publicznemu, przyjmujące Państwo Członkowskie umożliwi usługodawcy wykazanie, w szczególności poprzez poddanie się testowi umiejętności, że uzyskał on brakującą wiedzę lub umiejętności. W każdym przypadku świadczenie usług musi być możliwe w terminie miesiąca od wydania decyzji zgodnie z przepisami poprzedniego akapitu.

W przypadku bezczynności właściwego organu w terminach określonych w poprzednich akapitach usługi mogą być świadczone.

W przypadkach gdy kwalifikacje zostały sprawdzone zgodnie z przepisami niniejszego ustępu, usługi są świadczone przy użyciu tytułu zawodowego używanego w przyjmującym Państwie Członkowskim.

Artykuł 8

Współpraca administracyjna

1. Właściwe organy przyjmującego Państwa Członkowskiego mogą wezwać organy Państwa Członkowskiego siedziby, w odniesieniu do każdego świadczenia usług, do przedstawienia informacji potwierdzających, że usługodawca prowadzi działalność zgodnie z prawem, że wykonywał zawód w sposób należyty, jak również, że nie zostały na niego nałożone kary dyscyplinarne lub sankcje karne związane z wykonywaniem działalności zawodowej. Właściwe organy Państwa Członkowskiego siedziby przekazują powyższe informacje zgodnie z przepisami art. 56.

2. Właściwe organy zapewniają wymianę wszelkich informacji niezbędnych dla prawidłowego rozpatrywania skarg składanych przez usługobiorcę na usługodawcę. Usługobiorcy informowani są o rezultatach złożonej skargi.

Artykuł 9

Informacje przekazywane usługobiorcom

W przypadkach, w których usługa świadczona jest przy użyciu tytułu zawodowego Państwa Członkowskiego siedziby lub na podstawie dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji usługodawcy, obok innych wymogów dotyczących przekazania informacji wynikających z prawa wspólnotowego, właściwe organy przyjmującego Państwa Członkowskiego mogą wymagać od usługodawcy przekazania usługobiorcy wszystkich lub niektórych spośród następujących informacji:

a) w przypadku gdy usługodawca wpisany jest do rejestru przedsiębiorców lub podobnego rejestru publicznego - wskazania rejestru, w którym jest on wpisany, numeru, pod jakim występuje w rejestrze lub innych danych pozwalających na identyfikację usługodawcy, zawartych w tym rejestrze;

b) w przypadku gdy w Państwie Członkowskim siedziby dana działalność wymaga uzyskania zezwolenia - nazwy i adresy właściwego organu nadzoru;

c) wskazania stowarzyszenia zawodowego lub podobnej instytucji, w której zarejestrowany jest usługodawca;

d) tytułu zawodowego lub w przypadku gdy taki tytuł nie istnieje - wskazania formalnych kwalifikacji zawodowych usługodawcy oraz nazwy Państwa Członkowskiego, w którym zostały one uzyskane;

e) w przypadku gdy usługodawca prowadzi działalność podlegającą opodatkowaniu podatkiem VAT - numeru identyfikacji podatkowej VAT, o którym mowa w art. 22 ust. 1 szóstej dyrektywy Rady 77/388/EWG z dnia 17 maja 1977 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich w odniesieniu do podatków obrotowych - wspólny system podatku od wartości dodanej: ujednolicona podstawa wymiaru podatku[(23)];

f) szczegółów dotyczących polisy ubezpieczeniowej lub innych środków indywidualnego lub zbiorowego zabezpieczenia w odniesieniu do odpowiedzialności zawodowej.

TYTUŁ III

SWOBODA PRZEDSIĘBIORCZOŚCI

ROZDZIAŁ I

Ogólny system uznawania dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji

Artykuł 10

Zakres

Przepisy niniejszego rozdziału mają zastosowanie do wszystkich zawodów, które nie są objęte przepisami rozdziałów II i III niniejszego tytułu oraz w następujących przypadkach, w których wnioskodawca, z przyczyn szczególnych i wyjątkowych nie spełnia warunków określonych w przepisach zawartych w tych rozdziałach:

a) w przypadku czynności wyszczególnionych w załączniku IV - jeżeli migrant nie spełnia wymogów określonych w art. 17, 18 oraz 19;

b) w przypadku lekarzy posiadających podstawowy poziom wykształcenia medycznego, lekarzy specjalistów, pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną, lekarzy

dentystów, wyspecjalizowanych lekarzy dentystów, lekarzy weterynarii, położnych, farmaceutów i architektów - jeżeli migrant nie spełnia wymogów dotyczących odbycia faktycznej i zgodnej z prawem praktyki zawodowej, o których mowa w art. 23, 27, 33, 37, 39, 43 i 49;

c) w przypadku architektów - jeżeli migrant posiada dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji inny niż wyszczególnione w załączniku V, pkt 5.7;

d) bez uszczerbku dla przepisów art. 21 ust. 1, art. 23 i 27, w przypadku lekarzy, pielęgniarek, lekarzy dentystów, lekarzy weterynarii, położnych, farmaceutów i architektów posiadających dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji specjalisty, uzyskany w wyniku odbycia kształcenia prowadzącego do zdobycia jednego z tytułów wymienionych w załączniku V pkt 5.1.1, 5.2.2, 5.3.2, 5.4.2, 5.5.2, 5.6.2 i 5.7.1, wyłącznie na potrzeby uznania właściwej specjalizacji;

e) w przypadku pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną i pielęgniarek wyspecjalizowanych posiadających dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji specjalistów, uzyskane po odbyciu kształcenia prowadzącego do zdobycia jednego z tytułów wyszczególnionych w załączniku V, pkt 5.2.2 - jeżeli migrant wnosi o uznanie swoich kwalifikacji w innym Państwie Członkowskim, w którym właściwe rodzaje działalności zawodowej wykonywane są przez pielęgniarki wyspecjalizowanie, które nie odbyły kształcenia w dziedzinie pielęgniarstwa ogólnego;

f) w przypadku wyspecjalizowanych pielęgniarek, które nie odbyły kształcenia w dziedzinie pielęgniarstwa ogólnego - jeżeli migrant wnosi o uznanie swoich kwalifikacji w innym Państwie Członkowskim, w którym właściwe rodzaje działalności zawodowej wykonywane są przez pielęgniarki odpowiedzialne za opiekę ogólną, wyspecjalizowane pielęgniarki nieposiadające wykształcenia w dziedzinie pielęgniarstwa ogólnego lub wyspecjalizowane pielęgniarki posiadające dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji specjalistek, uzyskane po odbyciu kształcenia prowadzącego do zdobycia jednego tytułów wyszczególnionych w załączniku V, pkt 5.2.2;

g) w przypadku migrantów spełniających wymogi określone w art. 3 ust. 3.

Artykuł 11

Poziomy kwalifikacji

Dla potrzeb stosowania przepisów art. 13 kwalifikacje zawodowe są pogrupowane na następujące poziomy:

a) poświadczenie kompetencji wydawane przez właściwy organ w rodzimym Państwie Członkowskim, wyznaczony zgodnie z krajowymi przepisami ustawowymi, wykonawczymi lub administracyjnymi Państwa Członkowskiego na podstawie:

   i) ukończenia szkolenia nie stanowiącego elementu kształcenia prowadzącego do uzyskania świadectwa lub dyplomu w rozumieniu lit. b), c), d) lub e) lub specjalnego egzaminu niepoprzedzonego kształceniem lub wykonywania w Państwie Członkowskim zawodu w pełnym wymiarze czasu pracy przez okres trzech kolejnych lat lub przez równoważny okres w niepełnym wymiarze czasu pracy w okresie ostatnich dziesięciu lat,

   ii) albo ogólnego wykształcenia podstawowego lub średniego, potwierdzającego, że jego posiadacz uzyskał wiedzę ogólną;

b) świadectwo potwierdzające ukończenie kształcenia w szkole średniej:

   i) o charakterze ogólnym, uzupełnionego o kurs lub szkolenie zawodowe inne niż te, o których mowa w lit. c), lub praktykę w okresie próbnym lub praktykę zawodową wymaganą jako uzupełnienie tego kursu,

   ii) lub o charakterze technicznym lub zawodowym, uzupełnionego w stosownych przypadkach kursem lub szkoleniem zawodowym, o których mowa w ppkt i) lub praktyką w okresie próbnym lub praktyką zawodową wymaganą jako uzupełnienie tego kursu;

c) dyplom poświadczający ukończenie:

   i) kształcenia na poziomie pomaturalnym innego niż określone w lit. d) i e), trwającego przynajmniej rok lub równoważny okres w niepełnym wymiarze, które generalnie można podjąć dopiero po uzyskaniu wykształcenia średniego wymaganego do przyjęcia na studia uniwersyteckie lub inne studia wyższe lub uzyskanie równoważnego wykształcenia średniego drugiego stopnia, jak również

szkolenia zawodowego, które może być wymagane jako uzupełnienie tego kursu na poziomie pomaturalnym;

ii) lub w przypadku zawodu regulowanego, kształcenia o specjalnym programie, wymienionego w załączniku II, równoważnego z kształceniem, o którym mowa w ppkt i), które zapewnia porównywalny poziom przygotowania zawodowego i przygotowuje do pełnienia porównywalnych obowiązków i funkcji;

d) dyplom poświadczający ukończenie kształcenia na poziomie pomaturalnym, trwającego co najmniej trzy lata i nie dłużej niż cztery lata lub równoważny okres w niepełnym wymiarze, w ramach studiów uniwersyteckich lub innych studiów wyższych lub studiów w innej placówce prowadzącej kursy na równoważnym poziomie, jak również odbycie kształcenia zawodowego, które może być wymagane jako uzupełnienie tego kształcenia pomaturalnego;

e) dyplom poświadczający ukończenie kształcenia na poziomie pomaturalnym trwającego co najmniej cztery lata lub równoważny okres w niepełnym wymiarze, w ramach studiów uniwersyteckich lub innych studiów wyższych lub studiów w innej placówce prowadzącej kursy na równoważnym poziomie, jak również, w odpowiednich przypadkach, odbycie kształcenia zawodowego, które może być wymagane jako uzupełnienie tego kształcenia pomaturalnego.

Komisja może dostosować wykaz znajdujący się w załączniku II w celu uwzględnienia kształcenia, które odpowiada warunkom określonym w akapicie pierwszym, lit. c) ppkt (ii). Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 58 ust. 3;

Artykuł 12

Równe traktowanie kwalifikacji

Każdy dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji lub zestaw dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji wydany przez właściwy organ Państwa Członkowskiego, potwierdzający ukończenie we Wspólnocie kształcenia, którego poziom został uznany przez Państwo Członkowskie za równoważny i przyznający posiadaczowi dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji lub zestawu dokumentów

potwierdzających posiadanie kwalifikacji te same prawa w zakresie dostępu do zawodu lub jego wykonywania albo które przygotowuje do wykonywania tego zawodu, jest traktowany jako dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji należący do rodzaju objętego art. 11, co dotyczy także odpowiedniego poziomu.

Wszelkie kwalifikacje zawodowe, które mimo iż nie spełniają wymogów dotyczących dostępu do zawodu lub jego wykonywania zawartych przepisach ustawowych, wykonawczych lub administracyjnych obowiązujących w rodzimym Państwie Członkowskim, stanowią na mocy tych przepisów podstawę do przyznania ich posiadaczowi praw nabytych, traktowane są również jako kwalifikacje zawodowe na takich samych warunkach, jak określone w ustępie pierwszym. Odnosi się to szczególnie do przypadków, kiedy rodzime Państwo Członkowskie podnosi poziom wykształcenia wymaganego, aby uzyskać dostęp do zawodu i jego wykonywania, i kiedy osoba, która uzyskała wykształcenie w poprzednio obowiązującym systemie, niespełniające wymogów nowego systemu, korzysta z praw nabytych na mocy postanowień zawartych w krajowych przepisach ustawowych, wykonawczych lub administracyjnych; w takim przypadku wykształcenie uzyskane w dawnym systemie jest uznawane przez przyjmujące Państwo Członkowskie, do celu stosowania art. 13, za równoważne z poziomem wykształcenia w nowym systemie.

Artykuł 13

Warunki uznania

1. W przypadku gdy w przyjmującym Państwie Członkowskim podjęcie lub wykonywanie zawodu regulowanego uzależnione jest od posiadania określonych kwalifikacji zawodowych, właściwy organ tego Państwa obowiązany jest zezwolić na podjęcie i wykonywanie tego zawodu na tych samych warunkach, które obowiązują własnych obywateli, przez wnioskodawców posiadających poświadczenie kompetencji lub dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji wymagany w innym Państwie Członkowskim do dostępu do danego zawodu lub jego wykonywania na terytorium tego Państwa.

Poświadczenie kompetencji lub dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji musi spełniać następujące warunki:

a) muszą być wydane przez właściwy organ Państwa Członkowskiego, wyznaczony zgodnie z przepisami ustawowymi, wykonawczymi lub administracyjnymi tego Państwa Członkowskiego;

b) muszą potwierdzać uzyskanie kwalifikacji zawodowych na poziomie co najmniej równoważnym z poziomem bezpośrednio poprzedzającym ten, jaki wymagany jest w przyjmującym Państwie Członkowskim, zgodnie z art. 11.

2. Zezwolenie na dostęp do zawodu, o którym mowa w ust. 1, lub jego wykonywanie udzielane jest także wnioskodawcom, którzy wykonywali zawód określony w tym ustępie w pełnym wymiarze czasu pracy przez dwa lata w okresie ostatnich dziesięciu lat w innym Państwie Członkowskim, które nie reguluje tego zawodu, o ile posiadają oni jedno lub więcej poświadczeń kompetencji lub dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji.

Poświadczenie kompetencji lub dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji musi spełniać następujące warunki:

a) musi być wydane przez właściwy organ Państwa Członkowskiego, wyznaczony zgodnie z przepisami ustawowymi, wykonawczymi lub administracyjnymi tego Państwa Członkowskiego;

b) musi potwierdzać uzyskanie kwalifikacji zawodowych na poziomie co najmniej równoważnym z poziomem bezpośrednio poprzedzającym ten, jaki wymagany jest w przyjmującym Państwie Członkowskim, określonym w art. 11.

c) musi poświadczać, że jego posiadacz jest przygotowany do wykonywania danego zawodu.

Jednakże nie można wymagać posiadania dwuletniego doświadczenia zawodowego, o którym mowa w akapicie pierwszym, jeżeli dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji wnioskodawcy poświadcza ukończenie kształcenia regulowanego w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. e) na poziomach kwalifikacji określonych w art. 11 lit. b), c), d) lub e). Rodzaje kształcenia regulowanego wyszczególnione w załączniku III uznaje się za kształcenie regulowane na poziomie określonym w art. 11 lit. c). Komisja może dostosować wykaz znajdujący się w załączniku III w celu uwzględnienia kształcenia regulowanego, zapewniającego porównywalny poziom przygotowania zawodowego i przygotowującego do pełnienia porównywalnych obowiązków i funkcji. Środki te, mające na celu zmianę

elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 58 ust. 3.

3. W drodze odstępstwa od ust. 1 lit. b) oraz ust. 2 lit. b) niniejszego artykułu przyjmujące Państwo Członkowskie zezwala na wykonywanie zawodu regulowanego, jeżeli dostęp do tego zawodu na jego terytorium uzależniony jest od posiadania kwalifikacji potwierdzających ukończenie studiów uniwersyteckich lub innych studiów wyższych trwających cztery lata, a wnioskodawca posiada kwalifikacje na poziomie, określonym w art. 11 lit. c).

Artykuł 14

Środki wyrównawcze

1. Przepisy art. 13 nie stanowią przeszkody dla wymagania przez Państwo Członkowskie od wnioskodawcy odbycia stażu adaptacyjnego trwającego nie dłużej niż trzy lata lub przystąpienia do testu umiejętności, jeżeli:

a) okres kształcenia, wykazanego przez wnioskodawcę zgodnie z przepisami art. 13 ust. 1 lub 2, jest co najmniej o rok krótszy od okresu wymaganego w przyjmującym Państwie Członkowskim;

b) kształcenie, które wnioskodawca odbył, obejmuje materiał zasadniczo różniący się od tego, którego opanowanie jest podstawą uzyskania dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji w przyjmującym Państwie Członkowskim;

c) na zawód regulowany w przyjmującym Państwie Członkowskim składają się jedna lub więcej regulowanych działalności zawodowych, które nie wchodzą w zakres odpowiadającego mu zawodu w rodzimym Państwie Członkowskim wnioskodawcy w rozumieniu art. 4 ust. 2, a różnica ta polega na specyficznym programie kształcenia wymaganym w przyjmującym Państwie Członkowskim, który obejmuje materiał zasadniczo różniący się od objętego kształceniem, którego ukończenie potwierdza poświadczenie kompetencji lub dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji wnioskodawcy.

2. Jeżeli przyjmujące Państwo Członkowskie korzysta z możliwości przewidzianej w ust. 1, musi umożliwić wnioskodawcy wybór między odbyciem stażu adaptacyjnego a zdaniem testu umiejętności.

Jeżeli w odniesieniu do określonego zawodu Państwo Członkowskie uzna za konieczne odstąpienie od wymogu określonego w akapicie poprzedzającym, dotyczącego umożliwienia wnioskodawcy wyboru pomiędzy odbyciem stażu adaptacyjnego a zdaniem testu umiejętności, obowiązane jest poinformować o tym z wyprzedzeniem pozostałe Państwa Członkowskie i Komisję, odpowiednio uzasadniając to odstępstwo.

Jeżeli po otrzymaniu wszelkich niezbędnych informacji Komisja uzna odstępstwo, o którym mowa w akapicie drugim, za niewłaściwe lub niezgodne z prawem wspólnotowym, wzywa dane Państwo Członkowskie w ciągu trzech miesięcy do zaniechania wprowadzenia planowanego środka. W przypadku braku odpowiedzi ze strony Komisji w powyższym trzymiesięcznym terminie odstępstwo takie może zostać zastosowane.

3. W drodze odstępstwa od określonej w ust. 2 zasady umożliwienia wnioskodawcy wyboru, w odniesieniu do zawodów, których wykonywanie wymaga dokładnej znajomości prawa krajowego i w odniesieniu do których udzielanie porad lub pomocy związanej z prawem krajowym jest zasadniczą i trwałą cechą działalności zawodowej, przyjmujące Państwo Członkowskie może samo wyznaczyć staż adaptacyjny lub test umiejętności.

Dotyczy to także przypadków przewidzianych w art. 10 lit. b) i c), art. 10 lit. d) w odniesieniu do lekarzy i lekarzy dentystów, w art. 10 lit. f), jeżeli migrant ubiega się o uznanie swoich kwalifikacji w innym Państwie Członkowskim, gdzie odpowiednia działalność zawodowa wykonywana jest przez pielęgniarki odpowiedzialne za opiekę ogólną lub pielęgniarki wyspecjalizowane posiadające dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji specjalisty, uzyskany po odbyciu kształcenia prowadzącego do zdobycia tytułów wyszczególnionych w załączniku V, pkt 5.2.2, a także w art. 10 lit. g).

W przypadkach objętych art. 10 lit. a) przyjmujące Państwo Członkowskie może wymagać od migranta odbycia stażu adaptacyjnego lub zdania testu umiejętności, jeżeli migrant przewiduje możliwość wykonywania na własny rachunek lub w charakterze kierownika przedsiębiorstwa działalności zawodowej wymagającej znajomości i stosowania szczególnych przepisów krajowych, pod warunkiem że znajomość i stosowanie tych przepisów wymagane jest przez właściwe organy przyjmującego Państwa Członkowskiego od własnych obywateli, podejmujących taką działalność.

4. Do celów stosowania ust. 1 lit. b) i c) "zasadniczo różniący się materiał" oznacza materiał, którego znajomość jest niezbędna dla wykonywania zawodu, a w odniesieniu do

którego kształcenie odbyte przez migranta wykazuje istotne różnice pod względem długości i treści w porównaniu z kształceniem wymaganym przez przyjmujące Państwo Członkowskie.

5. Przepisy ust. 1 stosuje się z należytym uwzględnieniem zasady proporcjonalności. W szczególności, jeżeli przyjmujące Państwo Członkowskie zamierza wymagać od wnioskodawcy odbycia stażu adaptacyjnego lub zdania testu umiejętności, musi najpierw upewnić się, że wiedza wnioskodawcy wynikająca z doświadczenia zawodowego zdobytego w jednym z Państw Członkowskich lub państwie trzecim może wyrównać w całości lub w części zasadnicze różnice w materiale, o których mowa w ust. 4.

Artykuł 15

Odstąpienie od środków wyrównawczych na podstawie wspólnych platform

1. Do celów niniejszego artykułu "wspólne platformy" oznaczają zestaw kryteriów dotyczących kwalifikacji zawodowych, których spełnienie pozwala na wyrównanie ustalonych zasadniczych różnic występujących pomiędzy poszczególnymi Państwami Członkowskimi odnośnie wymogów w zakresie kształcenia obowiązujących w danym zawodzie. Wymienione zasadnicze różnice ustala się przez porównanie długości i programów kształcenia w przynajmniej dwóch trzecich Państw Członkowskich, w tym we wszystkich Państwach Członkowskich regulujących dany zawód. Różnica w programie kształcenia może wynikać z zasadniczych różnić dotyczących zakresu działalności zawodowych.

2. Propozycje wspólnych platform w rozumieniu ust. 1 mogą być przekazywane Komisji przez państwa członkowskie lub organizacje albo stowarzyszenia zawodowe, reprezentatywne na szczeblu krajowym i europejskim. Jeżeli Komisja po konsultacji z państwami członkowskimi jest zdania, że projektowana wspólna platforma ułatwi wzajemne uznawanie kwalifikacji zawodowych, może przedstawić projekty środków w celu ich przyjęcia. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 58 ust. 3.

3. Jeżeli kwalifikacje zawodowe wnioskodawcy spełniają kryteria określone w środku przyjętym zgodnie z ust. 2, przyjmujące Państwo Członkowskie odstąpi od stosowania środków wyrównawczych na podstawie art. 14.

4. Przepisy ust. 1 - 3 nie wpływają na uprawnienia Państw Członkowskich w zakresie określania kwalifikacji zawodowych niezbędnych dla wykonywania zawodów na ich terytorium ani na program i organizację ich systemów kształcenia i szkolenia zawodowego.

5. Jeżeli państwo członkowskie uzna, że kryteria ustanowione w środku przyjętym zgodnie z ust. 2 nie zapewniają dłużej odpowiednich gwarancji odnośnie do kwalifikacji zawodowych, poinformuje o tym Komisję. Komisja w stosownym przypadku przedstawi projekt środków w celu ich przyjęcia. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 58 ust. 3.

6. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie w terminie do 20 października 2010 r. sprawozdanie w sprawie wykonywania przepisów niniejszego artykułu i w razie konieczności odpowiednie propozycje ich zmiany.

ROZDZIAŁ II

Uznawanie doświadczenia zawodowego

Artykuł 16

Wymogi dotyczące doświadczenia zawodowego

Jeżeli podjęcie lub wykonywanie jednego z rodzajów działalności wymienionych w załączniku IV w danym Państwie Członkowskim zależy od posiadania wiedzy i umiejętności o charakterze ogólnym, handlowym lub zawodowym, to Państwo Członkowskie uzna za dowód posiadania takiej wiedzy i takich umiejętności fakt, że działalność taka była uprzednio wykonywana w innym Państwie Członkowskim. W tym celu działalność taka musiała być prowadzona zgodnie z art. 17, 18 i 19.

Artykuł 17

Rodzaje działalności ujęte w wykazie I w załączniku IV

1. W odniesieniu do rodzajów działalności ujętych w wykazie I w załączniku IV przedmiotowa działalność musi być uprzednio prowadzona:

a) nieprzerwanie przez sześć lat na własny rachunek albo na stanowisku kierownika przedsiębiorstwa; lub

b) nieprzerwanie przez trzy lata na własny rachunek lub na stanowisku kierownika przedsiębiorstwa, jeśli beneficjent wykaże, że uprzednio odbył przynajmniej trzyletnie kształcenie przygotowujące do wykonywania tej działalności, co zostało potwierdzone świadectwem uznawanym przez Państwo Członkowskie lub uznanym przez właściwą instytucję zawodową za spełniające wszystkie warunki formalne; lub

c) nieprzerwanie przez cztery lata na własny rachunek lub na stanowisku kierownika przedsiębiorstwa, jeśli beneficjent wykaże, że uprzednio odbył przynajmniej dwuletnie kształcenie przygotowujące do wykonywania tej działalności, co zostało potwierdzone świadectwem uznawanym przez Państwo Członkowskie lub uznanym przez właściwą instytucję zawodową za spełniające wszystkie warunki formalne; lub

d) lub nieprzerwanie przez trzy lata na własny rachunek, jeśli beneficjent wykaże, że, przez co najmniej pięć lat wykonywał przedmiotową działalność w charakterze pracownika najemnego; lub

e) nieprzerwanie przez pięć lat na stanowisku kierowniczym, przy czym przez co najmniej trzy lata sprawował obowiązki o charakterze technicznym i odpowiadał za przynajmniej jeden dział przedsiębiorstwa, jeżeli beneficjent wykaże, że uprzednio odbył co najmniej trzyletnie kształcenie przygotowujące do wykonywania tej działalności, co zostało potwierdzone świadectwem uznawanym przez Państwo Członkowskie lub uznanym przez właściwą instytucję zawodową za spełniające wszystkie warunki formalne.

2. W przypadkach określonych w lit. a) i d) okres od zaprzestania wykonywania danej działalności do wystąpienia z kompletnym wnioskiem do właściwego organu, o którym mowa w art. 56, nie może przekraczać dziesięciu lat.

3. Przepisów ust. 1 lit. e) nie stosuje się do rodzajów działalności z grupy Ex 855 w nomenklaturze ISIC - salony fryzjerskie.

Artykuł 18

Rodzaje działalności ujęte w wykazie II w załączniku IV

1. W przypadku rodzajów działalności ujętych w wykazie II w załączniku IV, przedmiotowa działalność musi być uprzednio prowadzona:

a) nieprzerwanie przez pięć lat na własny rachunek albo na stanowisku kierownika przedsiębiorstwa; lub

b) nieprzerwanie przez trzy lata na własny rachunek lub na stanowisku kierownika przedsiębiorstwa, jeśli beneficjent wykaże, że uprzednio odbył co najmniej trzyletnie kształcenie przygotowujące do wykonywania tej działalności, co zostało potwierdzone świadectwem uznawanym przez Państwo Członkowskie lub uznanym przez właściwą instytucję zawodową za spełniające wszystkie wymogi formalne; lub

c) nieprzerwanie przez cztery lata na własny rachunek lub na stanowisku kierownika przedsiębiorstwa, jeśli beneficjent wykaże, że uprzednio odbył co najmniej dwuletnie kształcenie przygotowujące do wykonywania tej działalności, co zostało potwierdzone świadectwem uznawanym przez Państwo Członkowskie lub uznanym przez właściwą instytucję zawodową za spełniające wszystkie wymogi formalne; lub

d) nieprzerwanie przez trzy lata na własny rachunek lub na stanowisku kierownika przedsiębiorstwa, jeśli beneficjent wykaże, że przez co najmniej pięć lat wykonywał przedmiotową działalność w charakterze pracownika najemnego; lub

e) nieprzerwanie przez pięć lat w charakterze pracownika najemnego, jeśli beneficjant wykaże, że uprzednio odbył co najmniej trzyletnie kształcenie przygotowujące do wykonywania tej działalności, co zostało potwierdzone świadectwem uznawanym przez Państwo Członkowskie lub uznanym przez właściwą instytucję zawodową za spełniające wszystkie wymogi formalne; lub

f) nieprzerwanie przez sześć lat w charakterze pracownika najemnego, jeśli beneficjent wykaże, że uprzednio odbył co najmniej dwuletnie kształcenie przygotowujące do wykonywania tej działalności, co zostało potwierdzone świadectwem uznawanym przez Państwo Członkowskie lub uznanym przez właściwą instytucję zawodową za spełniające wszystkie wymogi formalne.

2. W przypadkach określonych w lit. a) i d) okres od zaprzestania danej działalności do wystąpienia z kompletnym wnioskiem do właściwego organu, o którym mowa w art. 56, nie może przekraczać dziesięciu lat.

Artykuł 19

Rodzaje działalności ujęte w wykazie III w załączniku IV

1. W przypadku rodzajów działalności ujętych w wykazie III w załączniku IV przedmiotowa działalność musi być uprzednio prowadzona:

a) nieprzerwanie przez trzy lata na własny rachunek albo na stanowisku kierownika przedsiębiorstwa; lub

b) nieprzerwanie przez dwa lata na własny rachunek lub na stanowisku kierownika przedsiębiorstwa, jeśli beneficjant wykaże, że uprzednio odbył kształcenie przygotowujące do wykonywania tej działalności, co zostało potwierdzone świadectwem uznawanym przez Państwo Członkowskie lub uznanym przez właściwą instytucję zawodową za spełniające wszystkie wymogi formalne; lub

c) nieprzerwanie przez dwa lata na własny rachunek lub na stanowisku kierownika przedsiębiorstwa, jeśli beneficjent wykaże, że przez co najmniej trzy lata wykonywał przedmiotową działalność w charakterze pracownika najemnego; lub

d) nieprzerwanie przez trzy lata w charakterze pracownika najemnego, jeśli beneficjent wykaże, że uprzednio odbył kształcenie przygotowujące do wykonywania tej działalności, co zostało potwierdzone świadectwem uznawanym przez Państwo Członkowskie lub uznanym przez właściwą instytucję zawodową za spełniające wszystkie wymogi formalne.

2. W przypadkach określonych w lit. a) i c), okres od zaprzestania danej działalności do wystąpienia z kompletnym wnioskiem do właściwego organu, o którym mowa w art. 56, nie może przekraczać dziesięciu lat.

Artykuł 20

Dostosowanie wykazów działalności w załączniku IV

Komisja może dostosować wykaz działalności, o których mowa w załączniku IV i które podlegają systemowi uznawania kwalifikacji zawodowych zgodnie z art. 16, w celu dokonania jego aktualizacji lub wyjaśnienia nazewnictwa, o ile nie spowoduje to zmian w rodzajach działalności związanych z poszczególnymi kategoriami. Środki te, mające na celu

zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 58 ust. 3.

ROZDZIAŁ III

Uznawanie na podstawie koordynacji minimalnych wymogów w zakresie kształcenia

Sekcja 1

Przepisy ogólne

Artykuł 21

Zasada automatycznego uznawania

1. Każde Państwo Członkowskie uznaje dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji lekarzy uprawniające do podejmowania działalności zawodowej w charakterze lekarza posiadającego podstawowy poziom wykształcenia medycznego lub lekarza specjalisty, pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, lekarza dentysty lub wyspecjalizowanego lekarza dentysty, lekarza weterynarii, farmaceuty oraz architekta wyszczególnione odpowiednio w załączniku V, pkt 5.1.1, 5.1.2, 5.2.2, 5.3.2, 5.3.3, 5.4.2, 5.6.2 i 5.7.1 spełniające minimalne wymogi w zakresie kształcenia, o których mowa odpowiednio w art. 24, 25, 31, 34, 35, 38, 44 oraz 46 i nadaje tym dokumentom potwierdzającym posiadanie kwalifikacji, na potrzeby podejmowania i prowadzenia działalności zawodowej taką samą moc na swoim terytorium, jak dokumentom potwierdzającym posiadanie kwalifikacji, które samo wydaje.

Wymienione dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji muszą być wydane przez właściwe organy w Państwach Członkowskich i w stosownym przypadku muszą im towarzyszyć świadectwa wyszczególnione odpowiednio w załączniku V, pkt 5.1.1, 5.1.2, 5.2.2, 5.3.2, 5.3.3, 5.4.2, 5.6.2 oraz 5.7.1.

Przepisy akapitu pierwszego i drugiego nie wpływają na prawa nabyte, o których mowa w art. 23, 27, 33, 37, 39 i 49.

2. Każde Państwo Członkowskie uznaje, w ramach własnego systemu zabezpieczenia społecznego, na potrzeby prowadzenia działalności w zakresie ogólnej praktyki medycznej dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji wyszczególnione w załączniku V, pkt

5.1.4 i wydane obywatelom Państw Członkowskich przez inne Państwa Członkowskie, zgodnie z minimalnymi wymogami w zakresie kształcenia określonymi w art. 28.

Przepisy akapitu poprzedzającego nie wpływają na prawa nabyte, o których mowa w art. 30.

3. Każde Państwo Członkowskie uznaje dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji położnych wydane obywatelom Państw Członkowskich przez inne Państwa Członkowskie i wyszczególnione w załączniku V, pkt 5.5.2, które spełniają minimalne wymogi w zakresie kształcenia, o których mowa w art. 40, i kryteria określone w art. 41 oraz nadaje im na potrzeby podejmowania i prowadzenia działalności zawodowej taką samą moc na swoim terytorium, jak dokumentom potwierdzającym posiadanie kwalifikacji, które samo wydaje. Powyższy przepis nie narusza praw nabytych, o których mowa w art. 23 i 43.

4. Państwa Członkowskie nie są zobowiązane do uznawania, że dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji, o których mowa w załączniku V, pkt 5.6.2, uprawniają do otwierania nowych, ogólnodostępnych aptek. Do celów niniejszego ustępu za nowe uważane będą także apteki działające krócej niż trzy lata.

5. Dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji architekta, o którym mowa w załączniku V, pkt 5.7.1, który podlega zgodnie z ust. 1 automatycznemu uznaniu, stanowi dowód odbycia kształcenia, które rozpoczęło się nie wcześniej niż w akademickim roku odniesienia, o którym mowa w tym załączniku.

6. Każde Państwo Członkowskie uzależnia dostęp do zawodu lekarza, pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, lekarza dentysty, lekarza weterynarii, położnej i farmaceuty, i jego wykonywanie od posiadania dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji, o którym mowa odpowiednio w załączniku V, pkt 5.1.1, 5.1.2, 5.1.4, 5.2.2, 5.3.2, 5.3.3, 5.4.2, 5.5.2 i 5.6.2, poświadczającego, że dana osoba uzyskała w trakcie kształcenia i w stosownych przypadkach wiedzę i umiejętności, o których mowa w art. 24 ust. 3, art. 31 ust. 6, art. 34 ust. 3, art. 38 ust. 3, art. 40 ust. 3 oraz art. 44 ust. 3.

Komisja może dostosować wykaz wiadomości i umiejętności, o których mowa w art. 24 ust. 3, art. 31 ust. 6, art. 34 ust. 3, art. 38 ust. 3, art. 40 ust. 3 oraz art. 44 ust. 3 do postępu naukowego i technicznego. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 58 ust. 3.

Takie aktualizacje nie pociągają za sobą żadnych zmian w istniejących w Państwach Członkowskich zasadach prawnych dotyczących struktury zawodów w zakresie dotyczącym kształcenia osób fizycznych i ich dostępu do zawodu.

7. Każde Państwo Członkowskie zawiadamia Komisję o wszelkich przyjmowanych przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących wydawania dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji w dziedzinach objętych przez przepisy niniejszego rozdziału. W przypadku dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji w dziedzinie, o której mowa w sekcji 8, zawiadomienie to adresowane jest także do pozostałych Państw Członkowskich.

Komisja publikuje w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej stosowny komunikat, podający tytuły przyporządkowane przez państwa członkowskie dokumentom potwierdzającym posiadanie kwalifikacji oraz, w stosownych przypadkach, dane organu wydającego dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji, świadectwo, które mu towarzyszy, oraz odpowiadający mu tytuł zawodowy, o którym mowa odpowiednio w załączniku V, pkt 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4, 5.2.2, 5.3.2, 5.3.3, 5.4.2, 5.5.2, 5.6.2 oraz 5.7.1.

Artykuł 22

Wspólne przepisy w sprawie kształcenia

W odniesieniu do kształcenia, o którym mowa w art. 24, 25, 28, 31, 34, 35, 38, 40, 44 i 46:

a) Państwa Członkowskie mogą zezwolić na kształcenie w niepełnym wymiarze godzin na warunkach określonych przez właściwe organy, które zapewniają, by łączny czas trwania, poziom i jakość takiego kształcenia nie były niższe niż w przypadku ciągłego kształcenia w pełnym wymiarze godzin;

b) zgodnie z procedurami obowiązującymi w poszczególnych Państwach Członkowskich prowadzone jest stałe dokształcanie gwarantujące, że osoby, które uzyskały wykształcenie, na bieżąco zaznajamiają się ze zmianami, które przynosi postęp techniczny i naukowy, w zakresie niezbędnym dla prowadzenia przez nie bezpiecznej i efektywnej praktyki zawodowej.

Artykuł 23

Prawa nabyte

1. Bez uszczerbku dla szczególnych praw nabytych w odniesieniu do określonych zawodów, w przypadkach, w których dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji uprawniający do podjęcia działalności zawodowej lekarza posiadającego podstawowy poziom wykształcenia medycznego lub lekarza specjalisty, pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, lekarza dentysty lub wyspecjalizowanego lekarza dentysty, lekarza weterynarii, położnej lub farmaceuty, uzyskany przez obywatela Państwa Członkowskiego nie spełnia wszystkich wymogów w zakresie wykształcenia, o których mowa w art. 24, 25, 31, 34, 35, 38, 40 oraz 44, każde Państwo Członkowskie uznaje ten dokument za wystarczający dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji wydany przez te Państwa Członkowskie, o ile dokument ten poświadcza ukończenie kształcenia, które rozpoczęło się przed datami odniesienia określonymi w załączniku V, pkt 5.1.1, 5.1.2, 5.2.2, 5.3.2, 5.3.3, 5.4.2, 5.5.2 i 5.6.2, oraz załączone jest do niego zaświadczenie, stwierdzające, że posiadacz danego dokumentu faktycznie i zgodnie z prawem wykonywał przedmiotowe rodzaje działalności nieprzerwanie przez co najmniej trzy lata w okresie pięciu lat poprzedzających wydanie zaświadczenia.

2. Te same przepisy obowiązują także w przypadku dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji uprawniającego do podejmowania działalności zawodowej lekarza posiadającego podstawowy poziom wykształcenia medycznego i lekarza specjalisty, pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, lekarza dentysty, wyspecjalizowanego lekarza dentysty, lekarza weterynarii, położnej i farmaceuty, uzyskanych na terytorium byłej Niemieckiej Republiki Demokratycznej, który nie spełnia minimalnych wymogów w zakresie wykształcenia określonych w art. 24, 25, 31, 34, 35, 38, 40 i 44, jeżeli taki dokument poświadcza ukończenie kształcenia rozpoczętego przed:

a) 3 października 1990 r. w przypadku lekarzy posiadających podstawowy poziom wykształcenia medycznego, pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną, lekarzy dentystów bez specjalizacji, wyspecjalizowanych lekarzy dentystów, lekarzy weterynarii, położnych i farmaceutów, oraz

b) 3 kwietnia 1992 r. w przypadku lekarzy specjalistów.

Dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji, o których mowa w akapicie pierwszym, uprawniają ich posiadacza do prowadzenia działalności zawodowej na terytorium Niemiec na tych samych warunkach, jak wydane przez właściwe organy niemieckie dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji, określone w załączniku V, pkt 5.1.1, 5.1.2, 5.2.2, 5.3.2, 5.3.3**,** 5.4.2, 5.5.2 i 5.6.2.

3. Bez uszczerbku dla przepisów art. 37 ust. 1, każde Państwo Członkowskie uznaje dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji uprawniający do podejmowania działalności zawodowej lekarza posiadającego podstawowy poziom wykształcenia medycznego i lekarza specjalisty, pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, lekarza weterynarii, położnej, farmaceuty i architekta, uzyskane przez obywateli Państw Członkowskich i wydane przez byłą Czechosłowację lub uzyskane przez obywateli, których kształcenie rozpoczęło się, w przypadku Republiki Czeskiej i Słowacji, przed 1 stycznia 1993 r., w przypadkach gdy organy jednego z wyżej wymienionych Państw Członkowskich poświadczyły, że taki dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji ma taką samą moc prawną na ich terytorium, jak dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji wydawane przez te Państwa, a w stosunku do architektów jak dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji przyporządkowane tym Państwom Członkowskim w załączniku VI, pkt 6, w odniesieniu do podejmowania i wykonywania działalności zawodowej w charakterze lekarza posiadającego podstawowy poziom wykształcenia medycznego i lekarza specjalisty, pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, lekarza weterynarii, położnej lub farmaceuty w zakresie rodzajów działalności, o których mowa w art. 45 ust. 2, oraz architekta w zakresie rodzajów działalności, o których mowa w art. 48.

Do takiego poświadczenia należy dołączyć zaświadczenie wydane przez te same organy, stwierdzające, że dane osoby faktycznie i zgodnie z prawem wykonywały danego rodzaju działalność nieprzerwanie przez co najmniej trzy lata w okresie pięciu lat przed wydaniem zaświadczenia.

4. Każde Państwo Członkowskie uznaje dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji uprawniające do podejmowania działalności zawodowej w charakterze lekarza posiadającego podstawowy poziom wykształcenia medycznego i lekarza specjalisty, pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, lekarza dentysty, wyspecjalizowanego lekarza dentysty, lekarza weterynarii, położnej, farmaceuty i architekta, posiadane przez obywateli

Państw Członkowskich i wydane przez były Związek Radziecki, lub obywateli, których kształcenie rozpoczęło się:

a) w przypadku Estonii przed 20 sierpnia 1991 r.;

b) w przypadku Łotwy przed 21 sierpnia 1991 r.;

c) w przypadku Litwy przed 11 marca 1990 r.;

jeżeli organy jednego z trzech wyżej wymienionych Państw Członkowskich poświadczą, że taki dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji ma taką samą moc prawną na ich terytorium, jak dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji przez nie wydawane, a w stosunku do architektów jak dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji przyporządkowane tym Państwom Członkowskim w załączniku VI, pkt 6, w odniesieniu do podejmowania i wykonywania działalności zawodowej w charakterze lekarza posiadającego podstawowy poziom wykształcenia medycznego i lekarza specjalisty, pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, lekarza dentysty, wyspecjalizowanego lekarza dentysty, lekarza weterynarii, położnej, farmaceuty, w zakresie rodzajów działalności, o których mowa w art. 45 ust. 2 oraz architekta w zakresie rodzajów działalności, o których mowa w art. 48.

Do takiego poświadczenia należy dołączyć zaświadczenie wydane przez te same organy, stwierdzające, że dane osoby faktycznie i zgodnie z prawem wykonywały danego rodzaju działalność nieprzerwanie przez co najmniej trzy lata w okresie pięciu lat poprzedzających wydanie zaświadczenia.

W odniesieniu do dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji lekarzy weterynarii, wydanych przez były Związek Radziecki lub w odniesieniu do kształcenia rozpoczętego w przypadku Estonii przed 20 października 1991 r., do zaświadczenia, o którym mowa w poprzednim akapicie, należy dołączyć zaświadczenie wydane przez organy estońskie, stwierdzające, że osoby te faktycznie i zgodnie z prawem wykonywały danego rodzaju działalność na terytorium Estonii nieprzerwanie przez co najmniej trzy lata w okresie pięciu lat poprzedzających wydanie zaświadczenia.

5. Każde Państwo Członkowskie uznaje dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji, uprawniający do podejmowania działalności zawodowej lekarza posiadającego podstawowy poziom wykształcenia medycznego i lekarza specjalisty, pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, lekarza dentysty, wyspecjalizowanego lekarza dentysty,

położnej, farmaceuty i architekta uzyskane przez obywateli Państw Członkowskich i wydane przez byłą Jugosławię, lub uzyskane przez obywateli, których kształcenie rozpoczęło się w przypadku Słowenii przed 25 czerwca 1991 r., jeżeli organy wymienionego Państwa Członkowskiego poświadczą, że taki dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji ma taką samą moc prawną na terytorium Słowenii, jak dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji wydawane przez te organy, a w stosunku do architektów, jak dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji przyporządkowane tym Państwom Członkowskim w załączniku VI pkt 6, w odniesieniu do podejmowania i wykonywania działalności zawodowej lekarza posiadającego podstawowy poziom wykształcenia medycznego i lekarza specjalisty, pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, lekarza dentysty, wyspecjalizowanego lekarza dentysty, lekarza weterynarii, położnej, farmaceuty w zakresie rodzajów działalności, o których mowa w art. 45 ust. 2, oraz architekta w zakresie rodzajów działalności, o których mowa w art. 48.

Do takiego poświadczenia należy dołączyć zaświadczenie wydane przez te same organy, stwierdzające, że dane osoby faktycznie i zgodnie z prawem wykonywały danego rodzaju działalność nieprzerwanie przez co najmniej trzy lata w okresie pięciu lat poprzedzających wydanie zaświadczenia.

6. Każde Państwo Członkowskie uznaje za wystarczający dowód posiadania kwalifikacji przez obywateli Państw Członkowskich, których dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji: lekarza, pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, lekarza dentysty, lekarza weterynarii, położnej i farmaceuty nie odpowiadają tytułom przyporządkowanym danemu Państwu Członkowskiemu w załączniku V, pkt 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4, 5.2.2, 5.3.2, 5.3.3, 5.4.2, 5.5.2 i 5.6.2, dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji wydawane w tych Państwach Członkowskich, do których załączone będzie zaświadczenie wydane przez właściwe organy lub instytucje.

Zaświadczenie, o którym mowa w akapicie pierwszym, stanowi potwierdzenie, że dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji stanowi odpowiednio dowód pomyślnego ukończenia kształcenia, zgodnie z art. 24, 25, 28, 31, 34, 35, 38, 40 i 44 niniejszej dyrektywy, i jest traktowany przez Państwo Członkowskie, w którym został on wydany, na równi z kwalifikacjami, których tytuły wyszczególniono w załączniku V, pkt 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4, 5.2.2, 5.3.2, 5.3.3, 5.4.2, 5.5.2 i 5.6.2.

Artykuł 23a

Okoliczności szczególne

1. Na zasadzie odstępstwa od niniejszej dyrektywy, Bułgaria może zezwolić posiadaczom kwalifikacji "фелдшер" (felczer) przyznawanej w Bułgarii przed dniem 31 grudnia 1999 r. i wykonującym ten zawód w ramach bułgarskiego systemu zabezpieczeń społecznych w dniu 1 stycznia 2000 r. na dalsze wykonywanie wspomnianego zawodu, nawet jeżeli ich działalność jest częściowo objęta zakresem niniejszej dyrektywy dotyczącej odpowiednio lekarzy i pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną.

2. Posiadaczom bułgarskiej kwalifikacji "фелдшер" (felczer), o której mowa w ust. 1, nie przysługuje prawo do uznania ich kwalifikacji jako lekarzy i pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną w innych państwach członkowskich na podstawie niniejszej dyrektywy.

Sekcja 2

Lekarze

Artykuł 24

Kształcenie medyczne na podstawowym poziomie

1. Warunkiem podjęcia kształcenia medycznego na podstawowym poziomie jest posiadanie dyplomu lub świadectwa, uprawniającego do dostępu do studiów uniwersyteckich na danym kierunku.

2. Kształcenie medyczne na podstawowym poziomie obejmuje co najmniej sześcioletni okres studiów lub 5.500 godzin zajęć teoretycznych i praktycznych prowadzonych na uniwersytecie lub pod jego nadzorem.

W przypadku osób, które podjęły kształcenie przed dniem 1 stycznia 1972 r., kurs kształcenia, o którym mowa w akapicie pierwszym, może obejmować sześciomiesięczne szkolenie praktyczne odbywane w pełnym wymiarze godzin na poziomie uniwersyteckim, nadzorowane przez właściwe organy.

3. Odbycie przez daną osobę kształcenia medycznego na poziomie podstawowym gwarantuje, że uzyskała ona następującą wiedzę i umiejętności:

a) odpowiednią wiedzę w zakresie nauk, na których opiera się medycyna i dobre zrozumienie metod naukowych, w tym zasad dokonywania pomiarów funkcji biologicznych, oceny naukowo ustalonych stanów faktycznych i analizy danych;

b) wystarczającą znajomość anatomii, fizjologii i zachowania osób zdrowych i chorych, a także zależności występujących pomiędzy stanem zdrowia a fizycznym i społecznym środowiskiem, w jakim przebywa istota ludzka;

c) odpowiednią wiedzę w zakresie dyscyplin i praktyki klinicznej, zapewniającą danej osobie kompleksowe postrzeganie chorób fizycznych i psychicznych oraz medycyny w aspekcie profilaktyki, diagnostyki i terapii oraz rozrodczości;

d) odpowiednie doświadczenie kliniczne zdobyte w szpitalach pod odpowiednim nadzorem.

Artykuł 25

Specjalistyczne kształcenie medyczne

1. Warunkiem podjęcia specjalistycznego kształcenia medycznego jest potwierdzone ukończenie sześcioletnich studiów w ramach programu kształcenia, o którym mowa w art. 24, w trakcie których dana osoba uzyskała właściwą wiedzę w zakresie medycyny podstawowej.

2. Specjalistyczne kształcenie medyczne obejmuje zajęcia teoretyczne i praktyczne na uniwersytecie lub w szpitalu uniwersyteckim albo, w stosownych przypadkach, w jednostce ochrony zdrowia, upoważnionej do jego prowadzenia przez właściwe organy lub instytucje.

Państwa Członkowskie zapewniają, że minimalny okres specjalistycznego kształcenia medycznego, o którym mowa w załączniku V pkt 5.1.3, jest nie krótszy od okresu przewidzianego w tym punkcie. Kształcenie odbywa się pod nadzorem właściwych organów lub instytucji. Obejmuje ono osobisty udział lekarza odbywającego specjalistyczne kształcenie w działalności i wypełnianiu obowiązków danej placówki.

3. Kształcenie odbywa się w pełnym wymiarze godzin w placówkach uznanych przez właściwe organy. Obejmuje ono udział w pełnym zakresie działalności medycznej prowadzonej przez placówkę, w której odbywa się kształcenie, w tym w pełnieniu dyżurów, tak aby kształcący się lekarz cały czas przeznaczony na pracę zawodową we wszystkich tygodniach roboczych w roku poświęcał na zajęcia praktyczne i teoretyczne, zgodnie z

procedurami ustanowionymi przez właściwe organy. W związku z tym kształcący się lekarze otrzymują odpowiednie wynagrodzenie.

4. Państwa Członkowskie mogą uzależniać wydanie dokumentu potwierdzającego odbycie medycznego kształcenia specjalistycznego od posiadania dokumentu potwierdzającego odbycie kształcenia medycznego na podstawowym poziomie, o którym mowa w załączniku V pkt 5.1.1.

5. Komisja może dostosować minimalne okresy kształcenia, o których mowa w załączniku V pkt 5.1.3, do postępu naukowego i technicznego. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 58 ust. 3.

Artykuł 26

Rodzaje specjalistycznego kształcenia medycznego

Dokumentem potwierdzającym posiadanie kwalifikacji lekarza specjalisty jest określony w art. 21 dokument wydawany przez właściwe organy lub instytucje, o których mowa w załączniku V pkt 5.1.2, odpowiadający tytułowi używanemu w poszczególnych Państwach Członkowskich po ukończeniu danego kształcenia specjalistycznego, o którym mowa w załączniku V pkt 5.1.3.

Komisja może rozszerzyć wykaz w załączniku V pkt 5.1.3 o nowe specjalności medyczne, występujące w co najmniej dwóch piątych państw członkowskich, w celu dostosowania niniejszej dyrektywy do zmian wprowadzanych w ustawodawstwie krajowym. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 58 ust. 3.

Artykuł 27

Prawa nabyte lekarzy specjalistów

1. Przyjmujące Państwo Członkowskie może wymagać od lekarzy specjalistów, których specjalistyczne kształcenie medyczne było prowadzone w niepełnym wymiarze godzin na podstawie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych obowiązujących w dniu 20 czerwca 1975 r., którzy rozpoczęli kształcenie specjalistyczne najpóźniej w dniu 31

grudnia 1983 r., przedstawienia obok dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji zaświadczenia stwierdzającego, że przez nieprzerwany okres co najmniej trzech lat w okresie pięciu lat poprzedzających wydanie zaświadczenia, faktycznie i zgodnie z prawem wykonywały danego rodzaju działalność.

2. Każde Państwo Członkowskie uznaje kwalifikacje lekarzy specjalistów uzyskane w Hiszpanii przez lekarzy, którzy ukończyli kształcenie specjalistyczne przed dniem 1 stycznia 1995 r., nawet jeżeli nie spełnia ono minimalnych wymogów w zakresie kształcenia określonych w art. 25, o ile obok dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji przedstawione zostanie zaświadczenie, wydane przez właściwe organy hiszpańskie, stwierdzające, że dana osoba zdała egzamin specjalizacyjny w danej dziedzinie specjalizacji, przeprowadzony w ramach szczególnych środków w zakresie uznawania kwalifikacji, ustanowionych w dekrecie królewskim 1497/99, w celu potwierdzenia, że dana osoba dysponuje poziomem wiedzy i umiejętności porównywalnym z tym, jaki mają lekarze posiadający kwalifikacje lekarza specjalisty określony w przypadku Hiszpanii w załączniku V pkt 5.1.2 i 5.1.3.

3. Każde Państwo Członkowskie, które uchyliło przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne dotyczące wydawania dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji lekarzy specjalistów, o których mowa w załączniku V pkt 5.1.2 i 5.1.3, i w związku z tym przyjęło środki dotyczące praw nabytych przysługujących jego obywatelom, przyznaje obywatelom pozostałych Państw Członkowskich prawo do korzystania z tych samych środków, jeżeli dany dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji został wydany przed datą, w której przyjmujące Państwo Członkowskie zaprzestało wydawania takich dokumentów w zakresie danej specjalności.

Daty uchylenia tych przepisów określone są w załączniku V pkt 5.1.3.

Artykuł 28

Kształcenie specjalistyczne w zakresie ogólnej praktyki medycznej

1. Warunkiem podjęcia kształcenia specjalistycznego w zakresie ogólnej praktyki medycznej jest potwierdzone ukończenie sześcioletnich studiów w ramach programu kształcenia, o którym mowa w art. 24.

2. Kształcenie specjalistyczne w zakresie ogólnej praktyki medycznej prowadzące do uzyskania dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji, który zostanie wydany przed 1 stycznia 2006 r., musi trwać co najmniej dwa lata w pełnym wymiarze godzin. W przypadku dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji wydawanych po tej dacie, kształcenie musi trwać co najmniej trzy lata w pełnym wymiarze godzin.

W przypadku gdy program kształcenia, o którym mowa w art. 24, obejmuje szkolenie praktyczne w zatwierdzonym szpitalu wyposażonym w odpowiedni sprzęt i służby medyczne albo w zatwierdzonym gabinecie medycyny ogólnej lub w zatwierdzonej przychodni, w której lekarze świadczą podstawową opiekę medyczną, okres kształcenia praktycznego, w wymiarze nie większym niż rok, może zostać zaliczony do okresu przewidzianego w akapicie pierwszym w odniesieniu do świadectw odbycia kształcenia, wydawanych od dnia 1 stycznia 2006 r.

Możliwość przewidziana w akapicie drugim jest dostępna jedynie w Państwach Członkowskich, w których kształcenie specjalistyczne w zakresie ogólnej praktyki medycznej trwało na dzień 1 stycznia 2001 r. dwa lata.

3. Kształcenie specjalistyczne w zakresie ogólnej praktyki medycznej prowadzone jest w pełnym wymiarze godzin, pod nadzorem właściwych organów lub instytucji. Ma ono w większym stopniu charakter praktyczny niż teoretyczny.

Kształcenie praktyczne odbywa się z jednej strony co najmniej przez sześć miesięcy w zatwierdzonym szpitalu posiadającym właściwe wyposażenie i służby medyczne, z drugiej zaś strony co najmniej przez sześć miesięcy w zatwierdzonym gabinecie medycyny ogólnej lub w zatwierdzonej przychodni, w której lekarze świadczą podstawową opiekę medyczną.

Kształcenie praktyczne odbywa się w połączeniu z innymi jednostkami ochrony zdrowia lub placówkami odpowiedzialnymi za medycynę ogólną. Jednakże, bez uszczerbku dla okresów minimalnych określonych w akapicie drugim, kształcenie praktyczne może być prowadzone przez okres nie dłuższy niż sześć miesięcy w innej zatwierdzonej jednostce lub placówkach zdrowotnych odpowiedzialnych za medycynę ogólną.

Kształcenie wymaga osobistego udziału kształcącego się lekarza w wykonywaniu działalności zawodowej i wypełnianiu obowiązków osób, z którymi pracuje.

4. Państwa Członkowskie uzależniają wydanie dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji lekarza ogólnego od posiadania dokumentu potwierdzającego odbycie podstawowego kształcenia medycznego, wymienionego w załączniku V pkt 5.1.1.

5. Państwa Członkowskie mogą wydać dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji, o którym mowa w załączniku V pkt 5.1.4 lekarzowi, który wprawdzie nie ukończył kształcenia, o którym mowa w niniejszym artykule, ale ukończył inne uzupełniające kształcenie, potwierdzone dokumentem potwierdzającym posiadanie kwalifikacji wydanym przez właściwe organy Państwa Członkowskiego. Nie mogą one jednakże wydać dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji, jeżeli nie potwierdza on posiadania wiedzy na poziomie równoważnym z wiedzą zdobywaną w trakcie kształcenia, o którym mowa w niniejszym artykule.

Państwa Członkowskie określają między innymi zakres, w jakim kształcenie uzupełniające i doświadczenie zawodowe posiadane przez wnioskodawcę mogą zastąpić kształcenie, o którym mowa w niniejszym artykule.

Państwa Członkowskie mogą wydać dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji, o którym mowa w załączniku V pkt 5.1.4, jeżeli wnioskodawca zdobył co najmniej sześciomiesięczne doświadczenie w zakresie medycyny ogólnej w gabinecie medycyny ogólnej lub w przychodni, w której lekarze świadczą podstawową opiekę zdrowotną należącego do rodzaju określonego w ust. 3 niniejszego artykułu.

Artykuł 29

Wykonywanie zawodu lekarza ogólnego

Każde Państwo Członkowskie, z zastrzeżeniem przepisów dotyczących ochrony praw nabytych, uzależnia wykonywanie zawodu lekarza ogólnego w ramach własnego systemu ubezpieczeń społecznych od posiadania dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji, o którym mowa w załączniku V pkt 5.1.4.

Państwa Członkowskie mogą zwolnić z tego warunku osoby, które odbywają obecnie specjalne kształcenie w zakresie ogólnej praktyki medycznej.

Artykuł 30

Prawa nabyte lekarzy ogólnych

1. Każde Państwo Członkowskie samodzielnie określa prawa nabyte. Jednakże każde Państwo Członkowskie uznaje prawo do wykonywania działalności lekarza ogólnego w ramach własnego, krajowego systemu zabezpieczeń społecznych, bez posiadania dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji, o którym mowa w załączniku V pkt 5.1.4, jako prawo nabyte wszystkich lekarzy, którzy w dniu określonym w wymienionym punkcie korzystają z tego prawa na podstawie przepisów dotyczących zawodów medycznych, uprawniających do wykonywania działalności zawodowej lekarza posiadającego podstawowy poziom wykształcenia medycznego, i którzy, korzystając z przepisów art. 21 lub 23, podjęli działalność na terytorium danego Państwa Członkowskiego.

Właściwe organy każdego Państwa Członkowskiego wydają na wniosek lekarzy, którym, zgodnie z akapitem pierwszym przysługują prawa nabyte, zaświadczenie potwierdzające, że jego posiadacz ma prawo do wykonywania działalności lekarza ogólnego w ramach systemów ubezpieczeń społecznych tych Państw bez posiadania dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji, o którym mowa w załączniku V pkt 5.1.4.

2. Każde Państwo Członkowskie uznaje zaświadczenia, o których mowa w ust. 1 akapit drugi, wydane obywatelom Państw Członkowskich przez inne Państwa Członkowskie, i przyznają takim świadectwom taką samą moc na swoim terytorium, jak wydawanym przez siebie dokumentom potwierdzającym posiadanie kwalifikacji, które pozwalają na wykonywanie zawodu lekarza ogólnego w ramach krajowego systemu zabezpieczeń społecznych.

Sekcja 3

Pielęgniarki odpowiedzialne za opiekę ogólną

Artykuł 31

Kształcenie pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną

1. Warunkiem podjęcia kształcenia pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną jest ukończenie dziesięcioletniego kształcenia ogólnego, potwierdzonego dyplomem, świadectwem lub innym dokumentem wydanym przez właściwe organy lub instytucje

Państwa Członkowskiego albo świadectwem potwierdzającym zdanie egzaminu wstępnego na równoważnym poziomie do szkoły pielęgniarskiej.

2. Kształcenie pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną prowadzone jest w pełnym wymiarze godzin i obejmuje co najmniej program określony w załączniku V pkt 5.2.1.

Komisja może dostosować wykaz przedmiotów wyszczególnionych w załączniku V pkt 5.2.1 do postępu naukowego i technicznego. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 58 ust. 3.

Takie aktualizacje nie pociągają za sobą żadnych zmian w istniejących w Państwach Członkowskich zasadach, określonych w przepisach dotyczących struktury zawodów w zakresie dotyczącym kształcenia osób fizycznych i ich dostępu do zawodu.

3. Kształcenie pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną obejmuje co najmniej trzy lata lub 4.600 godzin kształcenie teoretyczne obejmuje co najmniej jedną trzecią, a kształcenie kliniczne co najmniej połowę minimalnego okresu kształcenia. Państwa Członkowskie mogą w części zwolnić z powyższych wymogów osoby, które odbyły część kształcenia na kursach o poziomie co najmniej równoważnym.

Państwa Członkowskie gwarantują, że instytucje prowadzące kształcenie pielęgniarek odpowiadają za skoordynowanie elementów kształcenia teoretycznego i klinicznego w trakcie całego programu studiów.

4. Kształcenie teoretyczne stanowi tą część kształcenia pielęgniarek, w trakcie której zdobywają one wiedzę zawodową, doświadczenie i umiejętności niezbędne do organizowania, udzielania i oceny sprawowanej opieki zdrowotnej. Kształcenie prowadzone jest przez wykładowców pielęgniarstwa lub inne kompetentne osoby w szkołach pielęgniarskich lub innych placówkach nauczania wybranych przez instytucje edukacyjne.

5. Kształcenie kliniczne stanowi tą część kształcenia pielęgniarek, w trakcie której kandydatka uczy się, jako członek zespołu i w bezpośrednim kontakcie z osobami zdrowymi lub chorymi lub z określoną społecznością, jak w oparciu o zdobytą wiedzę i umiejętności organizować, udzielać i dokonywać oceny wymaganej, kompleksowej opieki pielęgniarskiej. Kandydatka na pielęgniarkę uczy się nie tylko pracy zespołowej, ale także umiejętności

kierowania zespołem i organizowania ogólnej opieki pielęgniarskiej, w tym prowadzenia edukacji zdrowotnej na rzecz osób fizycznych i małych grup w placówkach zdrowotnych lub określonej społeczności.

Powyższe kształcenie odbywa się w szpitalach lub innych placówkach zdrowotnych oraz w określonej społeczności, pod nadzorem wykładowców pielęgniarstwa oraz przy współpracy i pomocy innych, wykwalifikowanych pielęgniarek. Także inne osoby należącego do wykwalifikowanego personelu mogą wziąć udział w procesie nauczania.

Kandydatki na pielęgniarki biorą udział w tych czynnościach wykonywanych na danym oddziale, które są odpowiednie ze względu na cele kształcenia i uczą je podejmowania obowiązków związanych z pielęgniarstwem.

6. Odbycie przez daną osobę kształcenia w zawodzie pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną gwarantuje, że uzyskała ona następującą wiedzę i umiejętności:

a) odpowiednią wiedzę w zakresie nauk, na których opiera się pielęgniarstwo ogólne, łącznie z wystarczającym zrozumieniem budowy, funkcji fizjologicznych i zachowania osób zdrowych i chorych oraz zależności między stanem zdrowia a fizycznym i społecznym środowiskiem człowieka;

b) wystarczającą wiedzę o charakterze i etyce zawodu oraz ogólnych zasadach dotyczących zdrowia i pielęgniarstwa;

c) odpowiednie doświadczenie kliniczne; doświadczenie to, dobrane ze względu na jego wartości szkoleniowe, powinno zostać zdobyte pod nadzorem wykwalifikowanego personelu pielęgniarskiego w miejscu, w którym dzięki odpowiedniej liczbie wykwalifikowanego personelu i wyposażeniu istnieją odpowiednie warunki do świadczenia opieki pielęgniarskiej na rzecz pacjenta;

d) zdolność do brania udziału w praktycznym kształceniu personelu służby zdrowia oraz doświadczenie w pracy z tym personelem;

e) doświadczenie we współpracy z innymi zawodami w służbie zdrowia.

Artykuł 32

Wykonywanie zawodu pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną

Do celów niniejszej dyrektywy, do działalności zawodowej pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną należą rodzaje działalności wykonywane zawodowo, wyszczególnione w załączniku V pkt 5.2.2.

Artykuł 33

Prawa nabyte pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną

1. Aby ogólne zasady w zakresie praw nabytych mogły znaleźć zastosowanie wobec pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną, rodzaje działalności, o których mowa w art. 23, muszą obejmować pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną pacjentowi.

2. W odniesieniu do polskich kwalifikacji pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną, uznaje się wyłącznie prawa nabyte, o których mowa poniżej. W przypadku obywateli państw członkowskich, których dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną został wydany w Polsce przed dniem 1 maja 2004 r. i którzy nie spełniają minimalnych wymogów kształcenia określonych w art. 31, lub których kształcenie rozpoczęło się w Polsce przed dniem 1 maja 2004 r. i którzy nie spełniają minimalnych wymogów określonych w art. 31, państwa członkowskie uznają dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną określone poniżej, pod warunkiem dołączenia do nich zaświadczenia potwierdzającego, że dani obywatele Państw Członkowskich faktycznie i w sposób zgodny z prawem wykonywali działalność pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną w Polsce przez okres wyszczególniony poniżej:

a) w przypadku osób posiadających dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji pielęgniarki w stopniu licencjata (dyplom licencjata pielęgniarstwa): przez co najmniej trzy kolejne lata w okresie pięciu lat poprzedzających wydanie zaświadczenia;

b) w przypadku osób posiadających dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji pielęgniarki potwierdzający ukończenie kształcenia pomaturalnego w medycznych

szkołach zawodowych (dyplom pielęgniarki albo pielęgniarki dyplomowanej): przez co najmniej pięć kolejnych lat w okresie siedmiu lat poprzedzających wydanie świadectwa.

Wymienione czynności muszą obejmować pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i sprawowanie opieki pielęgniarskiej pacjenta.

3. Państwa Członkowskie uznają dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji pielęgniarek wydane w Polsce pielęgniarkom, które ukończyły kształcenie przed 1 maja 2004 r. nawet jeżeli dokumenty te nie spełniają minimalnych wymogów kształcenia określonych w art. 31, potwierdzonych uzyskaniem tytułu "licencjata", jeżeli zostały one uzyskane na podstawie specjalnego programu kształcenia, określonego w art. 11 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz niektórych innych ustaw (Dziennik Ustaw z dnia 30 kwietnia 2004 r., nr 92, poz. 885) oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 maja 2004 r. w sprawie szczegółowych warunków prowadzenia studiów zawodowych na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo przeznaczonych dla pielęgniarek i położnych posiadających świadectwo dojrzałości i będących absolwentami liceów medycznych oraz medycznych szkół zawodowych kształcących w zawodzie pielęgniarki i położnej (Dziennik Ustaw z dnia 13 maja 2004 r., nr 110, poz. 1170) w celu potwierdzenia, że dana osoba dysponuje wiedzą i umiejętnościami porównywalnymi z tymi, jakie posiadają pielęgniarki posiadające kwalifikacje, które w przypadku Polski określono w załączniku V pkt 5.2.2.

Artykuł 33a

W odniesieniu do rumuńskich kwalifikacji pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną, będą stosowane jedynie następujące przepisy dotyczące praw nabytych.

W przypadku obywateli państw członkowskich, których dokumenty potwierdzające kwalifikacje pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną zostały wydane lub których kształcenie zaczęło się w Rumunii przed dniem przystąpienia i które nie spełniają minimalnych wymogów szkolenia określonych w artykule 31, państwa członkowskie uznają dokumenty potwierdzające kwalifikacje pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną (*Certificat de competenţe profesionale de asistent medical generalist*) z wykształceniem pomaturalnym uzyskanym w *şcoală postlicealĕ* za wystarczające, jeśli jest do nich załączone zaświadczenie stwierdzające, że ci obywatele państw członkowskich rzeczywiście i zgodnie z

prawem prowadzili działalność pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną w Rumunii przez co najmniej pięć kolejnych lat w ciągu siedmiu lat przed dniem wydania zaświadczenia.

Wymieniona działalność musiała obowiązkowo obejmować pełną odpowiedzialność za planowanie, organizację i opiekę pielęgniarską nad pacjentem.

Sekcja 4

Lekarze dentyści

Artykuł 34

Podstawowe kształcenie lekarsko-dentystyczne

1. Warunkiem podjęcia podstawowego kształcenia lekarsko-dentystycznego jest posiadanie dyplomu lub świadectwa, uprawniającego do podjęcia przedmiotowych studiów na uniwersytetach lub w szkołach wyższych prowadzących kształcenie na poziomie uznanym w danym Państwie Członkowskim za równoważny.

2. Podstawowe kształcenie lekarsko-dentystyczne obejmuje co najmniej pięcioletni okres studiów teoretycznych i praktycznych prowadzonych w pełnym wymiarze godzin, w trakcie których realizowany jest co najmniej program określony w załączniku V pkt 5.3.1, odbywanych na uniwersytecie lub w szkole wyższej prowadzącej kształcenie na poziomie uznanym za równoważny albo też pod nadzorem uniwersytetu.

Komisja może dostosować wykaz przedmiotów wyszczególnionych w załączniku V pkt 5.3.1 do postępu naukowego i technicznego. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 58 ust. 3.

Takie aktualizacje nie pociągają za sobą żadnych zmian w istniejących w Państwach Członkowskich zasadach określonych w przepisach prawa, dotyczących struktury zawodów w zakresie dotyczącym kształcenia osób fizycznych i ich dostępu do zawodu.

3. Odbycie przez daną osobę podstawowego kształcenia lekarsko-dentystycznego gwarantuje, że uzyskała ona następującą wiedzę i umiejętności:

a) odpowiednią wiedzę w zakresie nauk, na których opiera się kształcenie lekarsko-dentystyczne i dobre zrozumienie metod naukowych, w tym zasad dokonywania

pomiarów czynności biologicznych, oceny naukowo ustalonych stanów faktycznych i analizy danych;

b) odpowiednią wiedzę o organizmie, fizjologii i zachowaniu osób zdrowych i chorych, jak również oddziaływaniu środowiska naturalnego i społecznego na stan ludzkiego zdrowia, w zakresie, w jakim czynniki te dotyczą kształcenia lekarsko-dentystycznego;

c) odpowiednią wiedzę o strukturze i funkcji zębów, jamy ustnej, szczęki, żuchwy i okolic przyległych, zarówno zdrowych, jak i chorych, jak również o ich związku z ogólnym stanem zdrowia oraz fizycznym i społecznym samopoczuciem pacjenta;

d) odpowiednią wiedzę w zakresie dyscyplin i metod klinicznych, zapewniającą lekarzowi dentyście kompleksowe postrzeganie nieprawidłowości, uszkodzeń i chorób zębów, jamy ustnej, szczęki, żuchwy i okolic przyległych oraz w zakresie profilaktyki, diagnostyki i terapii lekarsko-dentystycznej;

e) odpowiednie doświadczenie kliniczne zdobyte w szpitalach pod odpowiednim nadzorem.

Powyższe kształcenie zapewnia lekarzowi dentyście umiejętności niezbędne do wykonywania wszelkich czynności w zakresie profilaktyki, diagnostyki i leczenia nieprawidłowości oraz chorób zębów, jamy ustnej, szczęki, żuchwy i okolic przyległych.

Artykuł 35

Specjalistyczne kształcenie lekarsko-dentystyczne

1. Warunkiem podjęcia specjalistycznego kształcenia lekarsko-dentystycznego jest potwierdzone ukończenie pięcioletniego szkolenia teoretycznego i praktycznego w ramach kształcenia, o którym mowa w art. 34, lub posiadanie dokumentów, o których mowa w art. 23 i 37.

2. Specjalistyczne kształcenie lekarsko-dentystyczne obejmuje szkolenia teoretyczne i praktyczne w ośrodku uniwersyteckim, ośrodku leczniczym i badawczym, lub, w stosownych przypadkach, w placówce zdrowotnej upoważnionej do tego przez właściwe organy lub instytucje.

Specjalistyczne kursy lekarsko-dentystyczne w pełnym wymiarze godzin trwają co najmniej trzy lata i nadzorowane są przez właściwe organy i instytucje. Obejmują one

osobisty udział lekarza dentysty odbywającego specjalistyczne kształcenie w działalności i wypełnianiu obowiązków danej placówki zdrowotnej.

Komisja może dostosować minimalny okres kształcenia, o którym mowa w akapicie drugim, do postępu naukowego i technicznego. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 58 ust. 3.

3. Państwa Członkowskie uzależniają wydanie dokumentu potwierdzającego odbycie specjalistycznego od posiadania dokumentu potwierdzającego odbycie podstawowego kształcenia lekarsko-dentystycznego, o którym mowa w załączniku V pkt 5.3.2.

Artykuł 36

Wykonywanie zawodu lekarza dentysty

1. Do celów niniejszej dyrektywy, działalność zawodowa lekarzy dentystów obejmuje rodzaje działalności określone w ust. 3, wykonywane na podstawie posiadania kwalifikacji zawodowych wyszczególnionych w załączniku V pkt 5.3.2.

2. Zawód lekarza dentysty opiera się na kształceniu lekarsko-dentystycznym, o którym mowa w art. 34, i stanowi osobny zawód, odmienny od innych zawodów medycznych o charakterze ogólnym lub specjalistycznym. Warunkiem wykonywania zawodu lekarza dentysty jest posiadanie dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji, o którym mowa w załączniku V pkt 5.3.2. Posiadacze takich dokumentów traktowani są w taki sam sposób jak osoby, wobec których zastosowanie znajduje art. 23 lub art. 37.

3. Państwa członkowskie zapewniają lekarzom dentystom powszechne prawo podejmowania i wykonywania czynności w zakresie profilaktyki, diagnozowania i leczenia nieprawidłowości i chorób zębów, jamy ustnej, szczęki, żuchwy i okolic przyległych, przy należytym uwzględnieniu odpowiednich przepisów i zasad etyki zawodowej obowiązujących w tej dziedzinie w dniach określonych w załączniku V pkt 5.3.2.

Artykuł 37

Prawa nabyte lekarzy dentystów

1. Każde Państwo Członkowskie uznaje, na potrzeby wykonywania działalności zawodowej w charakterze lekarza dentysty na podstawie kwalifikacji wyszczególnionych w załączniku V pkt 5.3.2, dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji lekarzy, wydane we Włoszech, Hiszpanii, Austrii, Republice Czeskiej, Słowacji i Rumunii osobom, które rozpoczęły kształcenie medyczne najpóźniej w dniu określonym w tym załączniku dla danego Państwa Członkowskiego, któremu towarzyszyć będzie zaświadczenie wydane przez właściwe organy tego Państwa Członkowskiego.

Zaświadczenie musi potwierdzać spełnienie dwóch następujących warunków:

a) dane osoby faktycznie wykonywały w Państwach Członkowskich zgodnie z prawem i jako swoje główne zajęcie działalność określoną w art. 36 przez przynajmniej trzy kolejne lata w okresie pięciu lat poprzedzających wydanie zaświadczenia;

b) dane osoby są upoważnione do wykonywania działalności wymienionego rodzaju na takich samych warunkach, jak posiadacze dokumentów wymienionych dla danego Państwa Członkowskiego w załączniku V pkt 5.3.2.

Osoby, które pomyślnie ukończyły co najmniej trzyletnie studia, co do których właściwe organy w danym Państwie Członkowskim potwierdziły, że są one równoważne z kształceniem, o którym mowa w art. 34, są zwolnione z obowiązku posiadania trzyletniego doświadczenia zawodowego, o którym mowa w akapicie drugim lit. a).

W przypadku Republiki Czeskiej i Słowacji, dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji uzyskane w byłej Czechosłowacji są dla potrzeb uznawania traktowane tak samo, jak czeskie i słowackie dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji i podlegają uznaniu na warunkach określonych w akapitach poprzedzających.

2. Każde Państwo Członkowskie uznaje dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji lekarzy, wydane we Włoszech osobom, które rozpoczęły uniwersyteckie kształcenie medyczne po dniu 28 stycznia 1980 r., ale nie później niż dnia 31 grudnia 1984 r., którym towarzyszy zaświadczenie wydane przez właściwe organy włoskie.

Zaświadczenie musi potwierdzać spełnienie trzech następujących warunków:

a) dane osoby zdały odpowiedni test umiejętności przeprowadzony przez właściwe organy włoskie w celu wykazania, że osoby te posiadają poziom wiedzy i umiejętności porównywalny z osobami posiadającymi dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji wyszczególnione dla Włoch w załączniku V pkt 5.3.2;

b) dane osoby faktycznie wykonywały we Włoszech zgodnie z prawem i jako swoje główne zajęcie działalność określoną w art. 36 przez co najmniej trzy kolejne lata w okresie pięciu lat poprzedzających wydanie zaświadczenia;

c) dane osoby są upoważnione do wykonywania działalności określonej w art. 36 na tych samych warunkach, co posiadacze dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji, wyszczególnionych dla Włoch w załączniku V pkt 5.3.2, albo faktycznie wykonują taką działalność zgodnie z prawem i jako swoje główne zajęcie.

Osoby, które ukończyły co najmniej trzyletnie studia, co do których właściwe organy w danym Państwie Członkowskim potwierdziły, że są one równoważne z kształceniem, o którym mowa w art. 34, są zwolnione z obowiązku zdania testu umiejętności, o którym mowa w akapicie drugim lit. a).

Osoby, które rozpoczęły uniwersyteckie kształcenie medyczne po dniu 31 grudnia 1984 r., traktowane są w ten sam sposób co osoby, o których mowa powyżej, o ile powyższy trzyletni okres studiów rozpoczął się przed dniem 31 grudnia 1994 r.

Sekcja 5

Lekarze weterynarii

Artykuł 38

Kształcenie lekarzy weterynarii

1. Kształcenie lekarzy weterynarii obejmuje co najmniej pięcioletni okres studiów teoretycznych i praktycznych prowadzonych w pełnym wymiarze godzin, w trakcie których realizowany jest co najmniej program określony w załączniku V pkt 5.4.1, odbywanych na uniwersytecie lub w szkole wyższej prowadzącej kształcenie na poziomie uznanym za równoważny albo też pod nadzorem uniwersytetu.

Komisja może dostosować wykaz przedmiotów wyszczególnionych w załączniku V pkt 5.4.1 do postępu naukowego i technicznego. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 58 ust. 3.

Takie aktualizacje nie pociągają za sobą żadnych zmian w istniejących w Państwach Członkowskich zasadach określonych w przepisach, dotyczących struktury specjalności zawodowych w zakresie dotyczącym kształcenia osób fizycznych i ich dostępu do zawodu.

2. Warunkiem podjęcia kształcenia w zakresie weterynarii jest posiadanie dyplomu lub świadectwa uprawniającego do podjęcia tego rodzaju studiów na uniwersytecie lub w szkołach wyższych, które dane Państwo Członkowskie uznaje za równoważne pod względem poziomu.

3. Odbycie przez daną osobę kształcenia w zakresie weterynarii gwarantuje, że uzyskała ona następującą wiedzę i umiejętności:

a) odpowiednią wiedzę w zakresie nauk, na których opiera się weterynaria;

b) odpowiednią wiedzę na temat budowy i czynności zwierząt zdrowych, ich hodowli, reprodukcji, higieny ogólnej, a także żywienia, włącznie z technologią stosowaną podczas produkcji i konserwacji żywności odpowiadającej ich potrzebom;

c) odpowiednią wiedzę na temat zachowania i ochrony zwierząt;

d) odpowiednią wiedzę na temat przyczyn, natury, przebiegu, skutków, diagnozowania i leczenia chorób zwierzęcych, rozpatrywanych zarówno indywidualnie jak i grupowo, w tym specjalistyczną wiedzę o chorobach, które mogą się przenosić na człowieka;

e) dostateczną znajomość medycyny prewencyjnej;

f) dostateczną znajomość higieny i technologii produkcji, wytwarzania oraz wprowadzania do obrotu zwierzęcych artykułów spożywczych lub artykułów spożywczych pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi;

g) dostateczną znajomość przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do wyżej wymienionych dziedzin;

h) odpowiednie doświadczenie kliniczne i praktyczne uzyskane pod odpowiednim nadzorem.

Artykuł 39

Prawa nabyte lekarzy weterynarii

Bez uszczerbku dla art. 23 ust. 4, w odniesieniu do obywateli Państw Członkowskich, których dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji zostały wydane w Estonii przed 1 maja 2004 r., lub których kształcenie rozpoczęło się w Estonii przed 1 maja 2004 r., Państwa Członkowskie uznają wymienione dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji lekarzy weterynarii w przypadku gdy załączone do nich będzie zaświadczenie potwierdzające, że dane osoby faktycznie i w sposób zgodny z prawem wykonywały w Estonii działalność tego rodzaju przez co najmniej pięć kolejnych lat w okresie siedmiu lat poprzedzających wydanie zaświadczenia.

Sekcja 6

Położne

Artykuł 40

Kształcenie położnych

1. Kształcenie położnych obejmuje co najmniej:

a) kurs położnictwa prowadzony w pełnym wymiarze godzin i obejmujący co najmniej trzy lata nauki teoretycznej i praktycznej (ścieżka I), w trakcie której realizowany jest co najmniej program określony w załączniku V pkt 5.5.1; lub

b) kurs położnictwa trwający 18 miesięcy (ścieżka II) i obejmujący co najmniej program studiów określony w załączniku V pkt 5.5.1, który nie został zrealizowany w ramach równoważnego kształcenia pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną.

Państwa Członkowskie gwarantują, że instytucje prowadzące kształcenie położnych odpowiadają za skoordynowanie teorii i praktyki w ramach programu kształcenia.

Komisja może dostosować wykaz przedmiotów wyszczególnionych w załączniku V pkt 5.5.1 do postępu naukowego i technicznego. Środek ten, mający na celu zmianę elementów

innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 58 ust. 3.

Takie aktualizacje nie pociągają za sobą żadnych zmian w istniejących w Państwach Członkowskich zasadach określonych w przepisach dotyczących struktury zawodów w zakresie dotyczącym kształcenia osób fizycznych i ich dostępu do zawodu.

2. Warunkiem podjęcia kształcenia w zakresie położnictwa jest spełnienie jednego z dwóch następujących warunków:

a) w przypadku ścieżki I - ukończenie co najmniej pierwszych dziesięciu lat kształcenia ogólnego; lub

b) w przypadku ścieżki II - posiadanie dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, o którym mowa w załączniku V pkt 5.2.2.

3. Odbycie przez daną osobę kształcenia położniczego gwarantuje, że uzyskała ona następującą wiedzę i umiejętności:

a) dostateczną wiedzę w zakresie nauk, na których opiera się działalność położnych, a szczególnie położnictwa i ginekologii;

b) odpowiednią znajomość etyki zawodowej i przepisów prawa dotyczących wykonywania zawodu;

c) szczegółową znajomość czynności biologicznych, anatomii i fizjologii w dziedzinie położnictwa i noworodków, jak również wiedzę o związku zachodzącym pomiędzy stanem zdrowia a fizycznym i społecznym środowiskiem człowieka oraz o jego zachowaniu;

d) odpowiednie doświadczenie kliniczne zdobyte w zatwierdzonych instytucjach pod nadzorem personelu wykwalifikowanego w położnictwie;

e) odpowiednią znajomość procesu kształcenia personelu służby zdrowia i doświadczenie we współpracy z nim.

Artykuł 41

Procedury uznawania dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji położnych

1. Dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji położnej, o którym mowa w załączniku V pkt 5.5.2, podlega automatycznemu uznaniu zgodnie z art. 21, o ile potwierdza odbycie jednego z następujących rodzajów kształcenia:

a) kursu położnictwa prowadzonego przez co najmniej trzy lata w pełnym wymiarze godzin:

   i) jeżeli warunkiem jego podjęcia jest posiadanie dyplomu, świadectwa lub innego dokumentu uprawniającego do podjęcia nauki na uniwersytecie lub wyższej uczelni albo w inny sposób potwierdzającego posiadanie równoważnego poziomu wiedzy; lub

   ii) po którym nastąpiła dwuletnia praktyka zawodowa, potwierdzona zaświadczeniem wydanym zgodnie z ust. 2;

b) kursu położnictwa prowadzonego w pełnym wymiarze godzin przez co najmniej dwa lata lub obejmującego 3.600 godzin, jeżeli warunkiem jego podjęcia było posiadanie dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, o którym mowa w załączniku V pkt 5.2.2;

c) kursu położnictwa prowadzonego w pełnym wymiarze godzin przez co najmniej 18 miesięcy lub obejmującego 3.000 godzin, jeżeli warunkiem jego podjęcia było posiadanie dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, o którym mowa w załączniku V pkt 5.2.2, po którego zdobyciu nastąpiła roczna praktyka zawodowa, potwierdzona zaświadczeniem wydanym zgodnie z ust. 2.

2. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, wydawane jest przez właściwe organy rodzimego Państwa Członkowskiego. Zaświadczenie potwierdza, że jego posiadacz po zdobyciu dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji położnej z powodzeniem wykonywał w danym okresie pełen zakres czynności położnej w szpitalu lub w upoważnionym zakładzie opieki zdrowotnej.

Artykuł 42

Wykonywanie zawodu położnej

1. Bez uszczerbku dla ust. 2, przepisy niniejszej sekcji stosuje się do działalności położnych określonej przez poszczególne Państwa Członkowskie i wykonywanej na podstawie tytułów zawodowych określonych w załączniku V pkt 5.5.2.

2. Państwa Członkowskie gwarantują położnym możliwość podjęcia i wykonywania przynajmniej następujących rodzajów działalności:

a) udzielanie wiarygodnych informacji i porad na temat planowania rodziny;

b) rozpoznawanie ciąży i nadzorowanie przebiegu ciąż normalnych; przeprowadzanie badań niezbędnych dla nadzorowania przebiegu ciąż normalnych;

c) kierowanie na badania konieczne do jak najwcześniejszego rozpoznania ciąży zagrożonej;

d) realizacja programu przygotowywania do rodzicielstwa oraz pełnego przygotowania do urodzenia dziecka, łącznie z poradnictwem na temat higieny i żywienia;

e) opieka nad rodzącą i pomoc podczas porodu oraz nadzorowanie stanu płodu w macicy za pomocą właściwych środków klinicznych i technicznych;

f) przyjmowanie porodów naturalnych, w razie konieczności także z nacięciem krocza, a w przypadkach nagłych - także porodu z położenia miednicowego;

g) rozpoznawanie u matki lub dziecka objawów nieprawidłowości wymagających skierowania do lekarza oraz, w miarę potrzeby, pomoc lekarzowi; podejmowanie koniecznych działań nagłych pod nieobecność lekarza, w szczególności ręcznego wydobycia łożyska, a następnie, w razie potrzeby, ręcznego zbadania macicy;

h) badanie noworodków i opieka nad nimi, podejmowanie w razie potrzeby wszelkich niezbędnych działań, w tym, w koniecznych przypadkach, natychmiastowej reanimacji;

i) opieka i czuwanie nad matką w okresie poporodowym oraz udzielanie matce wszelkich niezbędnych porad na temat opieki nad noworodkiem, aby umożliwić jej stworzenie optymalnych warunków dla rozwoju noworodka;

j) prowadzenie leczenia zaleconego przez lekarza;

k) sporządzanie koniecznych sprawozdań na piśmie.

Artykuł 43

Prawa nabyte położnych

1. Każde Państwo Członkowskie, w odniesieniu do obywateli Państw Członkowskich, których dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji położnej spełnia minimalne wymogi kształcenia określone w art. 40, który jednakże na mocy art. 41 nie jest uznawany, o ile nie towarzyszy mu zaświadczenie o odbytej praktyce zawodowej, o którym mowa w art. 41 ust. 2, uznaje za wystarczający dowód kwalifikacji dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji wydane przez dane Państwa Członkowskie przed datą określoną w załączniku V pkt 5.5.2, do których załączone jest zaświadczenie potwierdzające, że osoby te faktycznie i zgodnie z prawem wykonywały czynności danego rodzaju przez co najmniej dwa kolejne lata w okresie pięciu lat poprzedzających wydanie zaświadczenia.

2. Przepisy ust. 1 stosuje się do obywateli Państw Członkowskich, których dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji położnej potwierdza odbycie kształcenia na terytorium byłej Niemieckiej Republiki Demokratycznej oraz spełnia minimalne wymogi w zakresie kształcenia określone w art. 40, jednakże zgodnie z art. 41, warunkiem uznania dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji jest dołączenie zaświadczenia potwierdzającego posiadanie praktyki zawodowej, o którym mowa w art. 41 ust. 2, jeżeli dokument potwierdza ukończenie kształcenia rozpoczętego przed 3 października 1990 r.

3. W odniesieniu do polskich dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji położnych uznaje się wyłącznie prawa nabyte określone poniżej.

W przypadku obywateli Państw Członkowskich, których dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji położnej zostały wydane w Polsce przed 1 maja 2004 r. i którzy nie spełniają minimalnych wymogów w zakresie kształcenia określonych w art. 40 lub których kształcenie rozpoczęło się w Polsce przed 1 maja 2004 r. i którzy nie spełniają minimalnych wymogów w zakresie kształcenia określonych w art. 40, Państwa Członkowskie uznają dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji położnej określone poniżej pod warunkiem dołączenia do nich zaświadczenia potwierdzającego, że dane osoby faktycznie i w

sposób zgodny z prawem wykonywały czynności położnych przez okres wyszczególniony poniżej:

a) w przypadku osób posiadających dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji położnej w stopniu licencjata (dyplom licencjata położnictwa): przez co najmniej trzy kolejne lata w okresie pięciu lat poprzedzających wydanie zaświadczenia;

b) w przypadku osób posiadających dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji położnej potwierdzający ukończenie pomaturalnego kursu kształcenia w medycznej szkole zawodowej (dyplom położnej): przez co najmniej pięć kolejnych lat w okresie siedmiu lat poprzedzających wydanie zaświadczenia.

4. Państwa Członkowskie uznają dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji położnych wydane w Polsce położnym, które ukończyły kształcenie przed 1 maja 2004 r., nawet jeżeli dokumenty te nie spełniają minimalnych wymogów kształcenia określonych w art. 40, potwierdzonych nadaniem tytułu "licencjata", uzyskanego na podstawie specjalnego programu kształcenia, określonego w art. 11 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz niektórych innych ustaw (Dziennik Ustaw z dnia 30 kwietnia 2004 r., nr 92, poz. 885) oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 maja 2004 r. w sprawie szczegółowych warunków prowadzenia studiów zawodowych na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo przeznaczonych dla pielęgniarek i położnych posiadających świadectwo dojrzałości i będących absolwentami liceów medycznych oraz medycznych szkół zawodowych kształcących w zawodzie pielęgniarki i położnej (Dziennik Ustaw z dnia 13 maja 2004 r., nr 110, poz. 1170) w celu potwierdzenia, że dana osoba dysponuje wiedzą i umiejętnościami porównywalnymi z posiadanymi przez położne o kwalifikacjach, które w przypadku Polski określono w załączniku V pkt 5.5.2.

Artykuł 43a

W odniesieniu do rumuńskich kwalifikacji położnych będą stosowane jedynie następujące przepisy dotyczące praw nabytych.

W przypadku obywateli państw członkowskich, których dokumenty potwierdzające kwalifikacje położnej (asistent medical obstetrică-ginecologie/pielęgniarka w zakresie położnictwa i ginekologii) zostały wydane w Rumunii przed dniem przystąpienia i które nie spełniają minimalnych wymogów szkolenia określonych w artykule 40, państwa członkowskie uznają wspomniane dokumenty potwierdzające kwalifikacje za wystarczające

do celu wykonywania zawodu położnej, jeśli jest do nich załączone zaświadczenie stwierdzające, że ci obywatele państw członkowskich rzeczywiście i zgodnie z prawem prowadzili działalność położnej w Rumunii przez co najmniej pięć kolejnych lat w ciągu siedmiu lat przed dniem wydania zaświadczenia.

Sekcja 7

Farmaceuci

Artykuł 44

Kształcenie farmaceutów

1. Warunkiem podjęcia kształcenia farmaceutycznego jest posiadanie dyplomu lub świadectwa uprawniającego do podjęcia w Państwie Członkowskim studiów na danym kierunku na uniwersytecie lub w szkołach wyższych o statusie uznanym za równorzędny.

2. Dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji farmaceuty potwierdza odbycie kształcenia trwającego co najmniej pięć lat i obejmującego przynajmniej:

a) cztery lata kształcenia teoretycznego i praktycznego w pełnym wymiarze godzin na uniwersytecie, w szkole wyższej o statusie uznanym za równorzędny lub pod nadzorem uniwersytetu;

b) sześciomiesięczną praktykę w ogólnodostępnej aptece lub w szpitalu, pod nadzorem oddziału farmaceutycznego tego szpitala.

Cykl kształcenia obejmuje co najmniej program określony w załączniku V pkt 5.6.1. Komisja może dostosować wykaz przedmiotów wyszczególnionych w załączniku V pkt 5.6.1 do postępu naukowego i technicznego. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 58 ust. 3.

Takie aktualizacje nie pociągają za sobą żadnych zmian w istniejących w Państwach Członkowskich zasadach określonych w przepisach dotyczących struktury zawodów w zakresie dotyczącym kształcenia osób fizycznych i ich dostępu do zawodu.

3. Odbycie przez daną osobę kształcenia farmaceutycznego gwarantuje, że uzyskała ona następującą wiedzę i umiejętności:

a) odpowiednią wiedzę o lekach i substancjach używanych do wytwarzania leków;

b) odpowiednią wiedzę o technologii farmaceutycznej oraz fizycznym, chemicznym, biologicznym i mikrobiologicznym testowaniu produktów leczniczych;

c) odpowiednią wiedzę o metabolizmie i skutkach działania produktów leczniczych oraz o działaniu substancji toksycznych, a także o używaniu produktów leczniczych;

d) odpowiednią wiedzę do oceny danych naukowych dotyczących leków, by w oparciu o nią móc udzielać właściwych informacji;

e) odpowiednią wiedzę o wymogach prawnych i innych wymogach związanych z wykonywaniem zawodu farmaceuty.

Artykuł 45

Wykonywanie zawodu farmaceuty

1. Do celów niniejszej dyrektywy, do czynności zawodowych farmaceuty zalicza się te rodzaje działalności, których warunkiem wykonywania w jednym lub więcej Państw Członkowskich jest posiadanie kwalifikacji zawodowych i do których dostęp jest otwarty dla osób posiadających dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji wyszczególnione w załączniku V pkt 5.6.2.

2. Państwa Członkowskie gwarantują osobom posiadającym dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji farmaceuty na poziomie uniwersyteckim lub poziomie uznawanym za równoważny, spełniający warunki określone w art. 44 - w stosownych przypadkach pod warunkiem posiadania dodatkowego doświadczenia zawodowego - możliwość podejmowania i wykonywania co najmniej następujących czynności:

a) sporządzanie farmaceutycznej formy produktów leczniczych;

b) wytwarzanie i testowanie produktów leczniczych;

c) testowanie produktów leczniczych w laboratorium przeznaczonym do tego celu;

d) składowanie, przechowywanie i dystrybucja produktów leczniczych w obrocie hurtowym;

e) sporządzanie, testowanie, składowanie i wydawanie produktów leczniczych w ogólnie dostępnych aptekach;

f) sporządzanie, testowanie, składowanie i wydawanie produktów leczniczych w szpitalach;

g) udzielanie informacji i porad na temat produktów leczniczych.

3. W przypadku gdy w określonym państwie członkowskim dodatkowym warunkiem podejmowania lub wykonywania jednego z rodzajów działalności farmaceuty jest posiadanie doświadczenia zawodowego obok dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji, o którym mowa w załączniku V pkt 5.6.2, Państwo to uznaje za wystarczający dowód w tym zakresie zaświadczenie wydane przez właściwe organy w rodzimym Państwie Członkowskim danej osoby, potwierdzające, że przez podobny okres wykonywała ona tego rodzaju czynności w rodzimym Państwie Członkowskim.

4. Uznanie, o którym mowa w ust. 3, nie dotyczy dwuletniego stażu zawodowego, który w Wielkim Księstwie Luksemburga jest warunkiem przyznania państwowej koncesji na prowadzenie ogólnodostępnej apteki.

5. Jeżeli w dniu 16 września 1985 r. obowiązywał w określonym Państwie Członkowskim konkurs, przeprowadzany w celu wyłonienia spośród kandydatów posiadających dokumenty, o których mowa w ust. 2, osób, którym przyznane zostanie prawo otwarcia nowych aptek, przewidzianych w krajowym systemie geograficznego rozmieszczenia aptek, Państwo to może, na zasadzie odstępstwa od ust. 1, przeprowadzać powyższe konkursy w dalszym ciągu i wymagać od obywateli Państw Członkowskich posiadających dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji określone w załączniku V pkt 5.6.2 lub korzystających z przepisów art. 23 wzięcia w nich udziału.

Sekcja 8

Architekci

Artykuł 46

Kształcenie architektów

1. Kształcenie architekta obejmuje co najmniej czteroletnie studia w pełnym wymiarze godzin albo sześć lat studiów na uniwersytecie lub w porównywalnej instytucji oświatowej, z których co najmniej trzy lata prowadzone są w pełnym wymiarze godzin. Powyższe kształcenie powinno być zakończone zdaniem egzaminu na poziomie szkoły wyższej.

Kształcenie musi odbywać się na poziomie studiów wyższych, których podstawowym przedmiotem jest architektura i których program w równoważnym stopniu uwzględnia teoretyczne i praktyczne aspekty kształcenia architekta oraz gwarantuje uzyskanie następującej wiedzy i umiejętności:

a) umiejętności tworzenia projektów architektonicznych spełniających wymogi zarówno estetyczne, jak i techniczne;

b) odpowiedniej znajomości historii i teorii architektury oraz sztuk pokrewnych, technologii i nauk humanistycznych;

c) wiedzy na temat sztuk pięknych w zakresie, w jakim wpływają one na jakość projektu architektonicznego;

d) odpowiedniej znajomości urbanistyki, planowania oraz umiejętności niezbędnych w procesie planowania;

e) rozumienia związków zachodzących pomiędzy ludźmi a budynkami oraz pomiędzy budynkami a środowiskiem je otaczającym, oraz potrzeby dostosowania budynków do ludzkich potrzeb i skali;

f) rozumienia charakteru zawodu architekta oraz jego roli w społeczeństwie, w szczególności w przygotowywaniu koncepcji projektów uwzględniających czynniki społeczne;

g) rozumienia metod gromadzenia informacji i przygotowywania koncepcji projektu;

h) rozumienia problemów konstrukcyjnych, budowlanych i inżynieryjnych związanych z projektowaniem budynków;

i) odpowiedniej wiedzy w zakresie problemów fizycznych i technologii oraz funkcji budynków, umożliwiającej zapewnienie im wygodnych wnętrz oraz zabezpieczenia przed niekorzystnym działaniem czynników atmosferycznych;

j) umiejętności koniecznych do projektowania budynków spełniających wymogi użytkowników w zakresie, w jakim umożliwiają to dostępne środki finansowe i przepisy budowlane;

k) odpowiedniej znajomości gałęzi przemysłu, organizacji, przepisów i procedur niezbędnych dla realizacji projektów budynków oraz integracji planów z ogólnym projektem planistycznym.

2. Komisja może dostosować wykaz dziedzin wiedzy i umiejętności wymienionych w ust. 1 do postępu naukowego i technicznego. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 58 ust. 3.

Takie aktualizacje nie mogą pociągać za sobą zmian w zasadach obowiązujących w Państwach Członkowskich dotyczących struktury zawodów w zakresie kształcenia osób fizycznych i warunków ich dostępu do zawodu.

Artykuł 47

Odstępstwa od warunków kształcenia architektów

1. W drodze odstępstwa od art. 46, za spełniające wymogi określone w art. 21 uznaje się także kształcenie: w "Fachhochschulen" w Republice Federalnej Niemiec przez okres trzech lat w formie, w jakiej było prowadzone w dniu 5 sierpnia 1985 r., spełniające wymogi określone w art. 46 i umożliwiające w powyższym Państwie Członkowskim podejmowanie czynności określonych w art. 48 pod tytułem zawodowym "architekta", o ile kształcenie to zostało uzupełnione czteroletnim doświadczeniem zawodowym w zawodzie architekta w Republice Federalnej Niemiec, potwierdzonym przez świadectwo wydane przez stowarzyszenie zawodowe, do którego rejestru wpisany jest architekt pragnący skorzystać z przepisów niniejszej dyrektywy.

Przed wydaniem świadectwa stowarzyszenie zawodowe ustala, czy osiągnięcia danego architekta w dziedzinie architektury stanowią wystarczający dowód opanowania dziedzin wiedzy i umiejętności wyszczególnionych w art. 46 ust. 1. Świadectwo wydawane jest zgodnie z procedurą stosowaną przy wpisie do rejestru architektów prowadzonego przez stowarzyszenie zawodowe.

2. W drodze odstępstwa od art. 46, za spełniające wymogi określone w art. 21 uznaje się także kształcenie: odbywane w ramach programu rozwoju społecznego lub w formie studiów wyższych w niepełnym wymiarze godzin, spełniające wymogi określone w art. 46 i potwierdzone pomyślnym zaliczeniem egzaminem z architektury, pod warunkiem że dana osoba pracowała w dziedzinie architektury przez co najmniej siedem lat, pod nadzorem architekta albo biura architektonicznego. Egzamin musi być na poziomie szkoły wyższej i odpowiadać egzaminowi końcowemu określonemu w art. 46 ust. 1 akapit pierwszy.

Artykuł 48

Wykonywanie zawodu architekta

1. Do celów niniejszej dyrektywy do działalności zawodowej architekta należą rodzaje działalności zazwyczaj wykonywane pod tytułem zawodowym "architekta".

2. Uznaje się, że obywatele Państwa Członkowskiego, którzy zostali upoważnieni do używania tytułu architekta zgodnie z przepisami przyznającymi właściwemu organowi Państwa Członkowskiego prawo przyznawania tego tytułu obywatelom Państw Członkowskim, wyróżniającym się ze względu na osiągnięcia w dziedzinie architektury, spełniają warunki konieczne do wykonywania działalności architekta pod tytułem zawodowym "architekta". Dowodem na to, że dane osoby wykonują działalność w dziedzinie architektury, jest świadectwo wydawane przez ich rodzime Państwo Członkowskie.

Artykuł 49

Prawa nabyte architektów

1. Każde Państwo Członkowskie uznaje dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji architektów wymienione w załączniku VI, wydawane przez pozostałe Państwa Członkowskie i potwierdzające odbycie kształcenia, które rozpoczęło się nie później, niż w roku akademickim określonym w tym załączniku nawet, jeżeli nie spełniają one minimalnych

wymogów określonych w art. 46, oraz traktuje takie dokumenty na swoim terytorium w zakresie dotyczącym podejmowania i wykonywania działalności zawodowej architekta, tak samo, jak dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji architekta, które samo wydaje.

Na powyższej podstawie uznawane są zaświadczenia wydane przez właściwe organy Republiki Federalnej Niemiec, potwierdzające, że dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji wydany po dniu 8 maja 1945 r. przez właściwe organy Niemieckiej Republiki Demokratycznej jest równoważny z dokumentami wyszczególnionymi w załączniku VI.

2. Bez uszczerbku dla ust. 1, każde Państwo Członkowskie uznaje dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji określone poniżej i traktuje je na swoim terytorium, w zakresie dotyczącym podejmowania i wykonywania działalności zawodowej architekta, tak samo, jak dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji, które samo wydaje: świadectwa wydawane obywatelom Państw Członkowskich przez Państwa Członkowskie, w których na dzień określony poniżej obowiązywały przepisy regulujące dostęp do zawodu architekta i jego wykonywanie:

a) 1 stycznia 1995 r. w przypadku Austrii, Finlandii i Szwecji;

b) 1 maja 2004 r. w przypadku Republiki Czeskiej, Estonii, Cypru, Łotwy, Litwy, Węgier, Malty, Polski, Słowenii i Słowacji;

c) 5 sierpnia 1987 r. w przypadku pozostałych Państw Członkowskich.

Zaświadczenia określone w akapicie pierwszym powinny potwierdzać, że dana osoba uzyskała, najpóźniej w dniu określonym odpowiednio powyżej, prawo do używania tytułu zawodowego architekta oraz w świetle danych przepisów faktycznie wykonywała przedmiotową działalność przez co najmniej trzy kolejne lata w okresie pięciu lat poprzedzających wydanie zaświadczenia.

ROZDZIAŁ IV

Przepisy wspólne w sprawie podejmowania działalności

Artykuł 50

Dokumentacja i formalności

1. Właściwe organy Państwa Członkowskiego rozpatrujące wniosek o zezwolenie na wykonywanie określonego zawodu regulowanego na mocy niniejszego tytułu mogą żądać przedstawienia dokumentów i zaświadczeń wymienionych w załączniku VII.

Dokumenty określone w załączniku VII pkt 1 lit. d), e) i f) są przedkładane przed upływem trzech miesięcy od daty ich wydania.

Państwa Członkowskie, instytucje i inne osoby prawne zapewniają poufność przekazywanych im informacji.

2. W przypadku uzasadnionych wątpliwości przyjmujące Państwo Członkowskie może zwrócić się do właściwych organów innego Państwa Członkowskiego o potwierdzenie autentyczności świadectw i dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji, wydanych przez to drugie Państwo Członkowskie oraz, w stosownych przypadkach, potwierdzenie faktu, że dana osoba spełnia minimalne wymogi w zakresie kształcenia określone odpowiednio w art. 24, 25, 28, 31, 34, 35, 38, 40, 44 i 46 dla zawodów, o których mowa w rozdziale III niniejszego tytułu.

3. W przypadku uzasadnionych wątpliwości, jeżeli dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit, c), został wydany przez właściwy organ w Państwie Członkowskim i potwierdza odbycie kształcenia w całości lub w części w placówce zarejestrowanej zgodnie z prawem na terytorium innego Państwa Członkowskiego, przyjmujące Państwo Członkowskie może sprawdzić, przy udziale właściwej instytucji Państwa Członkowskiego, w którym wydano dokument:

a) czy przebieg kształcenia w danej placówce został formalnie zatwierdzony przez instytucję edukacyjną mającą siedzibę w Państwie Członkowskim, w którym wydano dokument;

b) czy wydany dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji jest taki sam jak ten, który zostałby wydany w przypadku gdyby kształcenie odbyło się w całości w Państwie Członkowskim, w którym wydano dokument; oraz

c) czy dany dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji przyznaje te same prawa zawodowe na terytorium Państwa Członkowskiego, w którym wydano dokument.

4. W przypadku gdy przyjmujące Państwo Członkowskie wymaga od swoich obywateli, zamierzających podjąć zawód regulowany, złożenia ślubowania lub przysięgi, a formuła tego

ślubowania lub przysięgi nie może być wykorzystana przez obywateli innych Państw Członkowskich, przyjmujące Państwo Członkowskie umożliwia takim osobom skorzystanie z odpowiedniej, równoważnej formuły.

Artykuł 51

Procedura wzajemnego uznawania kwalifikacji zawodowych

1. Właściwy organ przyjmującego Państwa Członkowskiego potwierdza otrzymanie wniosku w terminie miesiąca od jego otrzymania oraz zawiadamia wnioskodawcę, w stosownym przypadku, o konieczności dostarczenia brakujących dokumentów.

2. Procedura rozpatrywania wniosku o zezwolenie na wykonywanie zawodu regulowanego musi być zakończona możliwie najszybciej i prowadzić do jak najszybszego wydania przez właściwy organ w przyjmującym państwie członkowskim należycie uzasadnionej decyzji, nie później niż w terminie trzech miesięcy od daty złożenia przez wnioskodawcę kompletu dokumentów. Jednakże powyższy termin może zostać przedłużony o miesiąc w sprawach uregulowanych w rozdziale I i II niniejszego tytułu.

3. Od decyzji lub braku decyzji w przepisanym terminie przysługuje odwołanie zgodnie z prawem krajowym.

Artykuł 52

Używanie tytułów zawodowych

1. Jeżeli w przyjmującym Państwie Członkowskim używanie tytułu zawodowego związanego z daną działalnością zawodową podlega prawnej regulacji, obywatele innych Państw Członkowskich, uprawnieni do wykonywania zawodu regulowanego na podstawie tytułu III, używają w przyjmującym Państwie Członkowskim tytułu zawodowego, który w Państwie tym odpowiada zawodowi danego rodzaju, oraz wszelkich związanych z nim skrótów.

2. W przypadku gdy dany zawód jest w przyjmującym Państwie Członkowskim regulowany przez stowarzyszenie lub organizację, o których mowa w art. 3 ust. 2, obywatele Państw Członkowskich mogą używać tytułu lub skrótu tytułu zawodowego przyznawanego przez daną organizację lub stowarzyszenie wyłącznie za okazaniem dowodu potwierdzającego przynależność do tych stowarzyszeń lub organizacji.

W przypadku gdy warunkiem członkostwa w danym stowarzyszeniu lub organizacji jest posiadanie określonych kwalifikacji, warunek ten obowiązuje obywateli innych Państw Członkowskich posiadających kwalifikacje zawodowe wyłącznie na zasadach określonych w niniejszej dyrektywie.

TYTUŁ IV

SZCZEGÓŁOWE ZASADY WYKONYWANIA ZAWODU

Artykuł 53

Znajomość języków

Osoby, których kwalifikacje podlegają uznaniu, muszą posiadać znajomość języków niezbędną do wykonywania danego zawodu w przyjmującym Państwie Członkowskim.

Artykuł 54

Używanie tytułów określających wykształcenie

Bez uszczerbku dla art. 7 i 52, przyjmujące Państwo Członkowskie zapewnia osobom zainteresowanym prawo do używania tytułów, a także, w miarę możliwości, skróconej formy tytułów określających wykształcenie, uzyskanych w rodzimym Państwie Członkowskim w języku rodzimego Państwa Członkowskiego. Przyjmujące Państwo Członkowskie może wymagać, aby tytuł ten był opatrzony informacją dotyczącą nazwy i siedziby instytucji albo komisji egzaminacyjnej, która go przyznała. Jeżeli tytuł określający wykształcenie używany w rodzimym Państwie Członkowskim może być mylony w przyjmującym Państwie Członkowskim z tytułem, którego uzyskanie w tym drugim Państwie zależy od odbycia dodatkowego kształcenia, a osoba zainteresowana takiego kształcenia nie zdobyła, przyjmujące Państwo Członkowskie może wymagać od tej osoby używania tytułu określającego wykształcenie obowiązującego w rodzimym Państwie Członkowskim w odpowiedniej formie, określanej przez przyjmujące Państwo Członkowskie.

Artykuł 55

Akceptacja przez fundusz ubezpieczeń zdrowotnych

Bez uszczerbku dla art. 5 ust. 1 i art. 6 akapit pierwszy lit. b), Państwa Członkowskie wymagające od osób, które zdobyły kwalifikacje zawodowe na ich terytorium odbycia praktyk przygotowawczych lub zdobycia stażu zawodowego celem uzyskania akceptacji funduszu ubezpieczeń zdrowotnych, zwalniają z takiego obowiązku osoby posiadające dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji lekarzy lub lekarzy dentystów uzyskane w innych Państwach Członkowskich.

TYTUŁ V

WSPÓŁPRACA ADMINISTRACYJNA I UPRAWNIENIA WYKONAWCZE

Artykuł 56

Właściwe organy

1. Właściwe organy przyjmującego Państwa Członkowskiego i rodzimego Państwa Członkowskiego ściśle współpracują ze sobą i wzajemnie się wspierają w celu ułatwienia stosowania niniejszej dyrektywy. Zapewniają one poufność wymienianych informacji.

2. Właściwe organy przyjmującego Państwa Członkowskiego i rodzimego Państwa Członkowskiego wymieniają między sobą, przy poszanowaniu przepisów dotyczących ochrony danych osobowych przewidzianych w dyrektywach 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych[(24)] i 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 lipca 2002 r. dotyczącej przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej (dyrektywa o prywatności i łączności elektronicznej)[(25)], informacje dotyczące postępowań dyscyplinarnych lub nałożonych sankcji karnych albo innych, poważnych okoliczności szczególnych, które najprawdopodobniej mogą wywierać skutki na wykonywanie zawodu na podstawie niniejszej dyrektywy.

Rodzime Państwo Członkowskie sprawdza wiarygodność stanu faktycznego, a jego organy decydują o charakterze i zakresie dochodzenia, które należy przeprowadzić, a następnie zawiadamiają przyjmujące Państwo Członkowskie o własnych wnioskach wypływających z posiadanych informacji.

3. Każde Państwo Członkowskie wyznacza do 20 października 2007 r. organy i instytucje właściwe do wydawania lub przyjmowania dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji oraz innych dokumentów i informacji, jak również organy odpowiedzialne za przyjmowanie wniosków i podejmowanie decyzji, o których mowa w niniejszej dyrektywie, oraz niezwłocznie zawiadamiają o nich pozostałe Państwa Członkowskie i Komisję.

4. Każde Państwo Członkowskie wyznacza koordynatora działań organów określonych w ust. 1, o czym niezwłocznie zawiadamia pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję.

Do zadań tych koordynatorów należy:

a) wspieranie jednolitego stosowania niniejszej dyrektywy;

b) gromadzenie wszelkich informacji przydatnych przy stosowaniu niniejszej dyrektywy, takich jak informacje dotyczące warunków dostępu do zawodów regulowanych w Państwach Członkowskich.

W celu realizacji zadań określonych w pkt b) koordynatorzy mogą korzystać z pomocy ośrodków informacji, o których mowa w art. 57.

Artykuł 57

Ośrodki informacji

Każde Państwo Członkowskie wyznaczy do 20 października 2007 r. ośrodek informacji, do którego zadań należy:

a) dostarczanie obywatelom i ośrodkom informacji w pozostałych Państwach Członkowskich niezbędnych informacji dotyczących uznawania kwalifikacji zawodowych przewidzianego w niniejszej dyrektywie, takich jak informacje dotyczące ustawodawstwa krajowego regulującego dane zawody i ich wykonywanie, w tym ustawodawstwa socjalnego oraz, w stosownych przypadkach, zasad etyki zawodowej;

b) pomaganie obywatelom w realizacji praw przyznanych im w niniejszej dyrektywie, w stosownych przypadkach przy współdziałaniu innych ośrodków informacji i właściwych organów w przyjmującym Państwie Członkowskim.

Na wniosek Komisji ośrodki informacji dostarczają jej informacji o wynikach spraw prowadzonych zgodnie z przepisami lit. b) w terminie dwóch miesięcy od ich podjęcia.

Artykuł 58

Procedura komitetu

1. Komisja jest wspierana przez Komitet ds. Uznawania Kwalifikacji Zawodowych.

2. W przypadku odwołania się do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468 wynosi dwa miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1-4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Artykuł 59

Konsultacje

Komisja zapewnia odpowiednie konsultacje z ekspertami z zainteresowanych grup zawodowych, szczególnie w kontekście prac komitetu, o którym mowa w art. 58, oraz przedkłada komitetowi uzasadnione sprawozdanie z tych konsultacji.

TYTUŁ VI

INNE PRZEPISY

Artykuł 60

Sprawozdania

1. Od dnia 20 października 2007 r. Państwa Członkowskie przekazują Komisji co dwa lata sprawozdanie ze stosowania wprowadzonego systemu. Poza ogólnymi uwagami, sprawozdanie to zawiera statystyczne podsumowanie podjętych decyzji oraz opis podstawowych problemów wynikających ze stosowania niniejszej dyrektywy.

2. Od dnia 20 października 2007 r. Komisja co pięć lat sporządza raport w sprawie wdrożenia niniejszej dyrektywy.

Artykuł 61

Klauzula odstępstwa

W przypadku gdy stosowanie jednego z przepisów niniejszej dyrektywy przez Państwo Członkowskie napotyka na poważne trudności w określonej dziedzinie, Komisja wraz z tym państwem dokonują wspólnej analizy tych trudności.

W stosownych przypadkach Komisja zgodnie z procedurą określoną w art. 58 ust. 2 podejmuje decyzję o zezwoleniu temu Państwu Członkowskiemu na odstąpienie przez określony czas od stosowania określonego przepisu.

Artykuł 62

Uchylenie

Dyrektywy 77/452/EWG, 77/453/EWG, 78/686/EWG, 78/687/EWG, 78/1026/EWG, 78/1027/EWG, 80/154/EWG, 80/155/EWG, 85/384/EWG, 85/432/EWG, 85/433/EWG, 89/48/EWG, 92/51/EWG, 93/16/EWG i 1999/42/WE uchyla się ze skutkiem od dnia 20 października 2007 r. Odesłania do uchylonych dyrektyw będą rozumie się odesłania do niniejszej dyrektywy, przy czym uchylenie nie wpływa na ważność aktów przyjętych na podstawie tych dyrektyw.

Artykuł 63

Transpozycja

Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne konieczne dla wykonania niniejszej dyrektywy przed dniem 20 października 2007 r. Niezwłocznie informują one o tym Komisję.

Środki przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odesłania określane są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 64

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 65

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 7 września 2005 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J. BORRELL FONTELLES

Przewodniczący

W imieniu Rady

C. CLARKE

Przewodniczący

(1) Dz.U. L 181 E z 30.7.2002, str. 183.

(2) Dz.U. C 61 z 14.3.2003, str. 67.

(3) Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 11 lutego 2004 r. (Dz.U. C 97 E z 22.4.2004, str. 230), wspólne stanowisko Rady z dnia 21 grudnia 2004 r. (Dz.U. C 58 E z 8.3.2005, str. 1) oraz stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 11 maja 2005 r. (dotychczas niepublikowane w Dzienniku Urzędowym). Decyzja Rady z dnia 6 czerwca 2005 r.

(4) Dz.U. L 178 z 17.7.2000, str. 1.

(5) Dz.U. L 19 z 24.1.1989, str. 16. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 2001/19/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 206 z 31.7.2001, str. 1).

(6) Dz.U. L 209 z 24.7.1992, str. 25. Dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 2004/108/WE (Dz.U. L 32 z 5.2.2004, str. 15).

(7) Dz.U. L 201 z 31.7.1999, str. 77.

(8) Dz.U. L 176 z 15.7.1977, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 2003 roku.

(9) Dz.U. L 176 z 15.7.1977, str. 8. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2001/19/WE.

(10) Dz.U. L 233 z 24.8.1978, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 2003 roku.

(11) Dz.U. L 233 z 24.8.1978, str. 10. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 2003 roku.

(12) Dz.U. L 362 z 23.12.1978, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2001/19/WE.

(13) Dz.U. L 362 z 23.12.1978, str. 7. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2001/19/WE.

(14) Dz.U. L 33 z 11.2.1980, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 2003 roku.

(15) Dz.U. L 33 z 11.2.1980, str. 8. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2001/19/WE.

(16) Dz.U. L 223 z 21.8.1985, str. 15. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 2003 roku.

(17) Dz.U. L 253 z 24.9.1985, str. 34. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 2001/19/WE.

(18) Dz.U. L 253 z 24.9.1985, str. 37. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 2003 roku.

(19) Dz.U. L 165 z 7.7.1993, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

(20) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

(21) Dz.U. L 78 z 26.3.1977, str. 17. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 2003 roku.

(22) Dz.U. L 77 z 14.3.1998, str. 36. Dyrektywa zmieniona Aktem Przystąpienia z 2003 roku.

(23) Dz.U. L 145 z 13.6.1977, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/66/WE (Dz.U. L 168 z 1.5.2004, str. 35).

(24) Dz.U. L 281 z 23.11.1995, str. 31. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

(25) Dz.U. L 201 z 31.7.2002, str. 37.

ZAŁĄCZNIKI

ZAŁĄCZNIK I

Lista stowarzyszeń lub organizacji zawodowych, które spełniają warunki art. 3 ust. 2

IRLANDIA(1)

1. The Institute of Chartered Accountants in Ireland(2)
2. The Institute of Certified Public Accountants in Ireland(2)
3. The Association of Certified Accountants(2)
4. Institution of Engineers of Ireland
5. Irish Planning Institute

ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO

1. Institute of Chartered Accountants in England and Wales
2. Institute of Chartered Accountants of Scotland
3. Institute of Chartered Accountants in Ireland
4. Chartered Association of Certified Accountants

5. Chartered Institute of Loss Adjusters
6. Chartered Institute of Management Accountants
7. Institute of Chartered Secretaries and Administrators
8. Chartered Insurance Institute
9. Institute of Actuaries
10. Faculty of Actuaries
11. Chartered Institute of Bankers
12. Institute of Bankers in Scotland
13. Royal Institution of Chartered Surveyors
14. Royal Town Planning Institute
15. Chartered Society of Physiotherapy
16. Royal Society of Chemistry
17. British Psychological Society
18. Library Association
19. Institute of Chartered Foresters
20. Chartered Institute of Building
21. Engineering Council
22. Institute of Energy
23. Institution of Structural Engineers
24. Institution of Civil Engineers
25. Institution of Mining Engineers
26. Institution of Mining and Metallurgy
27. Institution of Electrical Engineers

28. Institution of Gas Engineers

29. Institution of Mechanical Engineers

30. Institution of Chemical Engineers

31. Institution of Production Engineers

32. Institution of Marine Engineers

33. Royal Institution of Naval Architects

34. Royal Aeronautical Society

35. Institute of Metals

36. Chartered Institution of Building Services Engineers

37. Institute of Measurement and Control

38. British Computer Society

———

(1) Obywatele Irlandii są również członkami następujących stowarzyszeń lub organizacji na terytorium Zjednoczonego Królestwa:

Institute of Chartered Accountants in England and Wales

Institute of Chartered Accountants of Scotland

Institute of Actuaries

Faculty of Actuaries

The Chartered Institute of Management Accountants

Institute of Chartered Secretaries and Administrators

Royal Town Planning Institute

Royal Institution of Chartered Surveyors

Chartered Institute of Building.

(2) Dotyczy jedynie działalności biegłych rewidentów.

ZAŁĄCZNIK II

Wykaz kursów kształcenia o specjalnym programie, o których mowa w art. 11 lit. c) ppkt ii

1. *Dziedzina paramedyczna i socjalno-społeczna*

Szkolenie w następujących specjalnościach:

w Niemczech:

– pielęgniarka/pielęgniarz pediatryczny i zdrowotny ("Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger(in)"),

– fizjoterapeuta ("Krankengymnast(in)/Physiotherapeut(in)")(1),

– terapeuta zajęciowy/ergoterapeuta ("Beschäftigungs- und Arbeitstherapeut/Ergotherapeut"),

– logopeda ("Logopäde/Logopädin"),

– ortoptysta ("Orthoptist(in)"),

– wychowawca dzieci posiadający dyplom państwowy ("Staatlich anerkannte(r) Erzieher(in)"),

– wychowawca terapeuta posiadający dyplom państwowy ("Staatlich anerkannte(r) Heilpädagoge(-in)"),

– technik analityki medycznej ("medizinisch-technische(r) Laboratoriums-Assistent(in)"),

– technik radiolog ("medizinisch-technische(r) Radiologie-Assistent(in)"),

– technik diagnostyki czynnościowej ("medizinisch-technische(r) Assistent(in) für Funktionsdiagnostik"),

– asystent weterynaryjny ("veterinärmedizinisch-technische(r) Assistent(in)"),

– dietetyk ("Diätassistent(in)"),

– technik farmaceutyczny ("Pharmazieingenieur"): kształcenie odbyte przed 31 marca 1994 r. na terytorium byłej Niemieckiej Republiki Demokratycznej lub na terytorium nowych landów,

– logopeda ("Sprachtherapeut(in)"), które odpowiada kształceniu o łącznym czasie trwania co najmniej trzynastu lat, obejmujące:

  – co najmniej trzy lata szkolenia zawodowego w specjalistycznej szkole, zakończonego egzaminem, w niektórych przypadkach uzupełnionego rocznym lub dwuletnim kursem specjalizacji zakończonym egzaminem, lub

  – co najmniej dwa i pół roku szkolenia zawodowego w specjalistycznej szkole, zakończonego egzaminem i uzupełnionego co najmniej sześciomiesięczną praktyką zawodową lub co najmniej sześciomiesięcznym stażem w uprawnionej instytucji, lub

  – co najmniej dwa lata szkolenia zawodowego w specjalistycznej szkole, zakończonego egzaminem i uzupełnionego co najmniej roczną praktyką zawodową lub co najmniej rocznym stażem w uprawnionej instytucji,

– opiekun/opiekunka geriatryczna ("Altenpflegerin und Altenpfleger").

w Republice Czeskiej*:*

– asystent sanitarny ("zdravotnický asistent"),

które odpowiada kształceniu o łącznym czasie trwania co najmniej 13 lat, w tym co najmniej 8 lat kształcenia podstawowego i 4 lata kształcenia zawodowego na poziomie średnim w medycznej szkole średniej, zakończone egzaminem "maturitní zkouška",

– asystent dietetyk ("nutriční asistent"),

które odpowiada kształceniu o łącznym czasie trwania co najmniej 13 lat, w tym co najmniej 8 lat kształcenia podstawowego i 4 lata kształcenia zawodowego na poziomie średnim w medycznej szkole średniej, zakończone egzaminem "maturitní zkouška".

we Włoszech:

– technik dentystyczny ("odontotecnico"),

– optyk ("ottico"), które odpowiada kształceniu o łącznym czasie trwania co najmniej trzynastu lat, obejmujące:

  – co najmniej trzy lata szkolenia zawodowego w specjalistycznej szkole, zakończonego egzaminem, w niektórych przypadkach uzupełnionego rocznym lub dwuletnim kursem specjalizacji zakończonym egzaminem, lub

  – co najmniej dwa i pół roku szkolenia zawodowego w specjalistycznej szkole, zakończonego egzaminem i uzupełnionego co najmniej sześciomiesięczną praktyką zawodową lub co najmniej sześciomiesięcznym stażem w uprawnionej instytucji, lub

  – co najmniej dwa lata szkolenia zawodowego w specjalistycznej szkole, zakończonego egzaminem i uzupełnionego co najmniej roczną praktyką zawodową lub co najmniej rocznym stażem w uprawnionej instytucji.

na Cyprze:

– technik dentystyczny ("οδοντοτεχνίτης"),

które odpowiada kształceniu o łącznym czasie trwania co najmniej 14 lat, w tym zawierające co najmniej 6 lat kształcenia podstawowego, 6 lat kształcenia na poziomie szkoły średniej i 2 lata pomaturalnego kształcenia zawodowego, a następnie 1 rok stażu zawodowego.

– optyk ("τεχνικός οπτικός"),

które odpowiada kształceniu o łącznym czasie trwania co najmniej 14 lat, w tym co najmniej 6 lat kształcenia podstawowego, 6 lat kształcenia na poziomie szkoły średniej i 2 lata kształcenia pomaturalnego, a następnie 1 rok stażu zawodowego.

na Łotwie:

– pomoc dentystyczna ("zobārstniecības māsa"),

które odpowiada kształceniu o łącznym czasie trwania co najmniej 13 lat, w tym co najmniej 10 lat nauki w szkole o profilu ogólnym i 2 lata kształcenia zawodowego w szkole medycznej, a następnie 3 lata stażu zawodowego zakończonego egzaminem dającym świadectwo w tej specjalności.

– biomedyczny technik laborant ("biomedicīnas laborants"),

które odpowiada kształceniu o łącznym czasie trwania co najmniej 12 lat, w tym co najmniej 10 lat nauki w szkole o profilu ogólnym i 2 lata kształcenia zawodowego w szkole medycznej, a następnie 2 lata stażu zawodowego zakończonego egzaminem dającym świadectwo w tej specjalności,

– technik dentystyczny ("zobu tehniíis"),

które odpowiada kształceniu o łącznym czasie trwania co najmniej 12 lat, w tym co najmniej 10 lat nauki w szkole o profilu ogólnym i 2 lata kształcenia zawodowego w szkole medycznej, a następnie 2 lata stażu zawodowego zakończonego egzaminem dającym świadectwo w tej specjalności,

– asystent fizjoterapeuty ("fizioterapeita asistents"),

które odpowiada kształceniu o łącznym czasie trwania co najmniej 13 lat, w tym co najmniej 10 lat nauki w szkole o profilu ogólnym i 3 lata kształcenia zawodowego w szkole medycznej, a następnie 2 lata stażu zawodowego zakończonego egzaminem dającym świadectwo w tej specjalności.

w Luksemburgu:

– technik radiolog ("assistant(e) technique médical(e) en radiologie"),

– technik analityki medycznej ("assistant(e) technique médical(e) de laboratoire"),

– pielęgniarka/pielęgniarz psychiatryczny ("infirmier/ière psychiatrique"),

– technik asystent w chirurgii ("assistant(e) technique médical(e) en chirurgie"),

– pielęgniarka/pielęgniarz pediatryczny ("infirmier(ère) en pédiatrie"),

– pielęgniarka/pielęgniarz odpowiedzialny za anestezjologię i reanimację ("infirmier(ère) en anesthésie et en réanimation"),

– masażysta ("masseur"),

– wychowawca/wychowawczyni ("éducateur/trice"), które odpowiada kształceniu o łącznym czasie trwania co najmniej trzynastu lat, obejmujące:

– co najmniej trzy lata szkolenia zawodowego w specjalistycznej szkole, zakończonego egzaminem, w niektórych przypadkach uzupełnionego rocznym lub dwuletnim kursem specjalizacji zakończonym egzaminem, lub

– co najmniej dwa i pół roku szkolenia zawodowego w specjalistycznej szkole, zakończonego egzaminem i uzupełnionego co najmniej sześciomiesięczną praktyką zawodową lub co najmniej sześciomiesięcznym stażem w uprawnionej instytucji, lub

– co najmniej dwa lata szkolenia zawodowego w specjalistycznej szkole, zakończonego egzaminem i uzupełnionego co najmniej roczną praktyką zawodową lub co najmniej rocznym stażem w uprawnionej instytucji.

w Niderlandach:

– asystent weterynaryjny ("dierenartsassistent"),

które odpowiada kształceniu o łącznym czasie trwania co najmniej trzynastu lat, obejmujące trzy lata szkolenia zawodowego w specjalistycznej szkole (system "MBO") lub alternatywnie trzy lata szkolenia zawodowego w dualnym systemie praktyk ("LLW"); w obu przypadkach szkolenie zakończone egzaminem.

w Austrii:

– specjalne podstawowe szkolenie dla pielęgniarek specjalizujących się w opiece nad dziećmi i młodzieżą ("spezielle Grundausbildung in der Kinder-und Jugendlichenpflege"), które odpowiada kształceniu i szkoleniu zawodowemu o łącznym czasie trwania co najmniej 13 lat, w tym co najmniej 10 lat nauki w szkole o profilu ogólnym i 3 lata kształcenia zawodowego w szkole pielęgniarskiej, zakończonemu zdaniem egzaminu w celu otrzymania dyplomu,

– specjalne podstawowe szkolenie dla pielęgniarek psychiatrycznych ("spezielle Grundausbildung in der psychiatrischen Gesundheits- und Krankenpflege"), które odpowiada kształceniu i szkoleniu zawodowemu o łącznym czasie trwania co najmniej 13 lat, w tym co najmniej 10 lat nauki w szkole o profilu ogólnym i 3 lata kształcenia zawodowego w szkole pielęgniarskiej, zakończonemu zdaniem egzaminu w celu otrzymania dyplomu,

– optyk-specjalista w zakresie szkieł kontaktowych ("Kontaktlinsenoptiker"),

– pedikiurzysta ("Fußpfleger"),

– protetyk słuchu ("Hörgeräteakustiker"),

– aptekarz ("Drogist"),

które odpowiada kształceniu o łącznym czasie trwania co najmniej czternastu lat, w tym co najmniej pięcioletnie szkolenie odbywane w oparciu o określony ramowy program szkolenia, podzielone na co najmniej trzyletni staż, obejmujący szkolenie odbywające się częściowo w miejscu pracy, a częściowo w instytucji szkolenia zawodowego oraz okres praktyki zawodowej i szkolenia zakończony egzaminem zawodowym, potwierdzającym prawo do wykonywania zawodu i szkolenia praktykantów.

– masażysta ("Masseur"),

które odpowiada kształceniu o łącznym czasie trwania czternastu lat, w tym pięcioletnie szkolenie odbywane w oparciu o określony ramowy program szkolenia, obejmujący dwuletni staż, dwuletni okres praktyki zawodowej i szkolenia oraz roczne szkolenie zakończone egzaminem zawodowym, potwierdzającym prawo do wykonywania zawodu i szkolenia praktykantów,

– wychowawca przedszkolny ("Kindergärtner/in"),

– wychowawca dziecięcy ("Erzieher"),

które odpowiada kształceniu o łącznym trzynastoletnim czasie trwania, w tym pięcioletniemu szkoleniu zawodowemu w specjalistycznej szkole, zakończonemu egzaminem.

– specjalne szkolenie w zakresie opieki nad dziećmi i młodzieżą (Sonderausbildung in der Kinder- und Jugendlichen-pflege),

– specjalne szkolenie w zakresie opieki psychiatrycznej i pielęgniarstwa (Sonderausbildung in der psychiatrischen Gesundheits- und Krankenpflege),

– specjalne szkolenie w zakresie intensywnej opieki medycznej (Sonderausbildung in der Intensivpflege),

– specjalne szkolenie w zakresie dziecięcej intensywnej opieki medycznej (Sonderausbildung in der Kinderintensiv-pflege),

– specjalne szkolenie w zakresie pielęgniarstwa anestezjologicznego (Sonderausbildung in der Anästhesiepflege),

– specjalne szkolenie w zakresie pielęgniarstwa w dziedzinie terapii nerkozastępczej (Sonderausbildung in der Pflege bei Nierenersatztherapie),

– specjalne szkolenie w zakresie pielęgniarstwa operacyjnego (Sonderausbildung in der Pflege im Operationsbereich),

– specjalne szkolenie w zakresie higieny szpitalnej (Sonderausbildung in der Krankenhaushygiene),

– specjalne szkolenie w zakresie nauczania opieki psychiatrycznej i pielęgniarstwa (Sonderausbildung für Lehrauf-gaben in der Gesundheits- und Krankenpflege),

– specjalne szkolenie w zakresie zadań kierowniczych związanych z opieką zdrowotną i pielęgniarstwem (Sonderausbildung für Führungsaufgaben in der Gesundheits- und Krankenpflege),

które odpowiada kształceniu o łącznym czasie trwania co najmniej trzynastu lat i sześciu miesięcy do czternastu lat, w tym co najmniej dziesięć lat kształcenia ogólnego, dalsze trzy lata podstawowego szkolenia na poziomie wyższego stanowiska w służbie publicznej w zakresie opieki zdrowotnej i pielęgniarstwa oraz sześć do dwunastu miesięcy specjalnego szkolenia w zakresie zadań specjalistycznych, nauczania lub kierownictwa.

na Słowacji:

– nauczyciel w sekcji tańca w podstawowych szkołach artystycznych ("učiteľ v tanečnom odbore na základných umeleckých školách"),

które odpowiada kształceniu o łącznym czasie trwania co najmniej 14,5 roku, w tym 8 lat kształcenia podstawowego, 4 lata nauki w specjalistycznej szkole średniej i 5 semestrów kursu nauczania tańca,

– wychowawca w specjalnych placówkach edukacyjnych i placówkach służb socjalnych ("vychovávatel' v špeciálnych výchovných zariadeniach a v zariadeniach sociálnych služieb"),

które odpowiada kształceniu o łącznym czasie trwania co najmniej 14 lat, w tym 8/9 lat kształcenia podstawowego, 4 lata nauki w średniej szkole pedagogicznej lub innej szkole średniej oraz 2 lata uzupełniających zaocznych studiów pedagogicznych,

– technik dentystyczny ("zubný technik"),

które odpowiada kształceniu o łącznym czasie trwania co najmniej 14 lat, zawierające osiem lub dziewięć lat kształcenia podstawowego, cztery lata kształcenia na poziomie szkoły średniej i dwa lata pomaturalnego kształcenia zawodowego w średniej szkole medycznej, zakończonego teoretyczno-praktycznym egzaminem ("maturitné vysvedčenie").

2. *Sektor mistrzów-rzemieślników ("Mester"/"Meister"/"Maître") odpowiadający kształceniu i szkoleniu w zakresie działalności rzemieślniczej nieobjętej tytułem III, rozdział II, niniejszej dyrektywy*

Szkolenie w następujących specjalnościach:

w Niemczech:

– optyk ("Augenoptiker"),

– technik dentystyczny ("Zahntechniker"),

– technik ortopedyczny ("Orthopädietechniker"),

– protetyk słuchu ("Hörgeräte-Akustiker"),

– obuwnik ortopedyczny ("Orthopädieschuhmacher").

w Luksemburgu:

– optyk ("opticien"),

– technik dentystyczny ("mécanicien dentaire"),

– protetyk słuchu ("audioprothésiste"),

– technik ortopedyczny/bandażysta ("mécanicien orthopédiste/bandagiste"),

– obuwnik ortopedyczny ("orthopédiste-cordonnier"),

trwające łącznie 14 lat, w tym co najmniej pięcioletnie szkolenie odbywane w oparciu o określony ramowy program szkolenia, częściowo w miejscu pracy, a częściowo w placówce szkolenia zawodowego, zakończone egzaminem, którego zaliczenie warunkuje wykonywanie jakiejkolwiek działalności wymagającej nabycia określonych umiejętności zarówno niezależnie, jak i w charakterze pracownika najemnego o porównywalnym poziomie odpowiedzialności.

w Austrii:

– bandażysta ("Bandagist"),

– gorseciarz ("Miederwarenerzeuger"),

– optyk ("Optiker"),

– obuwnik ortopedyczny ("Orthopädieschuhmacher"),

– technik ortopedyczny ("Orthopädietechniker"),

– technik dentystyczny ("Zahntechniker"),

– ogrodnik ("Gärtner"),

które odpowiada kształceniu o łącznym czasie trwania co najmniej czternastu lat, w tym co najmniej pięcioletnie szkolenie odbywane w oparciu o określony ramowy program szkolenia, podzielone na co najmniej trzyletni staż, obejmujący szkolenie prowadzone częściowo w miejscu pracy i częściowo w placówce szkolenia zawodowego, oraz co najmniej dwuletni okres praktyki zawodowej i szkolenia zakończony egzaminem mistrzowskim, potwierdzającym prawo do wykonywania zawodu, szkolenia praktykantów i używania tytułu "Meister".

Szkolenie mistrzów-rzemieślników w dziedzinie rolnictwa i leśnictwa, a zwłaszcza:

– w rolnictwie ("Meister in der Landwirtschaft"),

– w gospodarstwie wiejskim ("Meister in der ländlichen Hauswirtschaft"),

– w ogrodnictwie ("Meister im Gartenbau"),

– w uprawie warzyw ("Meister im Feldgemüsebau"),

– w sadownictwie i przetwórstwie owoców ("Meister im Obstbau und in der Obstverwertung"),

– w uprawie winorośli i technikach winiarskich ("Meister im Weinbau und in der Kellerwirtschaft"),

– w mleczarstwie i serowarstwie ("Meister in der Molkerei- und Käsereiwirtschaft"),

– w hodowli koni ("Meister in der Pferdewirtschaft"),

– w rybactwie śródlądowym ("Meister in der Fischereiwirtschaft"),

– w hodowli drobiu ("Meister in der Geflügelwirtschaft"),

– w pszczelarstwie ("Meister in der Bienenwirtschaft"),

– w gospodarce leśnej ("Meister in der Forstwirtschaft"),

– w leśnictwie ("Meister in der Forstgarten- und Forstpflegewirtschaft"),

– w składowaniu produktów rolnych ("Meister in der landwirtschaftlichen Lagerhaltung"),

które odpowiada kształceniu o łącznym czasie trwania co najmniej piętnastu lat, w tym co najmniej sześcioletnie szkolenie prowadzone w oparciu o określony ramowy program szkolenia, podzielone na co najmniej trzyletni staż, obejmujący szkolenie prowadzone częściowo w miejscu pracy i częściowo w placówce szkolenia zawodowego, oraz trzyletnią praktykę zawodową, zakończone egzaminem mistrzowskim w danym zawodzie, potwierdzającym prawo do wykonywania zawodu, szkolenia praktykantów i używania tytułu "Meister".

w Polsce:

– nauczyciel praktycznej nauki zawodu,

które odpowiada kształceniu obejmującemu:

i) 8 lat kształcenia podstawowego i 5 lat kształcenia zawodowego na poziomie szkoły średniej lub równoważnego kształcenia średniego w odpowiednich dziedzinach, po którym następuje przygotowanie pedagogiczne w wymiarze co najmniej 150 godzin, kurs bezpieczeństwa i higieny pracy i 2 lata stażu zawodowego w zawodzie, którego dana osoba będzie nauczać;

ii) 8 lat kształcenia podstawowego i 5 lat kształcenia zawodowego na poziomie szkoły średniej oraz dyplom ukończenia pedagogicznego studium technicznego;

iii) 8 lat kształcenia podstawowego i 2 - 3 lata zasadniczego kształcenia zawodowego i co najmniej 3 lata doświadczenia zawodowego poświadczonego tytułem mistrza w danym zawodzie, po którym następuje przygotowanie pedagogiczne w wymiarze co najmniej 150 godzin.

na Słowacji:

– mistrz kształcenia zawodowego ("majster odbornej výchovy"),

które odpowiada kształceniu obejmującemu co najmniej 12 lat, w tym 8 lat kształcenia podstawowego, 4 lata kształcenia zawodowego (pełne kształcenie zawodowe na poziomie średnim lub staż na odpowiednich (podobnych) kursach zawodowych lub praktykach), doświadczenie zawodowe trwające co najmniej 3 lata w dziedzinie, w której odbyte było kształcenie lub staż oraz dodatkowe studia pedagogiczne na wydziale pedagogicznym lub na uniwersytecie technicznym, lub pełne wykształcenie na poziomie średnim i staż na odpowiednich (podobnych) kursach zawodowych lub praktykach, doświadczenie zawodowe trwające 3 lata w dziedzinie, w której odbyte było kształcenie lub praktyka oraz dodatkowe studia pedagogiczne na wydziale pedagogicznym, lub do 1 września 2005 r. kształcenie specjalistyczne w dziedzinie pedagogiki specjalnej odbyte w centrach metodycznych dla mistrzów w dziedzinie kształcenia zawodowego w szkołach specjalnych bez uzupełniających studiów pedagogicznych.

2b Mistrz ("Meister/Maître") (kształcenie i szkolenie zawodowe w celu otrzymania tytułu mistrza "Meister/Maître") w następujących zawodach:

w Niemczech:

– metalowiec ("Metallbauer"),

– mechanik instrumentów chirurgicznych ("Chirurgiemechaniker"),

– mechanik nadwoziowy i konstruktor pojazdów ("Karosserie- und Fahrzeugbauer"),

– mechanik samochodowy ("Kraftfahrzeugtechniker"),

– mechanik pojazdów jednośladowych ("Zweiradmechaniker"),

– konstruktor urządzeń chłodniczych ("Kälteanlagenbauer"),

– operator ds. technologii informacji ("Informationstechniker"),

– mechanik rolniczy ("Landmaschinenmechaniker"),

– rusznikarz ("Büchsenmacher"),

– blacharz ("Klempner"),

– konstruktor i monter instalacji grzewczych ("Installateur und Heizungsbauer"),

– elektrotechnik ("Elektrotechniker"),

– konstruktor maszyn elektrycznych ("Elektromaschinenbauer"),

– konstruktor łodzi i okrętów ("Boots- und Schiffbauer"),

– murarz i betoniarz ("Maurer und Betonbauer"),

– konstruktor i monter pieców i urządzeń ogrzewania powietrznego ("Ofen- und Luftheizungsbauer"),

– cieśla ("Zimmerer"),

– dekarz ("Dachdecker"),

– konstruktor dróg ("Straßenbauer"),

– monter izolacji termicznej i akustycznej ("Wärme-, Kälte- und Schallschutzisolierer"),

– robotnik kanałowy ("Brunnenbauer"),

– kamieniarz i rzeźbiarz w kamieniu ("Steinmetz und Steinbildhauer"),

– sztukator ("Stuckateur"),

– malarz i lakiernik ("Maler und Lackierer"),

– monter rusztowań ("Gerüstbauer"),

– kominiarz ("Schornsteinfeger"),

– mechanik precyzyjny ("Feinwerkmechaniker"),

– stolarz ("Tischler"),

– powroźnik ("Seiler"),

– piekarz ("Bäcker"),

– cukiernik ("Konditor"),

– rzeźnik ("Fleischer"),

– fryzjer ("Frisör"),

– szklarz ("Glaser"),

– dmuchacz szkła i wytwórca urządzeń szklanych ("Glasbläser und Glasapparatebauer"),

– wulkanizator i naprawiający opony ("Vulkaniseur und Reifenmechaniker").

w Luksemburgu:

– piekarz cukiernik ("boulanger-pâtissier"),

– cukiernik wytwórca czekolady, cukierków i lodów ("pâtissier-chocolatier-confiseur-glacier"),

– rzeźnik masarz ("boucher-charcutier"),

– rzeźnik masarz przetwórca koniny ("boucher-charcutier-chevalin"),

– osoba świadcząca usługi gastronomiczne na zamówienie ("traiteur"),

– młynarz ("meunier"),

– krawiec ("tailleur-couturier"),

– modysta ("modiste-chapelier"),

– kuśnierz ("fourreur"),

– szewc ("bottier-cordonnier"),

– zegarmistrz ("horloger"),

– jubiler złotnik ("bijoutier-orfèvre"),

– fryzjer ("coiffeur"),

– kosmetyczka ("esthéticien"),

– mechanik w zakresie mechaniki ogólnej ("mécanicien en mécanique générale"),

– monter wind, podnośników, schodów ruchomych i sprzętu do przeładunku ("installateur d'ascenseurs, de monte-charges, d'escaliers mécaniques et de matériel de manutention"),

– rusznikarz ("armurier"),

– kowal ("forgeron"),

– mechanik maszyn i sprzętu przemysłowego i budowlanego ("mécanicien de machines et de matériels industriels et de la construction"),

– elektromechanik samochodowy i motocyklowy ("mécanicien-électronicien d'autos et de motos"),

– specjalista w zakresie konstrukcji i naprawy nadwozia ("constructeur réparateur de carosseries"),

– osoba zajmująca się naprawą i lakierowaniem nadwozia pojazdów mechanicznych ("débosseleur-peintre de véhicules automoteurs"),

– nawijacz ("bobineur"),

– elektronik instalacji i sprzętu audiowizualnego ("électronicien d'installations et d'appareils audiovisuels"),

– specjalista w zakresie konstrukcji i naprawy sieci kablowej ("constructeur réparateur de réseaux de télé-distribution"),

– elektronik w zakresie biurotyki i informatyki ("électronicien en bureautique et en informatique"),

– mechanik maszyn i sprzętu rolniczego i winiarskiego ("mécanicien de machines et de matériel agricoles et viticoles"),

– kotlarz ("chaudronnier"),

– galwanizator ("galvaniseur"),

– specjalista samochodowy ("expert en automobiles"),

– przedsiębiorca budowlany ("entrepreneur de construction"),

– przedsiębiorca w zakresie dróg i nawierzchni ("entrepreneur de voirie et de pavage"),

– producent nawierzchni betonowych ("confectionneur de chapes"),

– przedsiębiorca w zakresie izolacji termicznej, akustycznej i wodoszczelnej ("entrepreneur d'isolations thermiques, acoustiques et d'étanchéité"),

– monter instalacji kanalizacyjnych i grzewczych ("installateur de chauffage-sanitaire"),

– monter urządzeń chłodniczych ("installateur frigoriste"),

– elektryk ("électricien"),

– elektromonter reklam świetlnych ("installateur d'enseignes lumineuses"),

– elektronik w zakresie technologii komunikacyjnych i informacyjnych ("électronicien en communication et en informatique"),

– monter systemów alarmowych i bezpieczeństwa ("installateur de systèmes d'alarmes et de sécurité"),

– stolarz mebli stylowych ("menuisier-ébéniste"),

– posadzkarz ("parqueteur"),

– monter elementów prefabrykowanych ("poseur d'éléments préfabriqués"),

– wytwórca-monter okiennic, żaluzji, markiz i zasłon ("fabricant poseur de volets, de jalousies, de marquises et de store"),

– przedsiębiorca w zakresie konstrukcji metalowych ("entrepreneur de constructions métalliques"),

– konstruktor pieców ("constructeur de fours"),

– dekarz blacharz ("couvreur-ferblantier"),

– cieśla ("charpentier"),

– szlifierz-kamieniarz ("marbrier-tailleur de pierres"),

– glazurnik ("carreleur"),

– budowniczy stropu-fasady ("plafonneur-façadier"),

– malarz dekorator ("peintre-décorateur"),

– szklarz lustrzarz ("vitrier-miroitier"),

– tapicer dekorator ("tapissier-décorateur"),

– konstruktor-monter kominków i pieców kaflowych ("constructeur poseur de cheminées et de poêles en faïence"),

– drukarz ("imprimeur"),

– operator medialny ("opérateur média"),

– specjalista w zakresie sitodruku (sérigraphe'),

– introligator ("relieur"),

– technik w zakresie sprzętu medyczno-chirurgicznego ("mécanicien de matériel médico-chirurgical"),

– instruktor jazdy samochodowej ("instructeur de conducteurs de véhicules automoteurs"),

– wytwórca-monter oszalowania budowli i dachów metalowych ("fabricant poseur de bardages et toitures métalliques"),

– fotograf ("photographe"),

– specjalista w zakresie produkcji i naprawy instrumentów muzycznych ("fabricant réparateur d'instruments de musique"),

– instruktor pływania ("instructeur de natation").

w Austrii:

– kierownik budowy odpowiedzialny za wykonanie prac ("Baumeister hinsichtl. der ausführenden Tätig-keiten"),

– piekarz ("Bäcker"),

– studniarz ("Brunnenmeister"),

– dekarz ("Dachdecker"),

– elektrotechnik ("Elektrotechniker"),

– rzeźnik ("Fleischer"),

– fryzjer i perukarz (stylista) ("Friseur und Perückenmacher (Stylist)"),

– technik instalacji sanitarnych i gazowych ("Gas- und Sanitärtechnik"),

– szklarz ("Glaser"),

– monter okładzin szklanych i szlifierz szkła płaskiego ("Glasbeleger und Flachglasschleifer"),

– dmuchacz szkła i wytwórca instrumentów szklanych ("Glasbläser und Glasapparatebauer"),

– polerowanie i formowanie szkła gospodarczego (związane z tym działalności rzemieślnicze) ("Hohlglass-chleifer und Hohlglasveredler (verbundenes Handwerk)"),

– wypalacz ("Hafner"),

– technik instalacji grzewczych ("Heizungstechnik"),

– technik instalacji wentylacyjnych (związane z tym działalności rzemieślnicze) ("Lüftungstechnik (verbundenes Handwerk)"),

– chłodnictwo i klimatyzacja ("Kälte- und Klimatechnik"),

– elektronik w zakresie technologii komunikacyjnych ("Kommunikationselektronik"),

– cukiernik, w tym wytwórcy pierników i wyrobów cukierniczych, lodów i wyrobów czekoladowych ("Konditor (Zuckerbäcker) einschl. der Lebzelter und der Kanditen- Gefrorenes- und -Schokoladewarene-rzeugung"),

– mechanik samochodowy ("Kraftfahrzeugtechnik"),

– mechanik nadwoziowy, w tym blacharz i lakiernik samochodowy (związane z tym działalności rzemieśl-nicze) ("Karosseriebauer einschl. Karosseriespengler u. -lackierer (verbundenes Handwerk)"),

– przetwarzanie tworzyw sztucznych ("Kunststoffverarbeitung"),

– malarz pokojowy ("Maler und Anstreicher"),

– lakiernik ("Lackierer"),

– pozłotnik i dekorator ("Vergolder und Staffierer"),

– wytwórca szyldów (związane z tym działalności rzemieślnicze) ("Schilderherstellung (verbundenes Hand-werk)"),

– mechanik-elektronik w zakresie budowy maszyn elektrycznych i automatyzacji ("Mechatroniker f. Elek-tromaschinenbau u. Automatisierung"),

– mechanik elektronik w zakresie elektroniki ("Mechatroniker f. Elektronik"),

– biurotyka i systemy informatyczne ("Büro- und EDV-Systemtechnik"),

– mechanik elektronik w zakresie maszyn i technik produkcji ("Mechatroniker f. Maschinen- und Fertigungs-technik"),

– mechanik elektronik sprzętu medycznego (związane z tym działalności rzemieślnicze) ("Mechatroniker f. Medizingerätetechnik (verbundenes Handwerk)"),

– inżynieria powierzchni ("Oberflächentechnik"),

– wzornictwo metalowe (związane z tym działalności rzemieślnicze) ("Metalldesign (verbundenes Hand-werk)"),

– ślusarz ("Schlosser"),

– kowal ("Schmied"),

– technik maszyn rolniczych ("Landmaschinentechnik"),

– hydraulik ("Spengler"),

– kotlarz (związane z tym działalności rzemieślnicze) ("Kupferschmied (verbundenes Handwerk)"),

– mistrz kamieniarstwa, w tym wytwórca wyrobów z kamienia sztucznego i terrazzo ("Steinmetzmeister einschl. Kunststeinerzeugung und Terrazzomacher"),

– sztukator i tynkarz ("Stukkateur und Trockenausbauer"),

– stolarz ("Tischler"),

– modelarz ("Modellbauer"),

– bednarz ("Binder"),

– tokarz ("Drechsler"),

– konstruktor łodzi ("Bootsbauer"),

– rzeźbiarz (związane z tym działalności rzemieślnicze) ("Bildhauer (verbundenes Handwerk)"),

– wulkanizator ("Vulkaniseur"),

– rusznikarz (w tym handel bronią) ("Waffengewerbe (Büchsenmacher) einschl. des Waffenhandels"),

– izolacja termiczna, akustyczna i przeciwpożarowa ("Wärme- Kälte- Schall- und Branddämmer"),

– mistrz cieśla odpowiedzialny za wykonanie prac ("Baumeister hinsichtl. der ausführenden Tätigkeiten"),

które odpowiadają kształceniu i szkoleniu zawodowemu o łącznym czasie trwania co najmniej 13 lat, w tym co najmniej 3-letnie szkolenie odbywane w oparciu o określony ramowy program szkolenia, odbywające się częściowo w zakładzie pracy i częściowo w instytucji szkolenia zawodowego i zakończone egzaminem oraz trwające co najmniej jeden rok szkolenie teoretyczne i praktyczne w zawodzie mistrza rzemieślnika. Pozytywny wynik egzaminu na mistrza w zawodzie rzemieślniczym daje prawo do wykonywania zawodu jako osoba prowadząca własną działalność gospodarczą, do szkolenia praktykantów i do używania tytułu mistrza ("Meister/Maître").

3. *Sektor morski*

a) Transport morski

Szkolenie przygotowujące do zawodu:

na Łotwie:

– oficer elektryk okrętowy (kuģu elektromehāniķis),

– mechanik chłodniczy (kuģa saldēšanas iekārtu mašīnists),

w Niderlandach:

– operator systemu VTS (VTS-functionaris), których szkolenie obejmuje:

– na Łotwie:

(i) w przypadku oficera elektryka okrętowego (kuģu elektromehāniķis):

1. Osoba, która ukończyła 18 lat.

2. Wymagane co najmniej 12 lat i 6 miesięcy nauki, w tym co najmniej 9 lat kształcenia podstawowego i co najmniej 3 lata kształcenia zawodowego. Dodatkowo wymagana jest służba na morzu trwająca co najmniej 6 miesięcy w charakterze elektryka okrętowego lub pomocnika inżyniera elektryka na statkach o mocy silnika powyżej 750 kW. Kształcenie zawodowe zakończone specjalnym egzaminem przeprowadzanym przez właściwy organ, zgodnie z programem szkolenia zatwierdzonym przez Ministerstwo Transportu;

(ii) w przypadku mechanika chłodniczego (kuģa saldēšanas iekārtu mašīnists):

1. Osoba, która ukończyła 18 lat.

2. Wymagane co najmniej 13 lat nauki, w tym co najmniej 9 lat kształcenia podstawowego i co najmniej 3 lata kształcenia zawodowego. Dodatkowo wymagana jest służba na morzu w charakterze pomocnika inżyniera urządzeń chłodniczych trwająca co najmniej 12 miesięcy. Kształcenie zawodowe zakończone specjalnym egzaminem przeprowadzanym przez właściwy organ, zgodnie z programem szkolenia zatwierdzonym przez Ministerstwo Transportu;

– w Niderlandach:

Wymagane co najmniej 15 lat nauki, w tym co najmniej 3 lata kształcenia w instytucji wyższego szkolnictwa zawodowego (HBO) lub średniego szkolnictwa zawodowego (MBO), a następnie ukończenie krajowych lub regionalnych kursów specjalistycznych, obejmujących co najmniej 12-tygodniowe szkolenia teoretyczne, w każdym przypadku zakończone egzaminem.

b) Rybołówstwo morskie:

Szkolenie w następujących specjalnościach:

w Niemczech:

– kapitan jednostki rybołówstwa głębokowodnego ("Kapitän BG/Fischerei"),

– kapitan jednostki rybołówstwa przybrzeżnego ("Kapitän BK/Fischerei"),

– oficer pokładowy jednostki przystosowanej do połowów głębokowodnych ("Nautischer Schiffsoffizier BGW/Fischerei"),

– oficer pokładowy jednostki przystosowanej do połowów przybrzeżnych ("Nautischer Schiffsoffizier BK/Fischerei").

w Niderlandach:

– pierwszy oficer/V mechanik ("stuurman werktuigkundige V"),

– IV mechanik statku rybackiego ("werktuigkundige IV visvaart"),

– pierwszy oficer IV statku rybackiego ("stuurman IV visvaart"),

– pierwszy oficer/VI mechanik ("stuurman werktuigkundige VI"),

obejmujące:

– w Niemczech - o łącznej długości od 14 do 18 lat, w tym 3-letnie podstawowe szkolenie zawodowe oraz roczna służba na morzu, następnie specjalistyczne szkolenie zawodowe trwające rok lub dwa lata, uzupełnione, o ile jest to wymagane, dwuletnią zawodową praktyką nawigacyjną,

– w Niderlandach - o długości wahającej się od 13 do 15 lat, w tym co najmniej 2 lata w specjalistycznej szkole zawodowej, uzupełnione 12-miesięczną praktyką zawodową,

które jest uznane w ramach Konwencji z Torremolinos (Międzynarodowa konwencja o bezpieczeństwie statków rybackich, 1977 r.).

4. *Sektor techniczny*

Szkolenie w następujących specjalnościach:

w Republice Czeskiej:

– autoryzowany technik, autoryzowany pracownik budowlany ("autorizovaný technik, autorizovaný stavitel"),

które odpowiada kształceniu obejmującemu co najmniej 9 lat, w tym 4 lata średniego wykształcenia technicznego zakończonego egzaminem "maturitní zkouška" (egzamin

średniej szkoły technicznej), 5 lat doświadczenia zawodowego zakończonego testem kwalifikacji zawodowych w celu podejmowania niektórych czynności zawodowych w dziedzinie budownictwa (zgodnie z ustawą nr 50/1976 Sb. (ustawa o budownictwie) i ustawą nr 360/1992 Sb.),

– maszynista ("fyzická osoba řídící drážní vozidlo"),

które odpowiada kształceniu obejmującemu co najmniej 12 lat, w tym co najmniej 8 lat kształcenia podstawowego i co najmniej 4 lata kształcenia zawodowego na poziomie średnim zakończonego egzaminem "maturitní zkouška", oraz zakończonego egzaminem państwowym w zakresie napędu pojazdów,

– technik przeglądu trakcji ("drážní revizní technik"),

które odpowiada kształceniu trwającemu co najmniej 12 lat, w tym co najmniej 8 lat kształcenia podstawowego i 4 lata kształcenia zawodowego w średniej szkole budowy maszyn lub elektrotechnicznej zakończonego egzaminem "maturitní zkouška",

– instruktor jazdy ("učitel autoškoly"),

osoba która ukończyła 24 lata i odbyła kursy kształcenia i szkolenia trwające co najmniej 12 lat, w tym co najmniej 8 lat kształcenia podstawowego i co najmniej 4 lata kształcenia zawodowego na poziomie szkoły średniej skoncentrowanego na ruchu drogowym lub mechanice, zakończonego egzaminem "maturitní zkouška",

– technik państwowej kontroli technicznej pojazdów ("kontrolní technik STK"),

osoba która ukończyła 21 lat; wymagane co najmniej 12 lat nauki, w tym co najmniej 8 lat kształcenia podstawowego i co najmniej 4 lata kształcenia zawodowego na poziomie szkoły średniej, zakończonego egzaminem "maturitní zkouška", a następnie co najmniej 2 lata praktyki technicznej; zainteresowana osoba musi posiadać prawo jazdy, zaświadczenie o niekaralności oraz ukończyć specjalne szkolenie dla państwowych techników trwające co najmniej 120 godzin oraz zdać egzamin,

– mechanik odpowiedzialny za kontrolę emisji spalin ("mechanik měření emisí"),

które odpowiada kształceniu trwającemu co najmniej 12 lat, w tym co najmniej 8 lat kształcenia podstawowego i co najmniej 4 lata kształcenia zawodowego na poziomie szkoły średniej, zakończonego egzaminem "maturitní zkouška", ponadto zgłaszający

musi ukończyć co najmniej trzyletnią praktykę techniczną i specjalne szkolenie dla "mechaników odpowiedzialnych za kontrolę emisji spalin" trwające 8 godzin oraz zdać egzamin,

– kapitan statku klasy I ("kapitán I. třídy"),

które odpowiada kształceniu trwającemu co najmniej 15 lat, w tym 8 lat kształcenia podstawowego i 3 lata kształcenia zawodowego zakończonego egzaminem "maturitní zkouška" i kończące się egzaminem potwierdzonym świadectwem posiadanych umiejętności. Po kształceniu zawodowym musi nastąpić czteroletnia praktyka zawodowa zakończona egzaminem,

– konserwator zabytków stanowiących dzieła rzemiosła artystycznego ("restaurátor památek, které jsou díly uměleckých řemesel"),

które odpowiada kształceniu trwającemu co najmniej 12 lat, jeżeli zawiera pełne kształcenie techniczne na poziomie średnim na kursie konserwatorskim, lub 10 do 12 lat studiów na kursach pokrewnych, ponad 5 lat doświadczenia zawodowego w przypadku pełnego kształcenia technicznego na poziomie średnim zakończonego egzaminem "maturitní zkouška", lub 8 lat stażu zawodowego w przypadku technicznego kształcenia na poziomie średnim z końcowym egzaminem praktycznym.

– konserwator dzieł sztuki, które nie są zabytkami i są przechowywane w kolekcjach muzeów i galerii oraz innych przedmiotów o wartości kulturowej ("restaurátor děl výtvarných umění, která nejsou památkami a jsou uložena ve sbírkách muzeí a galerií, a ostatních předmětů kulturní hodnoty"),

które odpowiada kształceniu trwającemu co najmniej 12 lat oraz 5 lat stażu zawodowego w przypadku pełnego kształcenia na poziomie średnim na kursach konserwatorskich zakończonego egzaminem "maturitní zkouška",

– zarządzający odpadami ("odpadový hospodář"),

które odpowiada kształceniu trwającemu co najmniej 12 lat, w tym co najmniej 8 lat kształcenia podstawowego i co najmniej 4 lata kształcenia zawodowego na poziomie średnim zakończonego egzaminem "maturitní zkouška" i co najmniej 5 lat doświadczenia w sektorze gospodarki odpadami w ciągu ostatnich 10 lat,

– kierownik techniczny prac wybuchowych ("technický vedoucí odstřelů"),

które odpowiada kształceniu trwającemu co najmniej 12 lat, w tym co najmniej 8 lat kształcenia podstawowego i co najmniej 4 lata kształcenia zawodowego na poziomie średnim zakończonego egzaminem "maturitní zkouška",

po których następują:

2 lata stażu w charakterze strzałowego pod ziemią (dla działań podziemnych) lub 1 rok na powierzchni (dla działań naziemnych), w tym 6 miesięcy w charakterze pomocnika strzałowego;

kurs trwający 100 godzin, obejmujący teoretyczne i praktyczne szkolenie zakończone egzaminem przed odpowiednim Okręgowym Urzędem Górnictwa;

przynajmniej 6-miesięczny staż zawodowy w planowaniu i wykonywaniu dużych prac wybuchowych;

kurs trwający 32 godziny obejmujący teoretyczne i praktyczne szkolenie zakończone egzaminem przed Czeskim Urzędem Górnictwa.

na Łotwie:

– pomocnik maszynisty lokomotywy ("vilces līdzekļa vadītāja (mašīnista) palīgs"),

osoba, która ukończyła 18 lat; wymagane co najmniej 12 lat nauki, w tym co najmniej 8 lat kształcenia podstawowego i co najmniej 4 lata kształcenia zawodowego; kształcenie zawodowe zakończone specjalnym egzaminem u pracodawcy; świadectwo uprawnień wydawany przez właściwy organ na okres 5 lat.

w Niderlandach:

– komornik sądowy ("gerechtsdeurwaarder"),

– protetyk dentystyczny ("tandprotheticus"),

które odpowiada kształceniu i szkoleniu zawodowemu:

i) w przypadku komornika sądowego ("gerechtsdeurwaarder") - o łącznej długości dziewiętnastu lat, w tym osiem lat obowiązkowej nauki szkolnej, następnie osiem lat szkoły średniej, w tym cztery lata kształcenia technicznego zakończonego

egzaminem państwowym, uzupełnione trzyletnim teoretycznym i praktycznym szkoleniem zawodowym;

ii) w przypadku protetyka dentystycznego ("tandprotheticus") - trwającemu co najmniej 15 lat w pełnym wymiarze godzin oraz trzy lata w niepełnym wymiarze godzin, w tym osiem lat kształcenia podstawowego, cztery lata kształcenia średniego ogólnego i ukończenie trzyletniego szkolenia zawodowego, obejmującego szkolenie teoretyczne i praktyczne w zawodzie technika dentystycznego, uzupełnione trzyletnim kształceniem w niepełnym wymiarze godzin jako protetyka dentystycznego, zakończone egzaminem.

w Austrii:

– leśnik ("Förster"),

– biuro techniczne ("Technisches Büro"),

– wypożyczanie siły roboczej ("Überlassung von Arbeitskräften - Arbeitsleihe"),

– pośrednik pracy ("Arbeitsvermittlung"),

– doradca inwestycyjny ("Vermögensberater"),

– prywatny detektyw ("Berufsdetectiv"),

– strażnik("Bewachungsgwerbe"),

– agent nieruchomości ("Immobilienmakler"),

– zarządca nieruchomości ("Immobilinverwalter"),

– przedsiębiorca budowlany ("Bauträger, Bauorganisator, Baubetreuer"),

– biuro ściągania wierzytelności ("Inkassobüro/Inkassoinstitut"),

kształcenie o łącznym czasie trwania co najmniej 15 lat, w tym osiem lat obowiązkowej nauki szkolnej, następnie co najmniej pięć lat średniego kształcenia technicznego lub handlowego, zakończone egzaminem technicznym lub handlowym, uzupełnione co najmniej dwuletnim kształceniem i szkoleniem w miejscu pracy, zakończonym egzaminem zawodowym,

– doradca ubezpieczeniowy ("Berater in Versicherungsangelegenheiten"),

kształcenie o łącznym czasie trwania 15 lat, w tym sześcioletnie szkolenie prowadzone w oparciu o określony ramowy program szkolenia, podzielone na trzyletni staż i trzyletni okres praktyki i szkolenia zawodowego, zakończone egzaminem,

– przedsiębiorca - projektant budowlany ("Planender Baumeister"),

– technik budownictwa - projektant ("Planender Zimmermeister"),

kształcenie o łącznym czasie trwania co najmniej 18 lat, w tym co najmniej dziewięcioletnie szkolenie zawodowe podzielone na cztery lata średniego kształcenia technicznego i pięć lat praktyki i szkolenia zawodowego, zakończone egzaminem zawodowym, potwierdzającym prawo do wykonywania zawodu i szkolenia praktykantów, w takim zakresie, w jakim kształcenie to uprawnia do sporządzania planów, wykonywania obliczeń technicznych i nadzorowania prac budowlanych ("przywilej Marii Teresy"),

– księgowy prowadzący działalność gospodarczą ("Gewerblicher Buchhalter"), zgodnie z Gewerbeordnung z 1994 r. (ustawa z 1994 r. o handlu, rzemiośle i przemyśle),

– samodzielny księgowy ("Selbständiger Buchhalter"), zgodnie z Bundesgesetz über die Wirtschaftstreuhandberufe z 1999 r. (ustawa z 1999 r. o zawodach w zakresie księgowości publicznej).

w Polsce:

– diagnosta przeprowadzający badania techniczne pojazdów w stacji kontroli pojazdów o podstawowym zakresie badań,

które odpowiada okresowi 8 lat kształcenia podstawowego, 5 lat kształcenia w średniej szkole technicznej o specjalności samochodowej i 3 lata praktyki w stacji obsługi pojazdów lub w warsztacie naprawy pojazdów, obejmującej 51 godzin szkolenia podstawowego w zakresie kontroli technicznej pojazdu i zdanie egzaminu kwalifikacyjnego,

– diagnosta przeprowadzający badania techniczne pojazdu w okręgowej stacji kontroli pojazdów,

które odpowiada okresowi 8 lat kształcenia podstawowego, 5 lat kształcenia w średniej szkole technicznej o specjalności samochodowej oraz 4 lata praktyki w stacji obsługi pojazdów lub w warsztacie naprawy pojazdów, obejmującej 51 godzin szkolenia podstawowego w zakresie kontroli technicznej pojazdów i zdanie egzaminu kwalifikacyjnego,

– diagnosta wykonujący badania techniczne pojazdów w stacji kontroli pojazdów,

wymagane:

i) 8 lat kształcenia podstawowego i 5 lat kształcenia w średniej szkole technicznej o specjalności samochodowej oraz 4 lata potwierdzonej praktyki w stacji obsługi pojazdów lub w warsztacie naprawczym; lub

ii) 8 lat kształcenia podstawowego i 5 lat kształcenia w średniej szkole technicznej o specjalności innej niż samochodowa i 8 lat potwierdzonej praktyki w stacji obsługi pojazdów lub w warsztacie naprawczym, obejmującej w całości 113 godzin pełnego szkolenia zawierającego szkolenie podstawowe i specjalistyczne, z egzaminem po każdym etapie.

Ilość godzin i ogólny zakres poszczególnych kursów w ramach pełnego szkolenia diagnostów są odrębnie określone w rozporządzeniu Ministra Infrastruktury z dnia 28 listopada 2002 r. w sprawie szczegółowych wymagań w stosunku do diagnostów (Dziennik Ustaw z 2002 r., nr 208, poz. 1769),

– dyżurny ruchu,

które oznacza:

(i) 8 lat kształcenia podstawowego i 4 lata kształcenia zawodowego na poziomie średnim o specjalności transport kolejowy oraz szkolenie przygotowawcze do pracy w charakterze dyżurnego ruchu trwające 45 dni i zdanie egzaminu kwalifikacyjnego; lub

(ii) 8 lat kształcenia podstawowego i 5 lat kształcenia zawodowego na poziomie średnim o specjalności transport kolejowy oraz szkolenie przygotowawcze do pracy w charakterze dyżurnego ruchu trwające 63 dni i zdanie egzaminu kwalifikacyjnego; lub

(iii) 8 lat kształcenia podstawowego i 5 lat kształcenia zawodowego na poziomie średnim o specjalności transport kolejowy oraz szkolenie przygotowawcze do pracy w charakterze dyżurnego ruchu trwające 29 dni, zajęcia próbne pod nadzorem trwające 5 dni i zdanie egzaminu kwalifikacyjnego; lub

(iv) 6 lat kształcenia podstawowego, 3 lata kształcenia na poziomie szkoły średniej niższego stopnia, 3 lata kształcenia zawodowego na poziomie średnim o specjalności transport kolejowy oraz szkolenie przygotowawcze do pracy w charakterze dyżurnego ruchu trwające 29 dni, zajęcia próbne pod nadzorem trwające 5 dni i zdanie egzaminu kwalifikacyjnego.

– kierownik pociągu,

które oznacza:

(i) 8 lat kształcenia podstawowego i 5 lat kształcenia zawodowego na poziomie średnim o specjalności transport kolejowy oraz szkolenie przygotowawcze do pracy w charakterze kierownika pociągu trwające 22 dni, zajęcia próbne pod nadzorem trwające 3 dni i zdanie egzaminu kwalifikacyjnego; lub

(ii) 6 lat kształcenia podstawowego, 3 lata kształcenia na poziomie szkoły średniej niższego stopnia, 3 lata kształcenia zawodowego na poziomie średnim o specjalności transport kolejowy oraz szkolenie przygotowawcze do pracy w charakterze kierownika pociągu trwające 22 dni, zajęcia próbne pod nadzorem trwające 3 dni i zdanie egzaminu kwalifikacyjnego.

– mechanik statkowy żeglugi śródlądowej,

które oznacza:

(i) 8 lat kształcenia podstawowego i 5 lat kształcenia zawodowego na poziomie średnim o specjalności żegluga śródlądowa, jak również 24 miesiące doświadczenia zawodowego, w tym co najmniej 18 miesięcy na statkach żeglugi śródlądowej przy obsłudze mechanicznych urządzeń napędowych i mechanizmów pomocniczych oraz 6 miesięcy, które może stanowić praktyka w stoczniach lub w warsztatach mechanicznych przy remoncie silników spalinowych, a także zdanie egzaminu kwalifikacyjnego; lub

(ii) 6 lat kształcenia podstawowego i 3 lata kształcenia na poziomie szkoły średniej niższego stopnia, 4 lata kształcenia zawodowego na poziomie średnim o specjalności żegluga śródlądowa, jak również 24 miesiące doświadczenia zawodowego, w tym co najmniej 18 miesięcy na statkach żeglugi śródlądowej przy obsłudze mechanicznych urządzeń napędowych i mechanizmów pomocniczych oraz 6 miesięcy, które może stanowić praktyka w stoczniach lub w warsztatach mechanicznych przy remoncie silników spalinowych, a także zdanie egzaminu kwalifikacyjnego.

5. *Kursy w Wielkiej Brytanii określane mianem National Vocational Qualifications lub Scottish Vocational Qualifications*

Szkolenie w następujących specjalnościach:

– zatwierdzona pielęgniarka weterynaryjna ("listed veterinary nurse"),

– inżynier elektryk górnictwa ("mine electrical engineer"),

– inżynier mechanik górnictwa ("mine mechanical engineer"),

– terapeuta stomatologiczny ("dental therapist"),

– higienista stomatologiczny ("dental hygienist"),

– optyk okularowy ("dispensing optician"),

– sztygar górnictwa ("mine deputy"),

– syndyk masy upadłościowej (zarządca ustanowiony przez sąd) ("insolvency practitioner"),

– licencjonowany "conveyancer" (prawnik sporządzający przeniesienie tytułu własności) ("licensed conveyancer"),

– specjalista w dziedzinie zarządzania odpadami, którego kwalifikacje techniczne zostały udokumentowane ("certified technically competent person in waste management"),

nadające kwalifikacje określane jako "National Vocational Qualifications" (NVQ) lub określane w Szkocji jako "Scottish Vocational Qualifications" na poziomie 3 i 4 Krajowych Ramowych Kwalifikacji Zawodowych Zjednoczonego Królestwa.

Poziomy te określane są następująco:

– Poziom 3: zdolność do wykonywania szerokiego wachlarza różnych zadań w bardzo różnorodnych sytuacjach, spośród których większość ma charakter złożony i nietypowy. Zakres odpowiedzialności i autonomii jest znaczny, a funkcje pełnione na tym poziomie obejmują często nadzór lub kierowanie innymi osobami.

– Poziom 4: zdolność do wykonywania szerokiego wachlarza złożonych, technicznych lub specjalistycznych zadań w bardzo różnorodnych sytuacjach, z dużym zakresem odpowiedzialności i samodzielności. Pełnione na tym poziomie funkcje często obejmują odpowiedzialność za prace wykonywane przez inne osoby oraz za podział zasobów.

ZAŁĄCZNIK III

Wykaz rodzajów kształcenia regulowanego, o których mowa w art. 13 ust. 2 akapit trzeci

W Zjednoczonym Królestwie:

Kształcenie regulowane, zapewniające kwalifikacje określane jako "National Vocational Qualifications" (NVQ), albo w Szkocji określane mianem "Scottish Vocational Qualifications", znajdujące się na poziomie 3 i 4 Krajowych Ramowych Kwalifikacji Zawodowych Zjednoczonego Królestwa.

Poziomy te określane są następująco:

– Poziom 3: zdolność do wykonywania szerokiego wachlarza różnych zadań w bardzo różnorodnych sytuacjach, spośród których większość ma charakter złożony i nietypowy. Zakres odpowiedzialności i autonomii jest znaczny, a funkcje pełnione na tym poziomie obejmują często nadzór lub kierowanie innymi osobami.

– Poziom 4: zdolność do wykonywania szerokiego wachlarza złożonych, technicznych lub specjalistycznych zadań w bardzo różnorodnych sytuacjach, z dużym zakresem

odpowiedzialności i samodzielności. Pełnione na tym poziomie funkcje często obejmują odpowiedzialność za prace wykonywane przez inne osoby oraz za podział zasobów.

W Niemczech:

Następujące kształcenie regulowane:

– regulowane kształcenie przygotowujące do zawodu asystenta technicznego ("technische(r) Assistent(in)"), asystentów handlowych ("kaufmännischer Assistent(in)"), do zawodów związanych ze sferą socjalną ("soziale Berufe"), jak również do zawodu rehabilitanta oddychania, mowy i głosu, posiadającego dyplom państwowy ("staatlisch geprüfte(r) Atem-, Sprech- und Stimmlehrer(in)"), o łącznej długości co najmniej 13 lat, które jest uwarunkowane ukończeniem kształcenia średniego ("mittlerer Bildungsabschluss") i które obejmuje:

  i) co najmniej trzy lata[(1)] szkolenia zawodowego w specjalistycznej szkole ("Fachschule") zakończonego egzaminem i, o ile jest to wymagane, uzupełnionego rocznym lub dwuletnim kursem specjalizacji, także zakończonej egzaminem; lub

  ii) co najmniej dwa i pół roku nauki w specjalistycznej szkole ("Fachschule"), zakończonej egzaminem, uzupełnionej praktyką zawodową trwającą nie krócej niż sześć miesięcy lub stażem w uprawnionej instytucji, trwającym nie krócej niż sześć miesięcy; lub

  iii) co najmniej dwa lata nauki w specjalistycznej szkole ("Fachschule"), zakończonej egzaminem i uzupełnionej co najmniej roczną praktyką zawodową lub co najmniej rocznym stażem w uprawnionej instytucji,

– regulowane kształcenie techników ("Techniker(in)"), ekonomistów przedsiębiorstw ("Betriebswirt(in)"), projektantów ("Gestalter(in)") oraz opiekunów rodzinnych ("Familienpfleger(in)") posiadających dyplom państwowy ("staatlich geprüfte(r)"), trwające łącznie co najmniej 16 lat, odbywane na bazie kursu kształcenia obowiązkowego lub równoważnego kształcenia (trwającego co najmniej dziewięć lat), jak również ukończenie co najmniej trzyletniego kształcenia w szkole zawodowej ("Berufsschule"), które obejmuje, po odbyciu co najmniej dwuletniej praktyki zawodowej, co najmniej dwuletnie kształcenie w pełnym wymiarze godzin lub odpowiednio dłuższe w niepełnym wymiarze godzin,

– regulowane kształcenie oraz regulowane doskonalenie zawodowe trwające łącznie co najmniej 15 lat, odbywane na bazie kształcenia obowiązkowego (trwającego co najmniej dziewięć lat) i szkolenia zawodowego (zwykle trwającego trzy lata), które obejmują w zasadzie co najmniej dwuletnią praktykę zawodową (w większości przypadków - trzy lata), jak również egzamin w ramach doskonalenia zawodowego, do którego zwykle przygotować się można podczas szkolenia odbywanego równolegle z praktyką zawodową (co najmniej 1.000 godzin) albo odbywanego w pełnym wymiarze godzin (co najmniej rok).

Władze niemieckie przekazują Komisji i Państwom Członkowskim listę kursów, których dotyczy niniejszy załącznik.

W Niderlandach:

Kształcenie regulowane odpowiadające poziomowi kwalifikacji 3 lub 4 w centralnym krajowym rejestrze szkoleń zawodowych ustanowionym ustawą o kształceniu i szkoleniu zawodowym lub kształcenie oparte na wcześniejszych programach, którego poziom jest równoważny wyżej wymienionym poziomom kwalifikacji.

Poziomy 3 i 4 struktury kwalifikacji odpowiadają opisanym poniżej poziomom:

– Poziom 3: Odpowiedzialność za stosowanie i łączenie znormalizowanych procedur. Łączenie lub opracowanie procedur dotyczących organizacji pracy lub prac przygotowawczych. Umiejętność uzasadnienia tych prac swoim współpracownikom (bez hierarchicznych zależności). Hierarchiczna odpowiedzialność za kontrolę i nadzór nad stosowaniem znormalizowanych i zautomatyzowanych procedur rutynowych przez innych pracowników. Dotyczy to głównie kompetencji zawodowych i wiedzy zawodowej.

– Poziom 4: Odpowiedzialność za wykonanie przydzielonych zadań oraz za łączenie lub opracowanie nowych procedur. Umiejętność uzasadnienia tych prac swoim współpracownikom (bez hierarchicznych zależności). Wyraźna hierarchiczna odpowiedzialność za planowanie i/lub zarządzanie i/lub organizację i/lub opracowanie całego cyklu produkcji. Dotyczy to kompetencji i wiedzy specjalistycznej i/lub niezwiązanej z wykonywanym zawodem.

Oba poziomy odpowiadają kształceniu regulowanemu trwającemu łącznie co najmniej 15 lat, uwarunkowanemu ukończeniem ośmioletniej szkoły podstawowej wraz z 4-letnią szkołą średnią przygotowującą do zawodu ("VMBO") oraz ukończeniem 3- lub 4-letniej średniej szkoły zawodowej ("MBO"), zakończonej egzaminem. (Okres średniego kształcenia zawodowego może wynosić dwa lata zamiast trzech, jeżeli zainteresowana osoba posiada kwalifikacje dające prawo do ubiegania się o przyjęcie na uniwersytet (wcześniejsze kształcenie trwające 14 lat) lub prawo do pomaturalnego kształcenia zawodowego (wcześniejsze kształcenie trwające 13 lat)).

Władze Niderlandów przekazują Komisji i państwom członkowskim listę szkoleń, których dotyczy niniejszy załącznik.

W Austrii:

– kształcenie prowadzone w wyższych szkołach zawodowych ("Berufsbildende Höhere Schulen") oraz w instytucjach szkolnictwa wyższego w dziedzinie rolnictwa i leśnictwa ("Höhere Land- und Forstwirtschaftiche Lehranstalten"), włącznie z instytucjami szczególnego typu ("einschließlich der Sonderformen"), których struktura i poziom są określone przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi.

Kształcenie to trwa co najmniej 13 lat i obejmuje pięcioletnie szkolenie zawodowe, zakończone egzaminem końcowym, którego zdanie oznacza nabycie kwalifikacji zawodowych,

– kształcenie prowadzone w szkołach dla mistrzów-rzemieślników ("Meisterschulen"), klasach dla mistrzów-rzemieślników ("Meisterklassen"), klasach przeznaczonych do kształcenia mistrzów-rzemieślników w sektorze przemysłowym ("Werkmeisterschulen") lub szkołach przeznaczonych do kształcenia rzemieślników w dziedzinie budownictwa ("Bauhandwerkerschulen"), których struktura i poziom są określone przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi.

Kształcenie to trwa łącznie co najmniej 13 lat, obejmując dziewięć lat kształcenia obowiązkowego, a następnie co najmniej trzy lata szkolenia zawodowego w specjalistycznej szkole albo co najmniej trzy lata szkolenia w zakładzie i równolegle szkole zawodowej ("Berufsschule"), zakończone w obu przypadkach egzaminem i uzupełnione ukończeniem co najmniej rocznego szkolenia w szkole dla mistrzów-rzemieślników ("Meisterschule"), klasie

dla mistrzów-rzemieślników ("Meisterklasse"), szkole przeznaczonej do kształcenia mistrzów-rzemieślników w sektorze przemysłowym ("Werkmeisterschule") lub szkole przeznaczonej do kształcenia rzemieślników w dziedzinie budownictwa ("Bauhandwerkerschule"). W większości przypadków łączny czas trwania kształcenia wynosi co najmniej 15 lat, obejmując okresy praktyki zawodowej, które albo poprzedzają szkolenie w tychże instytucjach, albo są równoległe do szkolenia w niepełnym wymiarze godzin (co najmniej 960 godzin).

Władze austriackie przekazują Komisji i Państwom Członkowskim listę kursów, których dotyczy niniejszy załącznik.

———

(1) Minimalny okres trzech lat może być skrócony do dwóch lat, jeśli osoba zainteresowana posiada kwalifikacje dające prawo do ubiegania się o przyjęcie na uniwersytet ("Abitur"), tj. 13 lat uprzedniego kształcenia, lub kwalifikacje dające prawo do ubiegania się o przyjęcie do "Fachhochschule" ("Fachhochschulreife"), tj. 12 lat uprzedniego kształcenia.

ZAŁĄCZNIK IV

Rodzaje działalności związane z kategoriami doświadczenia zawodowego, o których mowa w art. 17, 18 i 19

ZAŁĄCZNIK V

Uznawanie na podstawie koordynacji minimalnych wymogów w zakresie kształcenia

ZAŁĄCZNIK VI

Prawa nabyte właściwe dla zawodów, które podlegają systemowi uznawania na podstawie koordynacji minimalnych wymogów w zakresie kształcenia

ZAŁĄCZNIK VII

Dokumenty i świadectwa, które mogą być wymagane zgodnie z art. 50 ust. 1

1. *Dokumenty*

a) Dokument potwierdzający obywatelstwo danej osoby.

b) Kopie poświadczeń kwalifikacji zawodowych lub dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji uprawniających do wykonywania danego zawodu oraz, gdzie to konieczne, zaświadczenie o doświadczeniu zawodowym danej osoby.

Właściwe organy przyjmującego Państwa Członkowskiego mogą wezwać wnioskodawcę do przedstawienia informacji dotyczących jego kształcenia w koniecznym zakresie, w celu ustalenia potencjalnych istotnych różnic z wymaganym kształceniem krajowym, jak określono w art. 14. W przypadku gdy wnioskodawca nie jest w stanie przedstawić takich informacji, właściwe organy przyjmującego Państwa Członkowskiego zwracają się do ośrodka informacji, właściwych organów lub innej odpowiedniej instytucji w rodzimym Państwie Członkowskim.

c) W przypadkach określonych w art. 16 świadectwo dotyczące charakteru i czasu trwania działalności wydane przez właściwy organ lub instytucję w rodzimym Państwie Członkowskim lub Państwie Członkowskim, z którego dana osoba przybywa.

d) W przypadku gdy właściwe organy przyjmującego Państwa Członkowskiego uzależniają podjęcie zawodu regulowanego od przedłożenia dowodów nieskazitelnego charakteru lub reputacji wnioskodawców lub że nie ogłoszono wobec nich upadłości lub nie zawieszono im prawa do wykonywania działalności bądź zakazano im wykonywania zawodu z powodu poważnego wykroczenia zawodowego lub przestępstwa, państwo to przyjmuje jako wystarczający dowód w stosunku do obywateli Państw Członkowskich, którzy zamierzają wykonywać ten zawód na terytorium tego Państwa Członkowskiego, przedłożenie dokumentów, z których wynika, że wszystkie te wymogi są spełnione, wydanych przez właściwe organy w rodzimym Państwie Członkowskim lub w Państwie Członkowskim, z którego osoba ta przybywa. Organy te muszą przedstawić takie wymagane dokumenty w ciągu dwóch miesięcy.

W przypadku gdy właściwe organy rodzimego Państwa Członkowskiego lub Państwa Członkowskiego, z którego dana osoba przybywa, nie wydają dokumentów, o których mowa w akapicie pierwszym, mogą one być zastąpione przysięgą lub - w państwach gdzie nie istnieje forma przysięgi - ślubowaniem złożonym przez wnioskodawcę przed właściwym organem sądowym lub administracyjnym lub, gdzie stosowne, przed notariuszem lub upoważnionym organem zawodowym w rodzimym Państwie Członkowskim lub w Państwie Członkowskim, z którego dana osoba przybywa; wyżej wymienione organy lub notariusz powinny wydać zaświadczenie stwierdzające autentyczność przysięgi lub ślubowania.

e) Jeżeli przyjmujące Państwo Członkowskie wymaga od swoich obywateli, zamierzających podjąć zawód regulowany, dokumentu dotyczącego stanu zdrowia fizycznego lub psychicznego, to Państwo Członkowskie uznaje jako wystarczający dowód dokument wymagany w rodzimym Państwie Członkowskim. W przypadku gdy rodzime Państwo Członkowskie nie wydaje takich dokumentów, przyjmujące Państwo Członkowskie uzna świadectwo wydane przez właściwe organy takiego Państwa. W takim przypadku właściwe organy rodzimego Państwa Członkowskiego muszą przedstawić wymagany dokument w ciągu dwóch miesięcy.

f) Jeżeli przyjmujące Państwo Członkowskie wymaga od swoich obywateli, zamierzających podjąć zawód regulowany, dostarczenia:

– dokumentu stwierdzającego sytuację finansową wnioskodawcy,

– dokumentu stwierdzającego, że wnioskodawca jest ubezpieczony od ryzyka finansowego wynikającego z jego obowiązków zawodowych zgodnie z przepisami ustawowymi i wykonawczymi obowiązującymi w przyjmującym Państwie Członkowskim dotyczącymi warunków i zakresu ubezpieczenia,

takie Państwo Członkowskie przyjmuje za wystarczający dowód poświadczenie tego wydane przez banki i towarzystwa ubezpieczeniowe innego Państwa Członkowskiego.

2. *Zaświadczenia*

W celu ułatwienia stosowania przepisów tytułu III rozdział III niniejszej dyrektywy Państwa Członkowskie mogą nakazać, aby oprócz dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji, osoby, które spełniają wymagane warunki co do wykształcenia, musiały przedstawić świadectwo wydane przez właściwe organy rodzimego Państwa Członkowskiego, stwierdzające, że dany dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji jest dokumentem objętym niniejszą dyrektywą.

Dz.U.UE.L.2000.178.1

Dz.U.UE-sp.13-25-399

7.3.3. dyrektywa 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

z dnia 8 czerwca 2000 r.

w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywa o handlu elektronicznym)

(2000/31/WE)

(Dz.U.UE L z dnia 17 lipca 2000 r.)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 47 ust. 2 i art. 55 i 95,

uwzględniając wniosek Komisji[(1)],

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego[(2)],

działając zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 251 Traktatu[(3)],

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Unia Europejska dąży do ustanowienie ściślejszych związków między państwami i narodami Europy oraz zapewnienia postępu gospodarczego i społecznego; zgodnie z art. 14 ust. 2 Traktatu rynek wewnętrzny obejmuje obszar bez granic wewnętrznych, w którym zapewnione są swobodny przepływ towarów i usług, oraz swoboda przedsiębiorczości; rozwój usług społeczeństwa informacyjnego na obszarze bez granic wewnętrznych jest szczególnie istotny dla wyeliminowania barier, które istnieją między narodami europejskimi.

(2) Rozwój handlu elektronicznego w społeczeństwie informacyjnym otwiera znaczne możliwości zatrudnienia we Wspólnocie, w szczególności w małych i średnich przedsiębiorstwach, ułatwi wzrost gospodarczy i inwestowanie w innowacje przez przedsiębiorstwa europejskie, a także może wzmocnić konkurencyjność przemysłu europejskiego, pod warunkiem że wszyscy uzyskają dostęp do Internetu.

(3) Prawo wspólnotowe oraz cechy charakterystyczne wspólnotowego porządku prawnego stanowią istotny czynnik umożliwiający obywatelom oraz przedsiębiorstwom europejskim korzystanie w pełni, bez względu na granice, z możliwości oferowanych przez przemysł elektroniczny; dlatego też przedmiotem niniejszej dyrektywy jest zapewnienie wysokiego poziomu integracji prawnej we Wspólnocie, aby stworzyć rzeczywisty obszar bez granic wewnętrznych dla usług społeczeństwa informacyjnego.

(4) Ważne jest zapewnienie, żeby handel elektroniczny mógł korzystać w pełni z rynku wewnętrznego, a więc aby podobnie jak w przypadku dyrektywy Rady 89/552/EWG z dnia 3 października 1989 r. w sprawie koordynacji niektórych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących wykonywania telewizyjnej działalności transmisyjnej[(4)] osiągnięto wysoki poziom wspólnotowej integracji.

(5) Rozwój usług społeczeństwa informacyjnego we Wspólnocie hamowany jest przez niektóre przeszkody prawne mające wpływ na sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego, które zniechęcają do korzystania ze swobody przedsiębiorczości oraz swobody świadczenia usług; przeszkody te wynikają z rozbieżności w ustawodawstwie oraz z braku pewności prawnej, które przepisy krajowe mają zastosowanie do tych usług; w przypadku braku koordynacji oraz dostosowania ustawodawstwa w odpowiednich dziedzinach, przeszkody mogą być uzasadnione w świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich; brak pewności prawnej dotyczy zakresu, w jakim Państwa Członkowskie mogą kontrolować usługi pochodzące z innego Państwa Członkowskiego.

(6) W świetle celów wspólnotowych oraz art. 43 i 49 Traktatu, oraz wtórnego prawa wspólnotowego należy zlikwidować te przeszkody poprzez koordynację niektórych ustawodawstw krajowych oraz poprzez wyjaśnienie na poziomie wspólnotowym niektórych pojęć prawnych w zakresie koniecznym do właściwego funkcjonowania rynku wewnętrznego; ponieważ niniejsza dyrektywa obejmuje tylko niektóre szczególne zagadnienia powodujące problemy dla rynku wewnętrznego, jest ona całkowicie zgodna z koniecznością poszanowania zasady pomocniczości określonej w art. 5 Traktatu.

(7) W celu zagwarantowania pewności prawa oraz zaufania konsumenta niniejsza dyrektywa musi ustanowić wyraźne ramy ogólne obejmujące niektóre aspekty prawne handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego.

(8) Celem niniejszej dyrektywy jest stworzenie ram prawnych dla zapewnienia swobodnego przepływu usług społeczeństwa informacyjnego między Państwami Członkowskimi, a nie harmonizacja w dziedzinie prawa karnego jako takiego.

(9) W wielu przypadkach swobodny przepływ usług społeczeństwa informacyjnego może w szczególny sposób odzwierciedlać w prawie wspólnotowym ogólniejszą zasadę, mianowicie wolność wyrażania opinii zawartą w art. 10 ust. 1 Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności, która została ratyfikowana przez wszystkie Państwa Członkowskie; z tego powodu dyrektywy odnoszące się do świadczenia usług społeczeństwa informacyjnego muszą zapewniać, aby działalność ta mogła być prowadzona swobodnie w świetle tego artykułu, z zastrzeżeniem jedynie ograniczeń przewidzianych w ust. 2 tego artykułu i w art. 46 ust. 1 Traktatu; niniejsza dyrektywa nie ma na celu wywierania wpływu na podstawowe reguły krajowe oraz zasady odnoszące się do wolności wyrażania opinii.

(10) Zgodnie z zasadą proporcjonalności środki przewidziane przez niniejszą dyrektywę ograniczają się ściśle do minimum niezbędnego do osiągnięcia celu, jakim jest sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego; w przypadku gdy niezbędne jest działanie na poziomie wspólnotowym, oraz w celu zapewnienia rzeczywistego obszaru bez granic wewnętrznych w zakresie handlu elektronicznego, niniejsza dyrektywa musi zapewnić wysoki poziom ochrony celów związanych z interesem ogólnym, w szczególności ochronę małoletnich, godności ludzkiej, ochronę konsumenta oraz ochronę zdrowia publicznego; zgodnie z art. 152 Traktatu, ochrona zdrowia publicznego jest istotnym składnikiem innych polityk wspólnotowych.

(11) Niniejsza dyrektywa pozostaje bez uszczerbku dla poziomu ochrony, w szczególności w dziedzinie ochrony zdrowia publicznego oraz interesów konsumentów, ustanowionego przez akty wspólnotowe; między innymi dyrektywa Rady 93/13/EWG z dnia 5 kwietnia 1993 r. w sprawie nieuczciwych warunków w umowach konsumenckich[5] oraz dyrektywa 97/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 maja 1997 r. w sprawie ochrony konsumentów w przypadku umów zawieranych na odległość[6] stanowią ważny element ochrony konsumentów w odniesieniu do umów; dyrektywy te mają także zastosowanie w całości do usług społeczeństwa informacyjnego; dorobek wspólnotowy, mający pełne zastosowanie w przypadku świadczenia usług społeczeństwa informacyjnego, zawiera w szczególności dyrektywę Rady 84/450/EWG z dnia 10 września 1984 r. dotyczącą reklamy wprowadzającej w błąd oraz reklamy porównawczej[7], dyrektywę Rady 87/102/EWG z dnia 22 grudnia 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących kredytu konsumpcyjnego[8], dyrektywę Rady 93/22/EWG z dnia 10 maja 1993 r. w sprawie usług inwestycyjnych w zakresie papierów wartościowych[9], dyrektywę Rady 90/314/EWG z dnia 13 czerwca 1990 r. w sprawie zorganizowanych podróży, wakacji i wycieczek[10], dyrektywę 98/6/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. w sprawie ochrony konsumenta przez podawanie cen produktów oferowanych konsumentom[11], dyrektywę Rady 92/59/EWG z dnia 29 czerwca 1992 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów[12], dyrektywę 94/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 1994 r. w sprawie ochrony nabywców w odniesieniu do niektórych aspektów umów odnoszących się do nabywania praw do korzystania z nieruchomości w systemie podziału czasu[13], dyrektywę 98/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 19 maja 1998 r. w sprawie nakazów zaprzestania szkodliwych praktyk w celu ochrony interesów konsumentów[14], dyrektywę Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe[15], dyrektywę 1999/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 maja 1999 r. w sprawie niektórych aspektów sprzedaży towarów konsumpcyjnych i związanych z tym gwarancji[16], przyszłą dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącą sprzedaży konsumentom usług finansowych na odległość oraz dyrektywę Rady 92/28/EWG z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie reklamowania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi[17]; niniejsza dyrektywa powinna pozostać bez uszczerbku dla dyrektywy 98/43/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich

odnoszących się do reklamy oraz sponsorowania wyrobów tytoniowych[18], przyjętej w ramach rynku wewnętrznego, lub dla dyrektyw w sprawie ochrony zdrowia publicznego; niniejsza dyrektywa uzupełnia wymagania dotyczące informacji, ustanowione przez powyższe dyrektywy, w szczególności przez dyrektywę 97/7/WE.

(12) Konieczne jest wyłączenie z zakresu zastosowania niniejszej dyrektywy niektórych rodzajów działalności, ponieważ swoboda świadczenia usług w tych dziedzinach nie może być na tym etapie zapewniona na mocy Traktatu lub obowiązującego prawa wtórnego; wyłączenie takich rodzajów działalności nie wyklucza żadnych instrumentów, które mogłyby się okazać konieczne dla sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego; system podatkowy, w szczególności podatek od wartości dodanej nałożony na dużą liczbę usług objętych niniejszą dyrektywą, wyłączony jest z zakresu zastosowania niniejszej dyrektywy.

(13) Niniejsza dyrektywa nie ma na celu ustanowienia przepisów w sprawie obowiązków podatkowych ani nie przesądza o opracowaniu instrumentów wspólnotowych dotyczących aspektów podatkowych handlu elektronicznego.

(14) Ochrona osób fizycznych w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych regulowana jest wyłącznie dyrektywą 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych[19], oraz dyrektywą 97/66/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 1997 r. dotyczącą przetwarzania danych osobowych oraz ochrony prywatności w sektorze telekomunikacyjnym[20], które mają pełne zastosowanie do usług społeczeństwa informacyjnego; dyrektywy te stanowią już wspólnotowe ramy prawne w dziedzinie danych osobowych, dlatego nie jest konieczne obejmowanie tego zagadnienia niniejszą dyrektywą w celu zapewnienia sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, w szczególności swobodnego przepływu danych osobowych między Państwami Członkowskimi; wykonanie i stosowanie niniejszej dyrektywy powinny być całkowicie zgodne z zasadami odnoszącymi się do ochrony danych osobowych, w szczególności w odniesieniu do niezamawianych informacji handlowych oraz odpowiedzialności pośredników; niniejsza dyrektywa nie może uniemożliwiać anonimowego korzystania z otwartych sieci takich jak Internet.

(15) Poufność porozumiewania się zapewniona jest przez art. 5 dyrektywy 97/66/WE; zgodnie z tą dyrektywą Państwa Członkowskie muszą zakazać wszystkich rodzajów

niedozwolonego podsłuchu lub nadzorowania takiego porozumiewania się przez osoby inne niż nadawcy i odbiorcy, z wyjątkiem przypadków, gdy taka działalność jest prawnie dozwolona.

(16) Wyłączenie gier hazardowych z zakresu zastosowania niniejszej dyrektywy dotyczy wyłącznie gier losowych, loterii oraz zakładów wzajemnych, które dopuszczają stawki w wartościach pieniężnych; nie dotyczy jednak konkursów ani gier promocyjnych, które mają na celu zwiększanie sprzedaży towarów lub usług oraz w których opłaty, jeśli takie są, służą tylko do nabywania promowanych towarów lub usług.

(17) Definicja usług społeczeństwa informacyjnego obowiązuje już w prawie wspólnotowym w dyrektywie 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego[21], oraz w dyrektywie 98/84/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 listopada 1998 r. w sprawie prawnej ochrony usług opartych lub polegających na warunkowym dostępie[22]; definicja ta obejmuje wszystkie usługi świadczone normalnie za wynagrodzeniem, na odległość, za pomocą urządzeń elektronicznych do przetwarzania (łącznie z kompresją cyfrową) oraz przechowywania danych, na indywidualne żądanie usługobiorcy; usługi te, określone w indykatywnym wykazie w załączniku V do dyrektywy 98/34/WE, które nie obejmują przetwarzania i przechowywania danych, nie są objęte niniejszą definicją.

(18) Usługi społeczeństwa informacyjnego obejmują szeroki zakres rodzajów działalności gospodarczej prowadzonych w trybie on-line; takie rodzaje działalności mogą w szczególności polegać na sprzedaży towarów on-line; nie zaliczają się do nich rodzaje działalności takie jak dostawa towarów jako taka lub świadczenie usług off-line; usługi społeczeństwa informacyjnego nie ograniczają się wyłącznie do usług dających sposobność do zawierania umów on-line, ale, o ile stanowią one działalność gospodarczą, dotyczą także usług, które nie są wynagradzane przez tych, którzy je otrzymują, takie jak usługi polegające na oferowaniu informacji on-line lub informacji handlowych, lub zapewniających narzędzia umożliwiające szukanie, dostęp oraz pozyskiwanie danych; w usługach społeczeństwa informacyjnego mieszczą się także usługi, które polegają na przekazywaniu informacji poprzez sieć komunikacyjną, na zapewnianiu możliwości dostępu do sieci komunikacyjnej lub na hostingu informacji przekazywanych przez usługobiorcę; transmisje telewizyjne w rozumieniu dyrektywy 89/552/EWG oraz transmisje radiowe nie są usługami społeczeństwa

informacyjnego, ponieważ nie są one świadczone na indywidualne żądanie; natomiast usługi przekazywane punkt-punkt, takie jak usługi wideo na żądanie lub przekazywanie informacji handlowych pocztą elektroniczną stanowią usługi społeczeństwa informacyjnego; używanie poczty elektronicznej lub innych równorzędnych środków do przekazywania informacji indywidualnych na przykład przez osoby fizyczne działające poza zakresem ich działalności handlowej, gospodarczej lub zawodowej, łącznie używaniem ich w celu zawarcia umowy między tymi osobami, nie jest usługą społeczeństwa informacyjnego; stosunek umowny między pracownikiem a jego pracodawcą nie jest usługą społeczeństwa informacyjnego; działania, które ze względu na swój charakter nie mogą być wykonane na odległość lub drogą elektroniczną, takie jak ustawowa kontrola ksiąg rachunkowych lub konsultacja medyczna wymagająca fizycznego badania pacjenta nie są usługami społeczeństwa informacyjnego.

(19) Miejsce siedziby usługodawcy powinno być ustalone zgodnie z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości, zgodnie z którym pojęcie siedziby mieści w sobie faktyczne prowadzenie działalności gospodarczej przez czas nieokreślony z wykorzystaniem stałej siedziby; wymóg ten jest również spełniany, jeśli przedsiębiorstwo utworzone jest na czas określony; miejscem siedziby przedsiębiorstwa świadczącego usługi za pośrednictwem internetowej witryny www nie jest miejsce, gdzie znajdują się środki techniczne obsługujące jego witrynę www ani miejsce, z którego witryna www jest dostępna, lecz miejsce, gdzie wykonuje on swoją działalność gospodarczą; w przypadku gdy usługodawca posiada kilka miejsc siedziby, ważne jest, aby określić, z którego miejsca siedziby dana usługa jest świadczona; w przypadku gdy trudno jest ustalić, które z kilku miejsc siedziby jest miejscem, z którego świadczona jest dana usługa, miejscem siedziby jest to, w którym usługodawca ma centrum swojej działalności w odniesieniu do tej konkretnej usługi.

(20) Definicja "usługobiorcy" obejmuje wszystkie typy korzystania z usług społeczeństwa informacyjnego, zarówno przez osoby, które przekazują informacje w sieciach otwartych takich jak Internet, jak i przez te, które poszukują informacji w Internecie z powodów prywatnych lub zawodowych.

(21) Zasięg dziedziny podlegającej koordynacji pozostaje bez uszczerbku dla przyszłej harmonizacji na poziomie wspólnotowym odnoszącej się do usług społeczeństwa informacyjnego oraz przyszłego ustawodawstwa przyjętego na poziomie krajowym zgodnie z prawem wspólnotowym; dziedzina podlegająca koordynacji obejmuje tylko wymagania odnoszące się do działalności w trybie on-line, takie jak informacja on-line, reklama on-line,

zakupy on-line, zawieranie umów on-line; nie dotyczy wymagań prawnych Państw Członkowskich odnoszących się do towarów, takich jak normy bezpieczeństwa, obowiązków etykietowania lub odpowiedzialności za towary ani wymagań Państw Członkowskich odnoszących się do dostawy lub do transportu towarów, łącznie z dystrybucją produktów leczniczych; dziedzina podlegająca koordynacji nie obejmuje wykonywania prawa pierwokupu przez władze publiczne dotyczącego niektórych towarów, takich jak dzieła sztuki.

(22) Nadzór nad usługami społeczeństwa informacyjnego powinien być prowadzony u źródła działalności, aby zapewnić skuteczną ochronę celów interesu publicznego; w tym celu konieczne jest, żeby właściwe władze zapewniły taką ochronę nie tylko obywatelom swojego kraju, ale także wszystkim obywatelom Wspólnoty; aby poprawić wzajemne zaufanie między Państwami Członkowskimi, niezbędne jest jasne określenie tej odpowiedzialności Państwa Członkowskiego, z którego dane usługi pochodzą; ponadto, aby skutecznie zapewnić swobodne świadczenie usług oraz pewność prawa dla usługodawców oraz usługobiorców, usługi społeczeństwa informacyjnego powinny zasadniczo podlegać systemowi prawnemu Państwa Członkowskiego, w którym usługodawca ma swoją siedzibę.

(23) Przedmiotem niniejszej dyrektywy nie jest ustanowienie dodatkowych reguł prawa prywatnego międzynarodowego odnoszących się do konfliktów prawa ani regulowanie właściwości sądów; przepisy prawa właściwego wyznaczonego przez przepisy prawa prywatnego międzynarodowego nie mogą ograniczać swobody świadczenia usług społeczeństwa informacyjnego, ustanowionej w niniejszej dyrektywie.

(24) W kontekście niniejszej dyrektywy i bez względu na regułę kontroli usług społeczeństwa informacyjnego u źródła uzasadnione jest, zgodnie z warunkami ustanowionymi w niniejszej dyrektywie, żeby Państwa Członkowskie podjęły środki zmierzające do ograniczenia swobodnego przepływu usług społeczeństwa informacyjnego.

(25) Sądy krajowe, w tym sądy cywilne, rozstrzygając spory z zakresu prawa prywatnego, mogą podjąć środki w celu odstąpienia od swobody świadczenia usług społeczeństwa informacyjnego, zgodnie z warunkami ustanowionymi w niniejszej dyrektywie.

(26) Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z warunkami ustanowionymi w niniejszej dyrektywie, stosować swoje krajowe przepisy prawa karnego oraz postępowania karnego, aby

podjąć wszelkie środki dochodzeniowe i inne konieczne dla wykrycia i ścigania przestępstw, tak, żeby nie było potrzeby powiadamiania o tych środkach Komisji.

(27) Niniejsza dyrektywa, w połączeniu z przyszłą dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącą sprzedaży konsumentom usług finansowych na odległość, ma udział w tworzeniu ram prawnych dla świadczenia usług finansowych on-line; niniejsza dyrektywa nie przesądza o przyszłych inicjatywach w dziedzinie usług finansowych, w szczególności w odniesieniu do harmonizacji zasad postępowania w tej dziedzinie; ustanowiona przez niniejszą dyrektywę możliwość Państw Członkowskich ograniczenia, w niektórych okolicznościach, swobodnego świadczenia usług społeczeństwa informacyjnego w celu ochrony konsumentów, obejmuje także środki w dziedzinie usług finansowych, w szczególności środki mające na celu ochronę inwestorów.

(28) Obowiązek Państw Członkowskich, aby nie uzależniały dostępu do działalności podmiotu świadczącego usługi społeczeństwa informacyjnego od uprzedniego zezwolenia, nie dotyczy usług pocztowych objętych dyrektywą 97/67/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 1997 r. w sprawie wspólnych zasad rozwoju rynku wewnętrznego usług pocztowych Wspólnoty oraz poprawy jakości usług[(23)] polegających na fizycznym dostarczeniu wydrukowanej wiadomości poczty elektronicznej, oraz nie wpływa na systemy dobrowolnej akredytacji, w szczególności dla świadczących usługi certyfikacyjne dla podpisu elektronicznego.

(29) Informacje handlowe są istotne dla finansowania usług społeczeństwa informacyjnego oraz dla rozwoju szerokiego zakresu nowych bezpłatnych usług; w interesie ochrony konsumentów oraz rzetelności kupieckiej, informacje handlowe, łącznie z rabatami, ofertami promocyjnymi, konkursami i grami promocyjnymi, muszą spełniać określone wymagania przejrzystości; takie wymagania pozostają bez uszczerbku dla dyrektywy 97/7/WE; niniejsza dyrektywa nie powinna mieć wpływu na obowiązujące dyrektywy w sprawie informacji handlowych, w szczególności na dyrektywę 98/43/WE.

(30) Przesyłanie pocztą elektroniczną niezamawianych informacji handlowych może okazać się niepożądane przez konsumentów oraz podmioty świadczące usługi społeczeństwa informacyjnego oraz może zakłócić sprawne funkcjonowania sieci interaktywnych; kwestia zgody konsumenta na niektóre formy niezamawianej informacji handlowej nie jest podejmowana przez niniejszą dyrektywę, ale była już ona przedmiotem w szczególności

dyrektywy 97/7/WE oraz dyrektywy 97/66/WE; w Państwach Członkowskich, które zezwalają na wysyłanie pocztą elektroniczną niezamawianych informacji handlowych wprowadzenie stosownych mechanizmów filtrujących powinno być popierane i ułatwiane; ponadto konieczne jest w każdej sytuacji, aby niezamawiane informacje handlowe dawały się jasno określić jako takie, tak by polepszyć przejrzystość oraz ułatwić działanie takich inicjatyw branżowych; przesyłanie pocztą elektroniczną niezamawianych informacji handlowych nie powinno pociągać za sobą dodatkowych kosztów dla odbiorcy.

(31) Państwa Członkowskie, które zezwalają na przesyłanie pocztą elektroniczną, przez usługodawców mających siedziby na ich terytorium niezamawianych informacji handlowych bez wcześniejszej zgody odbiorcy, powinny zadbać o to, aby usługodawca regularnie sprawdzał zawartość rejestrów wyłączających i przestrzegał prawa wyboru rejestrów, w których osoby fizyczne, które nie życzą sobie otrzymywania tego typu informacji handlowych, mogą się wpisać.

(32) Aby zlikwidować bariery w rozwoju usług transgranicznych we Wspólnocie, które wykonujący zawody regulowane mogliby oferować przez Internet, konieczne jest, aby przestrzeganie przepisów zawodowych przewidzianych dla ochrony przede wszystkim konsumenta lub zdrowia publicznego było zagwarantowane na poziomie wspólnotowym; kodeksy postępowania na poziomie wspólnotowym stanowią najlepszy środek określenia reguł etyki zawodowej mających zastosowanie w przypadku informacji handlowej; należy wspierać ich opracowywanie lub, w stosownych przypadkach, ich przyjmowanie, bez wpływu na autonomię organów i organizacji zawodowych.

(33) Niniejsza dyrektywa uzupełnia prawo wspólnotowe i prawo krajowe odnoszące się do zawodów regulowanych, zachowując spójną całość przepisów mających zastosowanie w tej dziedzinie.

(34) Każde Państwo Członkowskie zmieni swoje ustawodawstwo, które zawiera wymagania, w szczególności w odniesieniu do formy, które mogą utrudniać korzystanie z umów drogą elektroniczną; należy systematycznie badać ustawodawstwa wymagające dostosowania, które powinno skupiać się na całości etapów i aktów koniecznych w procesie zawierania umowy, łącznie z podpisaniem umowy; wynikiem zmiany powinna być możliwość wykonania umowy zawartej drogą elektroniczną; skutek prawny podpisów elektronicznych jest przedmiotem dyrektywy 1999/93/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

z dnia 13 grudnia 1999 r. w sprawie wspólnotowych ram w zakresie podpisu elektronicznego[24]; potwierdzenie odbioru przez usługodawcę może przyjąć formę świadczenia opłaconej usługi on-line.

(35) Niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na prawo Państw Członkowskich do utrzymania lub ustanowienia ogólnych lub szczególnych wymagań prawnych dla umów, które mogą być podpisane przy pomocy środków elektronicznych, w szczególności wymagań dotyczących bezpiecznych podpisów elektronicznych.

(36) Państwa Członkowskie mogą utrzymać ograniczenia dla używania umów elektronicznych w odniesieniu do umów, dla których ustawa wymaga czynności sądu, władz publicznych lub zawodów związanych z wykonywaniem władzy publicznej; taka możliwość obejmuje także umowy wymagające czynności sądu, władz publicznych lub zawodów związanych z wykonywaniem władzy publicznej w celu uzyskania skuteczności wobec osób trzecich, jak również umowy wymagające z mocy prawa poświadczenia lub potwierdzenia przez notariusza.

(37) Obowiązek Państw Członkowskich usunięcia przeszkód w używaniu umów elektronicznych dotyczy tylko przeszkód wynikających z wymagań prawnych, a nie z przeszkód praktycznych wynikających z niemożności używania w niektórych przypadkach środków elektronicznych.

(38) Obowiązek Państw Członkowskich usunięcia przeszkód w używaniu umów elektronicznych zostanie spełniony zgodnie z wymaganiami prawnymi odnoszącymi się do umów zawartymi w prawie wspólnotowym.

(39) Wyjątki od przepisów dotyczących umów zawartych wyłącznie za pomocą poczty elektronicznej lub za pomocą równoważnych indywidualnych środków porozumiewania się przewidzianych przez niniejszą dyrektywę, w odniesieniu do informacji, które mają być udzielane oraz składania zamówienia, nie mogą w konsekwencji prowadzić do obchodzenia tych przepisów przez podmioty świadczące usługi społeczeństwa informacyjnego.

(40) Zarówno istniejące, jak i powstające rozbieżności między ustawodawstwem oraz orzecznictwem Państw Członkowskich w dziedzinie odpowiedzialności usługodawców działających jako pośrednicy stanowią przeszkodę dla sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, w szczególności krępując rozwój usług transgranicznych i powodując

zakłócenia w konkurencji; usługodawcy mają, w niektórych przypadkach, obowiązek działania w celu zapobieżenia bezprawnej działalności lub wstrzymania jej; niniejsza dyrektywa powinna stworzyć podstawę odpowiednią dla opracowania szybkich i niezawodnych procedur pozwalających na usuwanie lub uniemożliwianie dostępu do bezprawnych informacji; należy opracować takie mechanizmy na podstawie umowy dobrowolnej negocjowanej między wszystkimi zainteresowanymi stronami, które byłyby wspierane przez Państwa Członkowskie; przyjęcie oraz zastosowanie takich mechanizmów leży w interesie wszystkich stron, które uczestniczą w świadczeniu usług społeczeństwa informacyjnego; przepisy niniejszej dyrektywy odnoszące się do odpowiedzialności nie powinny stanowić przeszkody w rozwoju i w skutecznym wykorzystywaniu, przez różne strony, systemów technicznych ochrony i identyfikacji, jak też i instrumentów technicznych nadzoru możliwych dzięki technologiom cyfrowym w ramach ograniczeń ustanowionych przez dyrektywy 95/46/WE oraz 97/66/WE.

(41) Niniejsza dyrektywa ustala równowagę między różnymi interesami oraz ustanawia zasady, które mogą służyć za podstawę norm i umów branżowych.

(42) Wyłączenia w dziedzinie odpowiedzialności ustanowione w niniejszej dyrektywie obejmują jedynie przypadki, w których działalność podmiotu świadczącego usługi społeczeństwa informacyjnego jest ograniczona do technicznego procesu obsługi i udzielania dostępu do sieci komunikacyjnej, w której informacje udostępniane przez osoby trzecie są przekazywane lub przechowywane czasowo, w celu poprawienia skuteczności przekazu; działanie takie przybiera charakter czysto techniczny, automatyczny i bierny, który zakłada, że podmiot świadczący usługi społeczeństwa informacyjnego nie posiada wiedzy o informacjach przekazywanych lub przechowywanych ani kontroli nad nimi.

(43) Usługodawca może korzystać z wyłączenia dla "zwykłego przekazu" oraz dla "cachingu", jeżeli nie jest on związany z przekazywaną informacją; wymaga to, między innymi, aby nie modyfikował on informacji, które przekazuje; wymaganie to nie obejmuje czynności o charakterze technicznym, które mają miejsce podczas przekazu, jeśli nie wpływają one na integralność informacji zawartej w przekazie.

(44) Usługodawca, który współpracuje rozmyślnie z jednym ze swoich usługobiorców w celu bezprawnego działania, wykracza poza działalność "zwykłego przekazu" lub

"buforowania" oraz w konsekwencji nie może korzystać z wyłączeń odpowiedzialności przewidzianych dla tego typu działalności.

(45) Ograniczenia odpowiedzialności usługodawców będących pośrednikami przewidziane w niniejszej dyrektywie nie mają wpływu na możliwości zakazów sądowych różnych typów; zakazy takie mogą przede wszystkim przybierać formę orzeczeń sądów lub innych organów administracyjnych wymagających, aby usunąć lub zapobiec każdemu naruszeniu prawa, łącznie z usunięciem bezprawnych informacji lub uniemożliwieniem dostępu do nich.

(46) W celu skorzystania z ograniczenia odpowiedzialności podmiot świadczący usługi społeczeństwa informacyjnego polegające na przechowywaniu informacji od chwili faktycznego zapoznania się z informacją lub powzięcia wiadomości o bezprawnej działalności musi niezwłocznie podjąć działania w celu usunięcia lub uniemożliwienia dostępu do przedmiotowych informacji; usuwanie lub uniemożliwianie dostępu musi być przeprowadzane w poszanowaniu zasady wolności wyrażania opinii oraz procedur ustanowionych w tym celu na poziomie krajowym; niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na możliwość Państw Członkowskich ustalania wymagań szczególnych, które muszą być natychmiast spełnione, zanim informacje zostaną usunięte lub uniemożliwi się do nich dostęp.

(47) Państwa Członkowskie nie mogą nakładać na usługodawców obowiązku nadzoru jedynie w odniesieniu do obowiązków o charakterze ogólnym; nie dotyczy to obowiązków nadzoru mających zastosowanie do przypadków szczególnych oraz, w szczególności, nie ma wpływu na decyzje władz krajowych podjęte zgodnie z ustawodawstwem krajowym.

(48) Niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na możliwość Państw Członkowskich wymagania od usługodawców przechowujących informacje przekazywane przez usługobiorców, zachowania określonej w prawie krajowym należytej staranności, jakiej można od nich w sposób uzasadniony oczekiwać, w celu wykrywania i zapobiegania niektórym rodzajom bezprawnej działalności.

(49) Państwa Członkowskie oraz Komisja powinny wspierać opracowywanie kodeksów postępowania; nie narusza to dobrowolnego charakteru tych kodeksów oraz możliwości zainteresowanych stron swobodnego decydowania, czy będą przestrzegać zasad zawartych w tych kodeksach.

(50) Ważne jest, aby proponowana dyrektywa w sprawie harmonizacji niektórych aspektów praw autorskich i pokrewnych w społeczeństwie informacyjnym oraz niniejsza dyrektywa weszły w życie w tym samym czasie w celu ustanowienia jasnych ram prawnych właściwych dla odpowiedzialności pośredników w przypadku naruszenia poziomie wspólnotowym prawa autorskiego i praw pokrewnych.

(51) Od każdego Państwa Członkowskiego wymaga się, w miarę potrzeby, zmiany wszelkich aktów prawnych stanowiących przeszkodę dla korzystania z pozasądowej drogi rozstrzygania sporów drogą elektroniczną; wynikiem tej zmiany powinno być rzeczywiste i skuteczne umożliwienie, w prawie i w praktyce, korzystania z tej drogi, także ponad granicami.

(52) Skuteczne korzystanie ze swobód rynku wewnętrznego wymaga zagwarantowania poszkodowanym skutecznego dostępu do środków rozstrzygania sporów; szkody, które mogą powstać w związku z usługami społeczeństwa informacyjnego, charakteryzują się zarówno szybkością, jak i ich szerokim zasięgiem geograficznym; w świetle tego szczególnego charakteru oraz konieczności zapewnienia, aby władze krajowe nie podważały wzajemnego zaufania, które powinny w sobie pokładać, niniejsza dyrektywa wymaga od Państw Członkowskich zapewnienia dostępności właściwych sposobów dochodzenia praw przed sądem; Państwa Członkowskie powinny zbadać potrzebę zapewnienia dostępu do procedur sądowych przy użyciu właściwych środków elektronicznych.

(53) Dyrektywa 98/27/WE, mająca zastosowanie do usług społeczeństwa informacyjnego, przewiduje mechanizm odnoszący się do nakazów zaprzestania szkodliwych praktyk w celu ochrony wspólnych interesów konsumentów; mechanizm ten przyczyni się do swobodnego przepływu usług społeczeństwa informacyjnego przez zapewnienie wysokiego poziomu ochrony konsumentów.

(54) Sankcje przewidziane na mocy niniejszej dyrektywy pozostają bez uszczerbku dla wszelkich innych sankcji lub środków zapobiegawczych przewidzianych na mocy prawa krajowego; Państwa Członkowskie nie są zobowiązane do zapewnienia sankcji karnych za naruszenie przepisów krajowych przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą.

(55) Niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na prawo właściwe dla zobowiązań umownych odnoszące się do umów konsumenckich; skutkiem niniejszej dyrektywy nie może być pozbawienie konsumenta ochrony przyznanej mu przez bezwzględnie obowiązujące przepisy

odnoszące się do zobowiązań umownych przewidziane przez prawo Państwa Członkowskiego, w którym ma on swoje miejsce stałego pobytu.

(56) W odniesieniu do odstępstwa zawartego w niniejszej dyrektywie odnoszącego się do zobowiązań umownych dotyczących umów zawieranych przez konsumentów, zobowiązania te powinny być interpretowane jako zawierające informacje na temat istotnych przedmiotowo elementów treści umowy, łącznie z prawami konsumenta, mającymi rozstrzygający wpływ na decyzję o zawarciu umowy.

(57) W swoim orzecznictwie Trybunał Sprawiedliwości stale i jednolicie podtrzymywał zdanie, że Państwo Członkowskie zachowuje prawo podejmowania środków przeciwko usługodawcy mającemu siedzibę w innym Państwie Członkowskim, ale którego działalność jest całkowicie lub głównie skierowana na terytorium pierwszego Państwa Członkowskiego, jeżeli wybór siedziby został dokonany w celu uniknięcia ustawodawstwa, które miałoby zastosowanie do tego usługodawcy, gdyby miał on siedzibę w pierwszym Państwie Członkowskim.

(58) Niniejsza dyrektywa nie powinna mieć zastosowania do usług świadczonych przez usługodawców mających siedziby w państwach trzecich; jednakże w świetle globalnego wymiaru handlu elektronicznego należy zapewnić zgodność reguł wspólnotowych z regułami międzynarodowymi; niniejsza dyrektywa pozostaje bez uszczerbku dla wyników dyskusji w sprawie aspektów prawnych toczących się w organizacjach międzynarodowych (między innymi WTO, OECD, Uncitral.

(59) Mimo globalnego charakteru elektronicznej komunikacji, koordynacja krajowych środków regulacyjnych na poziomie Unii Europejskiej jest konieczna w celu uniknięcia fragmentacji rynku wewnętrznego oraz ustanowienia stosownych europejskich ram regulacyjnych; taka koordynacja powinna także przyczyniać się do stworzenia silnego wspólnego stanowiska do celów negocjacji na forum międzynarodowym.

(60) Aby umożliwić nieskrępowany rozwój handlu elektronicznego, ramy prawne powinny być jasne i proste, przewidywalne i zgodne z regułami mającymi zastosowanie na poziomie międzynarodowym, tak aby nie naruszały konkurencyjności przemysłu europejskiego oraz żeby nie utrudniały wprowadzania innowacji w tym sektorze.

(61) Jeżeli rynek rzeczywiście ma funkcjonować z zastosowaniem środków elektronicznych w kontekście globalizacji, Unia Europejska i ważniejsze obszary pozaeuropejskie muszą się konsultować w celu uzgodnienia swoich ustawodawstw i procedur.

(62) Współpraca z państwami trzecimi powinna zostać wzmocniona w dziedzinie handlu elektronicznego, w szczególności z krajami kandydującymi, krajami rozwijającymi się oraz innymi partnerami handlowymi Unii Europejskiej.

(63) Przyjęcie niniejszej dyrektywy nie będzie stanowić przeszkody dla Państw Członkowskich w uwzględnieniu różnych konsekwencji socjalnych, społecznych i kulturowych nierozłącznie związanych z nadejściem społeczeństwa informacyjnego; w szczególności nie powinno powstrzymywać środków, które Państwa Członkowskie mogą podjąć, aby osiągnąć cele socjalne, kulturowe i demokratyczne uwzględniając różnorodność językową, wyjątkowość narodową i regionalną, jak również dziedzictwo kulturowe oraz aby zapewnić i utrzymać publiczny dostęp do jak najszerszego zakresu usług społeczeństwa informacyjnego; w każdym przypadku, rozwój społeczeństwa informacyjnego ma na celu zapewnienie dostępu obywatelom Wspólnoty do europejskiego dziedzictwa kulturowego prezentowanego w środowisku cyfrowym.

(64) Komunikacja elektroniczna stanowi dla Państw Członkowskich doskonały sposób świadczenia usług publicznych w dziedzinie kultury, edukacji i języka.

(65) Rada w swojej rezolucji z dnia 19 stycznia 1999 r. w sprawie wymiaru ochrony interesów konsumenta w społeczeństwie informacyjnym[(25)] podkreśliła, że ochrona konsumentów zasługuje na szczególną uwagę w tej dziedzinie; Komisja zbada, w jakim zakresie obowiązujące reguły ochrony konsumenta zapewniają niewystarczającą ochronę w kontekście społeczeństwa informacyjnego oraz określi, w miarę potrzeby, braki w tym prawodawstwie i zagadnienia, dla których dodatkowe środki mogłyby okazać się konieczne; w razie potrzeby Komisja powinna sporządzić dodatkowe propozycje szczegółowe mające na celu uzupełnienie braków, które zostały określone w ten sposób.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Rozdział I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Cel i zakres

1. Niniejsza dyrektywa dąży do przyczynienia się do właściwego funkcjonowania rynku wewnętrznego przez zapewnienie swobodnego przepływu usług społeczeństwa informacyjnego między Państwami Członkowskimi.

2. Niniejsza dyrektywa zbliża, w zakresie potrzebnym do osiągnięcia celu określonego w ust. 1, niektóre przepisy krajowe w sprawie usług społeczeństwa informacyjnego odnoszące się do rynku wewnętrznego, siedzib usługodawców, informacji handlowych, umów zawieranych drogą elektroniczną, odpowiedzialności pośredników, kodeksów postępowania, pozasądowych dróg rozstrzygania sporów, dochodzenia praw przed sądem oraz współpracy między Państwami Członkowskimi.

3. Niniejsza dyrektywa uzupełnia prawo wspólnotowe mające zastosowanie do usług społeczeństwa informacyjnego bez uszczerbku dla poziomu ochrony, w szczególności zdrowia publicznego oraz interesów konsumentów ustanowionego we wspólnotowych aktach prawnych oraz wykonujących je ustawodawstwach krajowych w zakresie, w jakim nie ogranicza to swobody świadczenia usług społeczeństwa informacyjnego.

4. Niniejsza dyrektywa nie ustanawia dodatkowych zasad dotyczących prawa prywatnego międzynarodowego oraz nie zajmuje się właściwością sądów.

5. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:

a) dziedziny podatków;

b) zagadnień odnoszących się do usług społeczeństwa informacyjnego objętych dyrektywami 95/46/WE oraz 97/66/WE;

c) zagadnień odnoszących się do umów lub praktyk regulowanych prawem ochrony konkurencji;

d) następujących rodzajów działalności w zakresie usług społeczeństwa informacyjnego:

– działalności notariuszy lub zawodów równorzędnych w zakresie, w jakim wiążą się one z bezpośrednim i szczególnym udziałem w wykonywaniu władzy publicznej,

– reprezentowaniu klienta oraz obrony jego interesów przed sądami,

– gier hazardowych wiążących się z ustalaniem stawek mających wartość pieniężną w grach losowych, łącznie z loteriami i zakładami wzajemnymi.

6. Niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na środki podjęte na poziomie wspólnotowym lub na poziomie krajowym, w poszanowaniu prawa wspólnotowego, w celu wspierania różnorodności kulturowej i językowej oraz zapewnienia ochrony pluralizmu.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy następujące pojęcia oznaczają:

a) "usługi społeczeństwa informacyjnego": usługi w rozumieniu art. 1 ust. 2 dyrektywy 98/34/WE zmienionej dyrektywą 98/48/WE;

b) "usługodawca": każda osoba fizyczna lub prawna, która świadczy usługę społeczeństwa informacyjnego;

c) "usługodawca mający siedzibę": usługodawca, który prowadzi faktycznie działalność gospodarczą przez czas nieokreślony z wykorzystaniem stałej siedziby. Obecność oraz używanie środków technicznych oraz technologii wymaganych do świadczenia usług jako takie nie oznaczają istnienia siedziby usługodawcy;

d) "usługobiorca": każda osoba fizyczna lub prawna, która do celów zawodowych lub innych korzysta z usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności w celu poszukiwania informacji lub uzyskania do niej dostępu;

e) "konsument": każda osoba fizyczna działająca w celach, które nie mieszczą się w ramach jego działalności handlowej, gospodarczej lub zawodowej;

f) "informacja handlowa": każda forma informacji przeznaczona do promowania, bezpośrednio lub pośrednio, towarów, usług lub wizerunku przedsiębiorstwa,

organizacji lub osoby prowadzącej działalność handlową, gospodarczą, rzemieślniczą lub wykonującą zawód regulowany. Następujące informacje same w sobie nie stanowią informacji handlowych:

– informacje umożliwiające bezpośredni dostęp do działalności przedsiębiorstwa organizacji lub osoby, w szczególności nazwa domeny lub adres poczty elektronicznej,

– informacje odnoszące się do towarów, usług lub wizerunku przedsiębiorstwa, organizacji lub osoby, opracowywane w sposób niezależny, w szczególności jeżeli są one udzielane bez wzajemnych świadczeń finansowych;

g) "zawód regulowany"; każdy zawód w rozumieniu art. 1 lit. d) dyrektywy Rady 89/48/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie ogólnego systemu uznawania dyplomów ukończenia studiów wyższych, przyznawanych po ukończeniu kształcenia i szkolenia zawodowego trwających co najmniej trzy lata[(26)] lub w rozumieniu art. 1 lit. f) dyrektywy Rady 92/51/EWG z dnia 18 czerwca 1992 r. w sprawie drugiego ogólnego systemu uznawania kształcenia i szkolenia zawodowego, uzupełniającej dyrektywę 89/48/EWG[(27)];

h) "dziedzina podlegająca koordynacji": wymagania ustanowione w systemach prawnych Państw Członkowskich mające zastosowanie do podmiotów świadczących usługi społeczeństwa informacyjnego lub do usług społeczeństwa informacyjnego, niezależnie od tego, czy mają charakter ogólny, czy zostały przewidziane szczególnie dla nich;

i) koordynowana dziedzina dotyczy wymagań, które muszą być spełnione przez usługodawcę w związku z:

– podjęciem działalności usługowej społeczeństwa informacyjnego, takich jak wymagania dotyczące kwalifikacji, zezwoleń lub zgłaszania,

– prowadzenia działalności polegającej na świadczeniu usług społeczeństwa informacyjnego, takich jak wymagania dotyczące zachowania usługodawcy, wymagania dotyczące jakości lub zawartość usługi, łącznie z mającymi zastosowanie do reklamy i umów, lub wymagania dotyczące odpowiedzialności usługodawcy.

ii) koordynowana dziedzina nie obejmuje takich wymagań jak:

– wymagania mające zastosowanie do towarów jako takich,

– wymagania mające zastosowanie do dostawy towarów,

– wymagania mające zastosowanie do usług, które nie są świadczone drogą elektroniczną.

Artykuł 3

Rynek wewnętrzny

1. Każde Państwo Członkowskie zapewnia, aby usługi społeczeństwa informacyjnego świadczone przez usługodawcę mającego siedzibę na jego terytorium były zgodne z przepisami krajowymi stosowanymi w tym Państwie Członkowskim i wchodzącymi w zakres koordynowanej dziedziny.

2. Państwa Członkowskie nie mogą z powodów wchodzących w zakres koordynowanej dziedziny ograniczać swobodnego przepływu usług społeczeństwa informacyjnego pochodzących z innego Państwa Członkowskiego.

3. Ustępy 1 i 2 nie mają zastosowania do dziedzin określonych w Załączniku.

4. Państwa Członkowskie mogą podejmować środki mające na celu odstąpienie od ust. 2 w odniesieniu do określonej usługi społeczeństwa informacyjnego, jeżeli spełnione są następujące warunki:

a) środki są:

i) konieczne z jednego z następujących powodów:

– porządek publiczny, w szczególności zapobieganie, dochodzenie, wykrywanie oraz ściganie przestępstw, wraz z ochroną małoletnich oraz walką z podżeganiem do nienawiści z powodów rasowych, seksualnych, religijnych oraz narodowościowych, a także z naruszeniem godności człowieka dotyczącymi osób fizycznych,

– ochrona zdrowia publicznego,

– bezpieczeństwo publiczne, łącznie z zapewnianiem bezpieczeństwa narodowego oraz obrony narodowej,

– ochrona konsumentów, łącznie z inwestorami;

ii) podejmowane przeciw określonej usłudze społeczeństwa informacyjnego, która narusza cele określone w i) lub która faktycznie i poważnie grozi naruszeniem tych celów;

iii) proporcjonalne do tych celów;

b) Państwo Członkowskie przed podjęciem takich środków oraz bez uszczerbku dla postępowania sądowego, łącznie ze wstępną procedurą sądową oraz czynnościami przeprowadzonymi w postępowaniu przygotowawczym:

– zwróciło się do Państwa Członkowskiego określonego w ust. 1, aby podjęło środki, a państwo to ich nie podjęło lub były one niewystarczające,

– powiadomiło Komisję i Państwo Członkowskie określone w ust. 1 o zamiarze podjęcia takich środków.

5. Państwa Członkowskie mogą w nagłym przypadku odstąpić od warunków ustanowionych w ust. 4 lit. b). W takim przypadku powiadamia się w możliwie najkrótszym terminie Komisję i Państwo Członkowskie określone w ust. 1 o podjętych środkach wskazując powody, z których Państwo Członkowskie wnosi, że zachodzi taki nagły przypadek.

6. Bez uszczerbku dla możliwości Państwa Członkowskiego podejmowania takich środków Komisja bada w jak najkrótszym terminie zgodność środków, o których została powiadomiona, z prawem wspólnotowym; w przypadku gdy uzna, że środek taki jest niezgodny z prawem wspólnotowym, zwraca się do Państwa Członkowskiego o wstrzymanie się od podejmowania przewidywanych środków lub o natychmiastowe zakończenie ich stosowania.

Rozdział II

ZASADY

Sekcja 1:

Wymagania dotyczące siedziby i informacji

Artykuł 4

Zasada wyłączająca uprzednie zezwolenie

1. Państwa Członkowskie zapewniają, żeby podjęcie i prowadzenie działalności przez usługodawcę świadczącego usługi społeczeństwa informacyjnego nie wymagały zezwolenia ani żadnego innego wymogu mającego równoważny skutek.

2. Ustęp 1 pozostaje bez uszczerbku dla systemów udzielania zezwolenia, które nie mają szczególnie i wyłącznie na celu usług społeczeństwa informacyjnego lub które są objęte dyrektywą 97/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 kwietnia 1997 r. w sprawie wspólnych przepisów ramowych dotyczących ogólnych zezwoleń i indywidualnych licencji w dziedzinie usług telekomunikacyjnych[(28)].

Artykuł 5

Wymagane ogólne informacje

1. Poza innymi wymaganiami dotyczącymi informacji przewidzianymi przez prawo wspólnotowe Państwa Członkowskie zapewniają, żeby usługodawca umożliwił łatwy, bezpośredni i stały dostęp usługobiorcom oraz właściwym władzom co najmniej do następujących informacji:

a) nazwy usługodawcy;

b) adresu geograficznego siedziby usługodawcy;

c) danych szczegółowych o usługodawcy, łącznie z jego adresem poczty elektronicznej, umożliwiającym szybki kontakt oraz bezpośrednie i skuteczne porozumiewanie się;

d) w przypadku gdy usługodawca wpisany jest do rejestru handlowego lub podobnego rejestru publicznego - rejestru handlowego, w którym jest on wpisany oraz jego numer wpisu, lub równoważne środki pozwalające na ustalenie tożsamości znajdujące się w rejestrze;

e) w przypadku gdy działalność podlega systemowi udzielania zezwoleń - danych szczegółowych dotyczących właściwych organów nadzorczych;

f) w odniesieniu do zawodów regulowanych:

– każdej organizacji zawodowej lub podobnej instytucji, w której usługodawca jest zarejestrowany,

– tytułu zawodowego, którego używa oraz państwa, w którym został on przyznany,

– odniesienia do mających zastosowanie zasad wykonywania zawodu w Państwie Członkowskim siedziby, oraz do sposobów dostępu do nich;

g) w przypadku gdy usługodawca wykonuje działalność podlegającą podatkowi VAT, numer identyfikacji podatkowej określony w art. 22 ust. 1 szóstej dyrektywy Rady 77/388/EWG z dnia 17 maja 1977 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich w odniesieniu do podatków obrotowych - wspólny system podatku od wartości dodanej: ujednolicona podstawa wymiaru podatku[(29)].

2. Poza innymi wymaganiami dotyczącymi informacji przewidzianymi przez prawo wspólnotowe Państwa Członkowskie zapewniają co najmniej, żeby ceny usług społeczeństwa informacyjnego były określone w sposób zrozumiały i jednoznaczny oraz aby w szczególności określały, czy wliczone są podatki oraz koszty dostawy.

Sekcja 2:

Informacje handlowe

Artykuł 6

Wymagane informacje

Poza innymi wymaganiami dotyczącymi informacji przewidzianymi przez prawo wspólnotowe Państwa Członkowskie zapewniają, żeby informacje handlowe, które stanowią część usługi społeczeństwa informacyjnego lub które stanowią taką usługę, spełniały co najmniej następujące warunki:

a) informacja handlowa jest wyraźnie rozpoznawalna jako informacja handlowa;

b) osoba fizyczna lub prawna, w imieniu której udziela się informacji handlowej, jest wyraźnie rozpoznawalna;

c) oferty promocyjne, takie jak rabaty, premie oraz prezenty, jeżeli są one dozwolone w Państwie Członkowskim, w którym usługodawca ma siedzibę, są wyraźnie

rozpoznawalne jako takie oraz warunki, które muszą być spełnione, żeby je za takie uznać są łatwo dostępne i przedstawiane w sposób jasny i jednoznaczny;

d) promocyjne konkursy lub gry, jeżeli są one dozwolone w Państwie Członkowskim, w którym usługodawca ma siedzibę, są wyraźnie rozpoznawalne jako takie, a warunki, które muszą być spełnione, żeby je za takie uznać są łatwo dostępne i przedstawiane w sposób jasny i jednoznaczny.

Artykuł 7

Niezamówione informacje handlowe

1. Poza innymi wymaganiami przewidzianymi przez prawo wspólnotowe Państwa Członkowskie, które dopuszczają niezamówione informacje handlowe przesyłane pocztą elektroniczną zapewniają, żeby informacje handlowe przesyłane przez usługodawcę mającego siedzibę na ich terytorium były wyraźnie i jednoznacznie rozpoznawalne jako takie w momencie ich otrzymania przez odbiorcę.

2. Bez uszczerbku dla dyrektywy 97/7/WE oraz dyrektywy 97/66/WE, Państwa Członkowskie podejmują środki w celu zagwarantowania, żeby usługodawcy przesyłający pocztą elektroniczną niezamówione informacje handlowe regularnie sprawdzali i stosowali się do rejestrów wyłączeń, do których osoby fizyczne, które nie chcą otrzymywać tego typu informacji mogą się wpisać.

Artykuł 8

Zawody regulowane

1. Państwa Członkowskie zapewniają, żeby używanie informacji handlowych, które są częścią lub stanowią usługę społeczeństwa informacyjnego świadczoną przez przedstawiciela zawodu regulowanego, było dozwolone pod warunkiem zgodności z zasadami wykonywania zawodu, dotyczącymi w szczególności niezależności, godności i prestiżu zawodu, tajemnicy zawodowej i rzetelności wobec klientów i innych przedstawicieli zawodu.

2. Bez uszczerbku dla autonomii organizacji i stowarzyszeń zawodowych Państwa Członkowskie i Komisja zachęcają stowarzyszenia i organizacje zawodowe do opracowywania kodeksów postępowania na poziomie wspólnotowym w celu ustalenia

rodzajów informacji, które udzielane są do celów informacji handlowych zgodnie z regułami określonymi w ust. 1.

3. Podczas opracowywania propozycji inicjatyw wspólnotowych, które mogą okazać się konieczne dla zapewnienia właściwego funkcjonowania rynku wewnętrznego w odniesieniu do informacji określonych w ust. 2, Komisja zwraca szczególną uwagę na kodeksy postępowania mające zastosowanie na poziomie wspólnotowym i ściśle współpracuje z odpowiednimi stowarzyszeniami i organizacjami zawodowymi.

4. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie dodatkowo do dyrektyw Wspólnoty dotyczących dostępu i wykonywania działalności zawodów regulowanych.

Sekcja 3:

Umowy zawierane drogą elektroniczną

Artykuł 9

Postępowanie z umowami

1. Państwa Członkowskie zapewniają, żeby ich system prawny umożliwiał zawieranie umów drogą elektroniczną. Państwa Członkowskie zapewniają w szczególności, żeby wymagania prawne mające zastosowanie do procesu zawierania umów nie stanowiły przeszkody dla używania umów elektronicznych ani nie prowadziły do pozbawienia prawnej skuteczności i ważności takich umów z tego powodu, że są one zawierane drogą elektroniczną.

2. Państwa Członkowskie mogą postanowić, że ust. 1 nie ma zastosowania do wszystkich umów lub do niektórych z nich należących do jednej z następujących kategorii:

a) umów, które tworzą lub przenoszą prawa do nieruchomości, z wyjątkiem prawa najmu;

b) umów, dla których prawo wymaga czynności sądów, władz publicznych lub zawodów związanych z wykonywaniem władzy publicznej;

c) umów poręczenia oraz dodatkowych zabezpieczeń zawierane przez osoby, u których działania te nie mieszczą się w ramach ich działalności zawodowej lub handlowej;

d) umów podlegających prawu rodzinnemu lub prawu spadkowemu.

3. Państwa Członkowskie wskazują Komisji kategorie określone w ust. 2, do których nie ma zastosowania ust. 1. Co pięć lat Państwa Członkowskie przedstawiają Komisji sprawozdanie dotyczące stosowania ust. 2 wyjaśniając powody, dla których uważają one za konieczne zachowanie kategorii określonej w ust. 2 lit. b), do której nie stosują one przepisów ust. 1.

Artykuł 10

Wymagane informacje

1. Poza innymi wymaganiami dotyczącymi informacji przewidzianymi przez prawo wspólnotowe Państwa Członkowskie zapewniają, jeśli strony nie będące konsumentami nie postanowiły inaczej, żeby usługodawca przedstawił co najmniej informacje wymienione poniżej, w sposób jasny, zrozumiały i jednoznaczny przed złożeniem zamówienia przez usługobiorcę:

a) kolejne etapy techniczne procedury prowadzące do zawarcia umowy;

b) informacje o tym, czy tekst umowy po jej zawarciu będzie przez usługodawcę zapisany oraz czy będzie on dostępny dla usługobiorcy;

c) środki techniczne potrzebne do określenia i usunięcia błędów popełnionych przy wpisywaniu danych przed złożeniem zamówienia;

d) proponowane języki, w których umowa może być zawarta.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, jeśli strony niebędące konsumentami nie postanowiły inaczej, żeby usługodawca wskazał wszelkie odpowiednie kodeksy postępowania, którym podlega oraz informacje dotyczące sposobu, w jaki kodeksy mogą być dostępne drogą elektroniczną.

3. Warunki umów oraz ogólne postanowienia umowne muszą być udostępnione usługobiorcy w sposób umożliwiający ich przechowywanie i odtwarzanie.

4. Ustępy 1 i 2 nie mają zastosowania do umów zawartych wyłącznie za pomocą wymiany poczty elektronicznej lub przez równoważne komunikaty indywidualne.

Artykuł 11

Złożenie zamówienia

1. Państwa Członkowskie zapewniają, jeśli strony niebędące konsumentami nie postanowiły inaczej, żeby w przypadku gdy usługobiorca składa zamówienie za pomocą środków technologicznych, miały zastosowanie następujące zasady:

– usługodawca musi drogą elektroniczną niezwłocznie potwierdzić odbiór zamówienia usługobiorcy,

– zamówienie oraz potwierdzenie odbioru uważane są za przyjęte, jeżeli strony, do których są one adresowane, mogą mieć do nich dostęp.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, jeśli strony niebędące konsumentami nie postanowiły inaczej, żeby usługodawca udostępnił usługobiorcy właściwe, skuteczne i dostępne środki techniczne, pozwalające na identyfikację błędów popełnionych podczas wpisywania danych oraz na poprawienie ich przed złożeniem zamówienia.

3. Ustęp 1 akapit pierwszy oraz ust. 2 nie mają zastosowania do umów zawartych wyłącznie za pomocą wymiany poczty elektronicznej lub za pomocą równoważnych komunikatów indywidualnych.

Sekcja 4:

Odpowiedzialność usługodawców będących pośrednikami

Artykuł 12

"Zwykły przekaz"

1. Państwa Członkowskie zapewniają, żeby w przypadku świadczenia usługi społeczeństwa informacyjnego polegającej na transmisji w sieci telekomunikacyjnej informacji przekazanych przez usługobiorcę lub na zapewnianiu dostępu do sieci telekomunikacyjnej usługodawca nie był odpowiedzialny za przekazywane informacje, jeżeli:

a) nie jest inicjatorem przekazu;

b) nie wybiera odbiorcy przekazu; oraz

c) nie wybiera oraz nie modyfikuje informacji zawartych w przekazie.

2. Czynności polegające na transmisji oraz zapewnianiu dostępu określone w ust. 1, obejmują automatyczne, pośrednie i krótkotrwałe przechowywanie przekazywanych informacji w zakresie, w jakim służy to wyłącznie wykonywaniu transmisji w sieci telekomunikacyjnej oraz że okres przechowywania nie przekracza czasu rozsądnie koniecznego do transmisji.

3. Niniejszy artykuł nie ma wpływu na możliwość wymagania od usługodawcy przez sąd lub organ administracyjny, zgodnie z systemem prawnym Państw Członkowskich, żeby przerwał on naruszenia prawa lub im zapobiegł.

Artykuł 13

"Caching"

1. Państwa Członkowskie zapewniają, żeby w przypadku świadczenia usługi społeczeństwa informacyjnego polegającej na transmisji w sieci telekomunikacyjnej informacji przekazanych przez usługobiorcę usługodawca nie był odpowiedzialny z tytułu automatycznego, pośredniego i krótkotrwałego przechowywania tej informacji dokonywanego w celu usprawnienia późniejszej transmisji informacji na żądanie innych usługobiorców pod warunkiem, że:

a) usługodawca nie modyfikuje informacji;

b) usługodawca przestrzega warunków dostępu do informacji;

c) usługodawca przestrzega zasad dotyczących aktualizowania informacji, określonych w sposób szeroko uznany i używany w branży;

d) usługodawca nie zakłóca dozwolonego posługiwania się technologią, szeroko uznaną i używaną w branży w celu uzyskania danych o korzystaniu z informacji; oraz

e) usługodawca niezwłocznie usuwa lub uniemożliwia dostęp do przechowywanych informacji, gdy uzyska wiarygodną wiadomość, że informacje zostały usunięte z początkowego źródła transmisji lub dostęp do nich został uniemożliwiony albo gdy sąd lub organ administracyjny nakazał usunięcie informacji lub uniemożliwienie dostępu do niej.

2. Niniejszy artykuł nie ma wpływu na możliwość wymagania od usługodawcy sądy lub organy administracyjne, zgodnie z systemem prawnym Państw Członkowskich, żeby przerwał naruszenia prawa lub im zapobiegł.

Artykuł 14

Hosting

1. Państwa Członkowskie zapewniają, żeby w przypadku świadczenia usługi społeczeństwa informacyjnego polegającej na przechowywaniu informacji przekazanych przez usługobiorcę, usługodawca nie był odpowiedzialny za informacje przechowywane na żądanie usługobiorcy, pod warunkiem że:

a) usługodawca nie ma wiarygodnych wiadomości o bezprawnym charakterze działalności lub informacji, a w odniesieniu do roszczeń odszkodowawczych, nie wie o stanie faktycznym lub okolicznościach, które w sposób oczywisty świadczą o tej bezprawności; lub

b) usługodawca podejmuje niezwłocznie odpowiednie działania w celu usunięcia lub uniemożliwienia dostępu do informacji, gdy uzyska takie wiadomości lub zostanie o nich powiadomiony.

2. Ustęp 1 nie ma zastosowania, jeżeli usługobiorca działa z upoważnienia albo pod kontrolą usługodawcy.

3. Niniejszy artykuł nie ma wpływu na możliwość wymagania od usługodawcy przez sądy lub organy administracyjne, zgodnie z systemem prawnym Państw Członkowskich, żeby przerwał on naruszenia prawa lub im zapobiegł oraz nie ma wpływu na możliwość ustanowienia procedur regulujących usuwanie lub uniemożliwianie dostępu do tych informacji przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 15

Brak ogólnego obowiązku w zakresie nadzoru

1. Państwa Członkowskie nie nakładają na usługodawców świadczących usługi określone w art. 12, 13 i 14 ogólnego obowiązku nadzorowania informacji, które przekazują lub

przechowują ani ogólnego obowiązku aktywnego poszukiwania faktów i okoliczności wskazujących na bezprawną działalność.

2. Państwa Członkowskie mogą ustanowić, w stosunku do usługodawców świadczących usługi społeczeństwa informacyjnego obowiązek niezwłocznego powiadamiania właściwych władz publicznych o rzekomych bezprawnych działaniach podjętych przez ich usługobiorców lub przez nich przekazanych informacjach lub obowiązek przekazywania właściwym władzom, na ich żądanie, informacji pozwalających na ustalenie tożsamości ich usługobiorców, z którymi mają umowy o przechowywanie.

Rozdział III

WYKONANIE

Artykuł 16

Kodeksy postępowania

1. Państwa Członkowskie oraz Komisja wspierają:

   a) opracowywanie przez stowarzyszenia i organizacje handlowe, zawodowe lub konsumenckie, kodeksów postępowania na poziomie wspólnotowym, mających na celu właściwe wykonanie art. 5-15;

   b) dobrowolne przekazywanie Komisji projektów kodeksów postępowania na poziomie krajowym lub wspólnotowym;

   c) dostępność drogą elektroniczną kodeksów postępowania w językach Wspólnoty;

   d) przekazywanie Państwom Członkowskim oraz Komisji przez stowarzyszenia lub organizacje handlowe, zawodowe lub konsumenckie oceny stosowania takich kodeksów postępowania oraz ich wpływu na praktykę i zwyczaje odnoszące się do handlu elektronicznego;

   e) opracowanie kodeksów postępowania dotyczących ochrony małoletnich oraz godności człowieka.

2. Państwa Członkowskie oraz Komisja zachęcają stowarzyszenia i organizacje reprezentujące konsumentów do uczestnictwa w opracowywaniu oraz wprowadzaniu w

życie kodeksów postępowania mających wpływ na ich interesy i opracowanych zgodnie z ust. 1 lit. a). W stosownych przypadkach, zasięga się opinii stowarzyszeń reprezentujących osoby z upośledzeniem wzroku oraz osoby niepełnosprawne, mając na celu uwzględnienie ich szczególnych potrzeb.

Artykuł 17

Pozasądowe rozstrzyganie sporów

1. Państwa Członkowskie zapewniają, żeby w przypadku sporu między usługodawcą świadczącym usługi społeczeństwa informacyjnego i usługobiorcą ich ustawodawstwo nie stanowiło przeszkody w stosowaniu pozasądowej drogi rozstrzygania sporów dostępnej na mocy prawa krajowego, łącznie z wykorzystaniem stosownych środków elektronicznych.

2. Państwa Członkowskie zachęcają organy właściwe dla pozasądowego rozstrzygania sporów, w szczególności w odniesieniu do sporów konsumenckich, do działania w sposób zapewniający stosowne gwarancje proceduralne dla zainteresowanych stron.

3. Państwa Członkowskie zachęcają organy właściwe dla pozasądowego rozstrzygania sporów do przekazywania Komisji informacji o ważnych decyzjach, które podejmują w odniesieniu do usług społeczeństwa informacyjnego wszelkich innych informacji dotyczących praktyk i zwyczajów odnoszących się do handlu elektronicznego.

Artykuł 18

Powództwo

1. Państwa Członkowskie zadbają o to, żeby powództwa dostępne w prawie krajowym dotyczące usług społeczeństwa informacyjnego umożliwiały szybkie podjęcie środków, łącznie ze środkami tymczasowymi mającymi na celu przerwanie każdego rzekomego naruszenia prawa oraz zapobieżenie wszelkim dalszym szkodom.

2. W Załączniku do dyrektywy 98/27/WE dodaje się pkt 11 w brzmieniu:

"11. Dyrektywa 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego ("dyrektywa o handlu elektronicznym") (Dz.U. L 178 z 17.7.2000, str. 1)."

Artykuł 19

Współpraca

1. Państwa Członkowskie dysponują odpowiednimi środkami nadzoru oraz dochodzenia koniecznymi w celu skutecznego wykonania niniejszej dyrektywy oraz zapewniają, żeby usługodawcy przekazywali im wymagane informacje.

2. Państwa Członkowskie współpracują z pozostałymi Państwami Członkowskimi; w tym celu wyznaczają one jeden lub więcej punktów kontaktowych, których dane przekazują pozostałym Państwom Członkowskim i Komisji.

3. Państwa Członkowskie udzielają możliwie najszybciej i zgodnie z prawem krajowym wsparcia i informacji, żądanych przez pozostałe Państwa Członkowskie i przez Komisję, łącznie z użyciem właściwych środków elektronicznych.

4. Państwa Członkowskie ustanawiają punkty kontaktowe dostępne co najmniej drogą elektroniczną, z których usługobiorcy oraz usługodawcy mogą:

a) otrzymać informacje ogólne na temat ich praw i obowiązków umownych, jak również na temat procedur reklamacyjnych oraz naprawiania szkody w przypadku sporów, łącznie z informacjami na temat praktycznych aspektów związanych z wykorzystaniem tych procedur;

b) uzyskać dane szczegółowe dotyczące władz, stowarzyszeń lub organizacji, od których mogą oni otrzymać dalsze informacje lub praktyczną pomoc.

5. Państwa Członkowskie zachęcają do przekazywania Komisji informacji o ważnych rozstrzygnięciach administracyjnych i sądowych, podejmowanych na ich terytorium dotyczących sporów odnoszących się do usług społeczeństwa informacyjnego oraz praktyk, obyczajów i zwyczajów odnoszących się do handlu elektronicznego. Komisja przekazuje te rozstrzygnięcia innym Państwom Członkowskim.

Artykuł 20

Sankcje

Państwa Członkowskie określają sankcje mające zastosowanie do naruszeń przepisów krajowych, przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą oraz podejmują wszelkie konieczne

środki dla zapewnienia ich egzekwowania. Sankcje w ten sposób przewidziane powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Rozdział IV

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 21

Powtórne badanie

1. Przed 17 lipca 2003 r., a następnie co dwa lata, Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, Radzie oraz Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu sprawozdanie ze stosowania niniejszej dyrektywy, któremu w razie potrzeby towarzyszą propozycje mające na celu dostosowanie jej do nowych rozwiązań prawnych, technicznych i gospodarczych w dziedzinie usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności w odniesieniu do zapobiegania przestępczości, ochrony małoletnich, ochrony konsumenta oraz sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

2. Sprawozdanie, w celu zbadania konieczność dostosowania niniejszej dyrektywy, analizuje w szczególności konieczność przedstawienia propozycji odnoszących się do odpowiedzialności usługodawców zapewniających łącza hipertekstowe oraz świadczących usługi narzędzi lokalizacyjnych, procedur powiadamiania i usuwania oraz odpowiedzialności po usunięciu treści. Sprawozdanie analizuje także konieczność warunków dodatkowych zwolnienia od odpowiedzialności, przewidzianego w art. 12 i 13, biorąc pod uwagę rozwój techniczny, oraz możliwość zastosowania zasad rynku wewnętrznego do wysyłania pocztą elektroniczną niezamawianych informacji handlowych.

Artykuł 22

Transpozycja

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy przed dniem 17 stycznia 2002 r. i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

2. Przepisy określone w ust. 1 przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej

publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 23

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie w dniu jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 24

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 8 czerwca 2000 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

N. FONTAINE

Przewodniczący

W imieniu Rady

G. d'OLIVEIRA MARTINS

Przewodniczący

(1) Dz.U. C 30 z 5.2.1999, str. 4.

(2) Dz.U. C 169 z 16.6.1999, str. 36.

(3) Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 6 maja 1999 r. (Dz.U. C 279 z 1.10.1999, str. 389), wspólne stanowisko Rady z dnia 28 lutego 2000 r. (Dz.U. C 128 z 8.5.2000, str. 32) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 4 maja 2000 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

(4) Dz.U. L 298 z 17.10.1989, str. 23. Dyrektywa zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 97/36/WE (Dz.U. L 202 z 30.7.1997, str. 60).

(5) Dz.U. L 95 z 21.4.1993, str. 29.

(6) Dz.U. L 144 z 4.6.1997, str. 19.

(7) Dz.U. L 250 z 19.9.1984, str. 17. Dyrektywa zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 97/55/WE (Dz.U. L 290 z 23.10.1997, str. 18).

(8) Dz.U. L 42 z 12.2.1987, str. 48. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 98/7/WE (Dz.U. L 101 z 1.4.1998, str. 17).

(9) Dz.U. L 141 z 11.6.1993, str. 27. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 97/9/WE (Dz.U. L 84 z 26.3.1997, str. 22).

(10) Dz.U. L 158 z 23.6.1990, str. 59.

(11) Dz.U. L 80 z 18.3.1998, str. 27.

(12) Dz.U. L 228 z 11.8.1992, str. 24.

(13) Dz.U. L 280 z 29.10.1994, str. 83.

(14) Dz.U. L 166 z 11.6.1998, str. 51. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 1999/44/WE (Dz.U. L 171 z 7.7.1999, str. 12).

(15) Dz.U. L 210 z 7.8.1985, str. 29. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 1999/34/WE (Dz.U. L 141 z 4.6.1997, str. 20).

(16) Dz.U L 171 z 7.7.1999, str. 12.

(17) Dz.U. L 113 z 30.4.1992, str. 13.

(18) Dz.U. L 213 z 30.7.1998, str. 9.

(19) Dz.U. L 281 z 28.11.1995, str. 31.

(20) Dz.U. L 24 z 30.1.1998, str. 1.

(21) Dz.U. L 204 z 21.7.1998, str. 37. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 98/48/WE (Dz.U. L 217 z 5.8.1998, str. 18).

(22) Dz.U. L 320 z 28.11.1998, str. 54.

(23) Dz.U. L 15 z 21.1.1998, str. 14.

(24) Dz.U. L 13 z 19.1.2000, str. 12.

(25) Dz.U. C 23 z 28.1.1999, str. 1.

(26) Dz.U. L 19 z 24.1.1989, str. 16.

(27) Dz.U. L 209 z 24.7.1992, str. 25. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 97/38/WE (Dz.U. L 184 z 12.7.1997, str. 31).

(28) Dz.U. L 117 z 7.5.1997, str. 15.

(29) Dz.U. L 145 z 13.6.1977, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 1999/85/WE (Dz.U. L 227 z 28.10.1999, str. 34).

ZAŁĄCZNIK

ODSTĘPSTWA OD ART. 3

Zgodnie z art. 3 ust. 3, art. 3 ust. 1 i 2 nie mają zastosowania do:

- prawa autorskiego, praw pokrewnych, praw określonych w dyrektywie 87/54/EWG(1) i w dyrektywie 96/9/WE(2), jak również praw własności przemysłowej,
- emisji pieniądza elektronicznego przez instytucje, dla których Państwa Członkowskie zastosowały jedno z odstępstw przewidzianych w art. 8 ust. 1 dyrektywy 2000/46/WE(3),
- art. 44 ust. 2 dyrektywy 85/611/EWG(4),
- art. 30 oraz tytułu IV dyrektywy 92/49/EWG(5), tytułu IV dyrektywy 92/96/EWG(6), art. 7 i 8 dyrektywy 88/357/EWG(7) oraz art. 4 dyrektywy 90/619/EWG(8),
- swobody stron w wybieraniu prawa właściwego dla zawieranych przez nie umów,
- zobowiązań umownych dotyczących umów konsumenckich,
- ważności umów ustanawiających lub przekazujących prawa do nieruchomości, jeśli te umowy podlegają formalnym wymogom bezwzględnie obowiązującym według prawa Państwa Członkowskiego, w którym nieruchomość się znajduje,

- zezwolenia na przesyłanie niezamawianych informacji handlowych pocztą elektroniczną.

———

(1) Dz.U. L 24 z 27.1.1987, str. 36.

(2) Dz.U. L 77 z 27.3.1996, str. 20.

(3) Dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym.

(4) Dz.U. L 375 z 31.12.1985, str. 3. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 95/26/WE (Dz.U. L 168 z 18.7.1995, str. 7).

(5) Dz.U. L 228 z 11.8.1992, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 95/26/WE.

(6) Dz.U. L 360 z 9.12.1992, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 95/26/WE.

(7) Dz.U. L 172 z 4.7.1988, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/49/EWG.

(8) Dz.U. L 330 z 29.11.1990, str. 50. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/96/EWG.

7.4. Dyrektywy wykonawcze

Dyrektywa wykonawcza Komisji 2012/52/UE

z dnia 20 grudnia 2012 r.

ustanawiająca środki ułatwiające uznawanie recept lekarskich wystawionych w innym państwie członkowskim[41]

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U.UE L z dnia 22 grudnia 2012 r.)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2011/24/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej[(1)], w szczególności jej art. 11 ust. 2 lit. a), c) i d),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 2011/24/UE Komisja jest zobowiązana do przyjęcia środków ułatwiających uznawanie recept lekarskich wystawionych w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie ich realizacji.

(2) Zgodnie z art. 11 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2011/24/UE Komisja przyjmie niewyczerpujący wykaz elementów, które należy zawrzeć w tych receptach. Wykaz ten powinien umożliwiać pracownikowi medycznemu, który realizuje receptę, sprawdzenie jej autentyczności oraz ustalenie, czy została ona wystawiona przez osobę wykonującą zawód regulowany w zakresie opieki zdrowotnej, upoważnioną zgodnie z prawem do jej wystawienia.

[41] Dz.U.UE.L.2012.356.68

(3) Elementy, które należy zawrzeć w receptach, powinny ułatwiać prawidłową identyfikację produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, zgodnie z art. 11 ust. 2 lit. c) dyrektywy 2011/24/UE.

(4) Należy zatem podawać nazwę zwyczajową produktów leczniczych, aby ułatwić prawidłową identyfikację produktów sprzedawanych w Unii pod różnymi nazwami handlowymi oraz produktów, które nie są sprzedawane we wszystkich państwach członkowskich. Jako nazwy zwyczajowej należy używać międzynarodowej niezastrzeżonej nazwy zalecanej przez Światową Organizację Zdrowia lub, w przypadku braku takiej nazwy, powszechnej nazwy zwyczajowej. Nazwy handlowej produktu leczniczego należy używać wyłącznie w celu zapewnienia jasnej identyfikacji biologicznych produktów leczniczych, określonych w pkt 3.2.1.1. lit b) załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi[(2)], ze względu na szczególne cechy tych produktów, lub w celu identyfikacji innych produktów leczniczych, o ile przepisująca je osoba uzna to za konieczne ze względów medycznych.

(5) W przeciwieństwie do produktów leczniczych wyroby medyczne nie mają nazw zwyczajowych. Recepta na takie wyroby powinna zatem zawierać także dane osoby wystawiającej receptę umożliwiające bezpośredni kontakt z nią, tak by osoba realizująca receptę mogła, w razie potrzeby, zasięgnąć informacji na temat przepisanego wyrobu medycznego i prawidłowo go zidentyfikować.

(6) Niewyczerpujący wykaz elementów, które należy zamieszczać na receptach, powinien ułatwiać pacjentom zrozumienie informacji dotyczących recepty oraz zawartych w niej instrukcji dotyczących stosowania produktu, zgodnie z art. 11 ust. 2 lit. d) dyrektywy 2011/24/UE. Komisja będzie regularnie analizować sytuację, aby ustalić, czy potrzebne są dodatkowe środki, które pomogą pacjentom zrozumieć instrukcje dotyczące stosowania produktu.

(7) Aby pacjenci mogli zwracać się o właściwe recepty, ważne jest, by krajowe punkty kontaktowe, o których mowa w art. 6 dyrektywy 2011/24/UE, przekazywały pacjentom odpowiednie informacje na temat treści i celu niewyczerpującego wykazu elementów, które powinny pojawiać się na tych receptach.

(8) Ze względu na ograniczoną ogólną skalę transgranicznej opieki zdrowotnej niewyczerpujący wykaz elementów powinien mieć zastosowanie wyłącznie do recept, które mają być użyte w innym państwie członkowskim.

(9) Ze względu na to, że zasada wzajemnego uznawania recept wywodzi się z art. 56 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, niniejsza dyrektywa nie uniemożliwia stosowania przez państwa członkowskie zasady wzajemnego uznawania do recept, które nie zawierają elementów wymienionych w niewyczerpującym wykazie. Jednocześnie żaden przepis niniejszej dyrektywy nie stoi na przeszkodzie, by w świetle prawa państwa członkowskiego recepty, które sporządzono na jego terytorium z zamiarem wykorzystania w innym państwie członkowskim, musiały zawierać dodatkowe elementy określone w przepisach obowiązujących na terytorium państwa wystawienia recepty, o ile przepisy te są zgodne z prawem Unii.

(10) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na mocy art. 16 ust. 1 dyrektywy 2011/24/UE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Przedmiot

W niniejszej dyrektywie ustanawia się środki służące jednolitemu wdrażaniu art. 11 ust. 1 dyrektywy 2011/24/UE w zakresie uznawania recept lekarskich wystawionych w innym państwie członkowskim.

Artykuł 2

Zakres

Niniejszą dyrektywę stosuje się do recept, zgodnie z definicją w art. 3 lit. k) dyrektywy 2011/24/UE, wystawionych na prośbę pacjentów, którzy zamierzają wykorzystać je w innym państwie członkowskim.

Artykuł 3

Treść recept

Państwa członkowskie zapewniają, by recepty zawierały co najmniej elementy określone w załączniku.

Artykuł 4

Wymogi dotyczące informacji

Państwa członkowskie zapewniają, by krajowe punkty kontaktowe, o których mowa w art. 6 dyrektywy 2011/24/UE, informowały pacjentów o elementach, które należy zawrzeć zgodnie z niniejszą dyrektywą na receptach wystawionych w państwie członkowskim innym niż państwo ich realizacji.

Artykuł 5

Transpozycja

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 25 października 2013 r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 6

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 7

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 grudnia 2012 r.

W imieniu Komisji José Manuel BARROSO *Przewodniczący*

———

(1) Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45-65.

(2) Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

ZAŁĄCZNIK

Niewyczerpujący wykaz elementów, które należy zawrzeć w receptach lekarskich

Pozycje wytłuszczone w niniejszym załączniku nie muszą być zamieszczane na receptach

Dane dotyczące pacjenta

Nazwisko (nazwiska)

Imię (imiona) (pełne imię, tj. nie dopuszcza się inicjałów imienia)

Data urodzenia

Potwierdzenie autentyczności recepty

Data wystawienia

Dane dotyczące pracownika medycznego, który wystawił receptę

Nazwisko (nazwiska)

Imię (imiona) (pełne imię, tj. nie dopuszcza się inicjałów imienia)

Kwalifikacje zawodowe

Dane do bezpośredniego kontaktu (adres e-mail, numer telefonu lub faksu; numery należy podać z prefiksem międzynarodowym)

Adres miejsca pracy (w tym nazwa państwa członkowskiego)

Podpis (własnoręczny lub cyfrowy, w zależności od nośnika, na którym wystawiono receptę)

Dane dotyczące przepisanego produktu (w stosownych przypadkach)

"Nazwa zwyczajowa", zgodnie z definicją w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Nazwa handlowa, o ile:

a) przepisany produkt jest biologicznym produktem leczniczym, zgodnie z definicją w pkt 3.2.1.1. lit. b) załącznika I (część I) do dyrektywy 2001/83; lub

b) przepisujący pracownik medyczny uważa, że jest ona niezbędna ze względów medycznych; w takim przypadku w recepcie zwięźle podaje się powody użycia nazwy handlowej

Postać farmaceutyczna (tabletka, roztwór itp.)

Ilość

Siła, zgodnie z definicją w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE

Schemat dawkowania

7.5. Decyzje wykonawcze

Decyzja wykonawcza Komisji 2011/890/UE

z dnia 22 grudnia 2011 r.

ustanawiająca zasady utworzenia sieci właściwych organów krajowych odpowiedzialnych za e-Zdrowie, zarządzania nią i jej funkcjonowania

(Dz.U.UE L z dnia 28 grudnia 2011 r.)

Dz.U.UE.L.2011.344.48

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2011/24/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej[(1)], w szczególności jego art. 14 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z art. 14 dyrektywy 2011/24/UE do zadań Unii należy wspieranie i ułatwianie współpracy oraz wymiany informacji między państwami członkowskimi działającymi w ramach dobrowolnej sieci skupiającej wyznaczone przez państwa członkowskie organy krajowe odpowiedzialne za e-Zdrowie ("sieć e-Zdrowie").

(2) Zgodnie z art. 14 ust. 3 dyrektywy 2011/24/UE Komisja ma obowiązek przyjęcia przepisów niezbędnych do utworzenia sieci e-Zdrowie, zarządzania nią i jej przejrzystego funkcjonowania.

(3) Jako że uczestnictwo w sieci e-Zdrowie jest dobrowolne, państwa członkowskie powinny mieć zawsze możliwość dołączenia do niej. Ze względów organizacyjnych państwa

członkowskie, które chcą uczestniczyć w sieci, powinny z wyprzedzeniem powiadomić o tym Komisję.

(4) Dane osobowe przedstawicieli państw członkowskich, ekspertów i obserwatorów uczestniczących w sieci powinny być przetwarzane zgodnie z dyrektywą 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych[(2)] oraz dyrektywą 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 lipca 2002 r. dotyczącą przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej (dyrektywą o prywatności i łączności elektronicznej)[(3)].

(5) Konkluzje Rady z 2009 r. w sprawie bezpiecznej i skutecznej opieki zdrowotnej dzięki e-Zdrowiu zawierają wezwanie do dostosowania e-Zdrowia do strategii i potrzeb zdrowotnych na poziomie Unii i poszczególnych państw poprzez bezpośrednie zaangażowanie organów krajowych właściwych do spraw zdrowia. Aby osiągnąć ten cel, Rada w swoich konkluzjach wezwała również do utworzenia mechanizmu zarządzania na wysokim szczeblu, czego następstwem było rozpoczęcie Wspólnego Działania[(4)] i Sieci Tematycznej w obrębie, odpowiednio, Programu "Zdrowie"[(5)] i Programu na rzecz wspierania polityki w zakresie technologii informacyjnych i komunikacyjnych, będącego częścią Programu na rzecz konkurencyjności i innowacji[(6)] (dalej "Wspólne Działanie" i "Sieć Tematyczna"). W celu zapewnienia koordynacji i spójności prac dotyczących sieci eZdrowie na poziomie unijnym i uniknięcia powielania działań, należy zapewnić kontynuację działania wymienionego wyżej mechanizmu zarządzania na wysokim szczeblu w ramach sieci e-Zdrowie w zakresie, w jakim działanie to jest zgodne z celami sieci określonymi w art. 14 ust. 2 dyrektywy 2011/24/UE, oraz przyłączyć do sieci Wspólne Działanie i Sieć Tematyczną.

(6) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na mocy art. 16 dyrektywy 2011/24/UE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsza decyzja ustanawia zasady niezbędne dla utworzenia sieci właściwych organów krajowych odpowiedzialnych za e-Zdrowie, zarządzania nią i jej funkcjonowania, zgodnie z art. 14 ust. 1 dyrektywy 2011/24/UE.

Artykuł 2

Zadania

1. Sieć e-Zdrowie realizuje cele przypisane jej na mocy art. 14 ust. 2 dyrektywy 2011/24/UE.

2. W realizacji tych celów sieć e-Zdrowie działa w ścisłej współpracy ze Wspólnym Działaniem i z Siecią Tematyczną oraz wykorzystuje wyniki osiągnięte w ramach tych dwóch działań.

Artykuł 3

Skład i powoływanie

1. Członkami są odpowiedzialne za e-Zdrowie organy krajowe, wyznaczone przez państwa członkowskie uczestniczące w sieci e-Zdrowie.

2. Państwa członkowskie, które chcą uczestniczyć w sieci e-Zdrowie, powiadamiają o tym na piśmie Komisję oraz zgłaszają odpowiedzialny za e-Zdrowie organ krajowy, który wyznaczyły zgodnie z art. 14 ust. 1 dyrektywy 2011/24/UE.

3. Każdy organ krajowy odpowiedzialny za e-Zdrowie mianuje jednego przedstawiciela w sieci e-Zdrowie i jednego zastępcę oraz powiadamia o tym Komisję.

4. Nazwy organów państw członkowskich publikuje się w rejestrze grup ekspertów Komisji i podobnych zespołów (zwanym dalej "rejestrem").

5. Dane osobowe przedstawicieli państw członkowskich, ekspertów i obserwatorów uczestniczących w sieci są gromadzone, przetwarzane i publikowane zgodnie z dyrektywami 95/46/WE i 2002/58/WE.

Artykuł 4

Powiązania pomiędzy siecią e-Zdrowie a Komisją

1. Komisja może zasięgnąć konsultacji sieci e-Zdrowie na każdy temat związany z e-Zdrowiem w Unii, w szczególności kiedy jest to potrzebne do zapewnienia wytycznych dla Wspólnego Działania i Sieci Tematycznej.

2. Każdy członek sieci e-Zdrowie może zaproponować Komisji skonsultowanie się z siecią e-Zdrowie w konkretnej kwestii.

Artykuł 5

Regulamin wewnętrzny

Sieć e-Zdrowie przyjmuje zwykłą większością głosów swoich członków własny regulamin wewnętrzny, na wniosek służb Komisji i po konsultacjach z państwami członkowskimi uczestniczącymi w sieci.

Artykuł 6

Tryb pracy

1. Sieć e-Zdrowie może wyznaczyć podgrupy do zbadania konkretnych kwestii zgodnie z wyznaczonym przez siebie zakresem zadań. Tego rodzaju podgrupy ulegają rozwiązaniu z chwilą wygaśnięcia ich mandatu.

2. Sieć e-Zdrowie przyjmuje wieloletni program działania i instrument oceny jego realizacji.

3. Członkowie sieci e-Zdrowie i ich przedstawiciele oraz zaproszeni eksperci i obserwatorzy podlegają wymogom zachowania tajemnicy zawodowej określonym w art. 339 Traktatu i w jego przepisach wykonawczych, a także przestrzegają przepisów Komisji dotyczących bezpieczeństwa w zakresie ochrony informacji niejawnych UE, określonych w załączniku do decyzji Komisji 2001/844/WE, EWWiS, Euratom z dnia 29 listopada 2001 r., zmieniającej jej regulamin wewnętrzny[(7)]. W przypadku nieprzestrzegania przez nich powyższych wymogów Przewodniczący sieci e-Zdrowie może podjąć wszelkie stosowne środki.

Artykuł 7

Sekretariat sieci e-Zdrowie

1. Komisja prowadzi sekretariat sieci e-Zdrowie.

2. W posiedzeniach sieci e-Zdrowie i jej podgrup mogą uczestniczyć inni, zainteresowani jej pracami urzędnicy Komisji.

3. Komisja publikuje stosowne informacje na temat działalności sieci e-Zdrowie w rejestrze lub na specjalnej stronie internetowej dostępnej poprzez link umieszczony w rejestrze.

Artykuł 8

Koszty uczestnictwa w posiedzeniach

1. Osoby uczestniczące w działaniach sieci e-Zdrowie nie otrzymują wynagrodzenia za swoją pracę od Komisji.

2. Wydatki na podróże służbowe i koszty pobytu ponoszone przez osoby uczestniczące w pracach sieci e-Zdrowie są zwracane przez Komisję zgodnie z przepisami obowiązującymi w Komisji.

Zwrot kosztów odbywa się w granicach dostępnych środków przyznanych w ramach rocznej procedury przydziału zasobów.

Artykuł 9

Wejście w życie

Niniejsza decyzja wchodzi w życie następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 grudnia 2011 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

———

(1) Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45.

(2) Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

(3) Dz.U. L 201 z 31.7.2002, s. 37.

(4) Wspólne działanie na rzecz inicjatywy w zakresie zarządzania usługami e-Zdrowia; decyzja Komisji C(2010) 7593 z dnia 27 października 2010 r. w sprawie przyznania dotacji dla wniosków dotyczących drugiego programu "Zdrowie" na 2010 r. (2008-2013), umowa numer 2010/2302.

(5) Decyzja nr 1350/2007/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2007 r. ustanawiająca drugi wspólnotowy program działań w dziedzinie zdrowia na lata 2008-2013 (Dz.U. L 301 z 20.11.2007, s. 3).

(6) Decyzja nr 1639/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 2006 r. ustanawiająca Program ramowy na rzecz konkurencyjności i innowacji (2007-2013) (Dz.U. L 310 z 9.11.2006, s. 15).

(7) Dz.U. L 317 z 31.12.2001, s. 1.

Dz.U.UE.C.2007.303.1

2009.12.31 sprost. Dz.U.UE.C.2010.81.9 ogólne

KARTA PRAW PODSTAWOWYCH UNII EUROPEJSKIEJ

(2007/C 303/01)

(Dz.U.UE C z dnia 14 grudnia 2007 r.)

Artykuł 8

Ochrona danych osobowych

1. Każdy ma prawo do ochrony danych osobowych, które go dotyczą.

2. Dane te muszą być przetwarzane rzetelnie w określonych celach i za zgodą osoby zainteresowanej lub na innej uzasadnionej podstawie przewidzianej ustawą. Każdy ma prawo dostępu do zebranych danych, które go dotyczą, i prawo do dokonania ich sprostowania.

3. Przestrzeganie tych zasad podlega kontroli niezależnego organu.

Artykuł 9

Dz.U.UE.L.1995.281.31

Dz.U.UE-sp.13-15-355

2003.11.20 zm. Dz.U.UE.L.2003.284.1 art. 2

DYREKTYWA 95/46/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 24 października 1995 r.

w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych

(Dz.U.UE L z dnia 23 listopada 1995 r.)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji[(1)],

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego[(2)],

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 189b Traktatu[(3)],

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Cele Wspólnoty, określone w Traktacie, zmienionym Traktatem o Unii Europejskiej, obejmują tworzenie coraz ściślejszego związku między narodami Europy, kształtowanie bliższych stosunków między państwami należącymi do Wspólnoty, zapewnienie postępu

gospodarczego i społecznego poprzez wspólne działania na rzecz likwidacji barier dzielących Europę, pobudzanie ciągłej poprawy warunków życia jej narodów, ochronę i umacnianie pokoju i wolności oraz wspieranie demokracji w oparciu o prawa podstawowe uznane w konstytucji i ustawodawstwach Państw Członkowskich oraz w Europejskiej Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności.

(2) Systemy przetwarzania danych są tworzone po to, aby służyły człowiekowi; muszą one, niezależnie od obywatelstwa czy miejsca stałego zamieszkania osób fizycznych, szanować ich podstawowe prawa i wolności, szczególnie prawo do prywatności, oraz przyczyniać się do postępu gospodarczego i społecznego, rozwoju handlu oraz dobrobytu jednostek.

(3) Ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego, na którym zgodnie z art. 7a Traktatu, zapewniony jest swobodny przepływ towarów, osób, usług i kapitału, wymaga nie tylko zapewnienia swobodnego przepływu danych osobowych z jednego Państwa Członkowskiego do drugiego, lecz również ochrony praw podstawowych osób fizycznych.

(4) Coraz częściej we Wspólnocie korzysta się z przetwarzania danych osobowych w różnych sferach życia gospodarczego i społecznego; postęp w dziedzinie technologii informatycznych sprawia, że przetwarzanie i wymiana takich danych stają się coraz łatwiejsze.

(5) Integracja gospodarcza i społeczna będąca wynikiem ustanowienia i funkcjonowania rynku wewnętrznego w rozumieniu art. 7a Traktatu będzie prowadzić do znacznego zwiększenia transgranicznego przepływu danych osobowych między wszystkimi podmiotami zaangażowanymi prywatnie lub publicznie w działalność gospodarczą i społeczną w Państwach Członkowskich; wzrośnie wymiana danych osobowych między przedsiębiorstwami działającymi w różnych Państwach Członkowskich; władze krajowe poszczególnych Państw Członkowskich podejmują się na mocy prawa wspólnotowego współpracy i wymiany danych osobowych dla celu wykonywania swoich obowiązków oraz realizacji zadań w imieniu władz innego Państwa Członkowskiego w kontekście obszaru bez granic wewnętrznych, ustanowionego przez rynek wewnętrzny.

(6) Ponadto zwiększenie współpracy naukowej i technicznej oraz proces skoordynowanego wprowadzania nowych sieci telekomunikacyjnych we Wspólnocie narzuca konieczność i ułatwia transgraniczny przepływ danych osobowych.

(7) Różnica w stopniu ochrony praw i wolności jednostek, szczególnie prawa do prywatności, w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych, zapewnionego w poszczególnych Państwach Członkowskich może uniemożliwiać przesyłanie tych danych z terytorium jednego Państwa Członkowskiego do drugiego Państwa Członkowskiego; różnica ta może zatem stanowić przeszkodę w realizacji szeregu przedsięwzięć ekonomicznych na poziomie wspólnotowym, zakłócać konkurencję i utrudniać władzom wykonywanie ich obowiązków wynikających z przepisów prawa wspólnotowego; wspomniana różnica w stopniu ochrony jest wynikiem istnienia wielkiej różnorodności krajowych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych.

(8) W celu zniesienia przeszkód w przepływie danych osobowych, stopień ochrony praw i wolności jednostek w zakresie przetwarzania tych danych musi być jednakowy we wszystkich Państwach Członkowskich; cel ten ma żywotne znaczenie dla rynku wewnętrznego, lecz nie może on być osiągnięty przez same Państwa Członkowskie, szczególnie mając na uwadze skalę rozbieżności, jakie obecnie występują między odpowiednimi ustawodawstwami krajowymi oraz potrzebę dokonania koordynacji ustawodawstw Państw Członkowskich w celu zapewnienia jednolitej regulacji transgranicznego przepływu danych osobowych, zgodnie z celem rynku wewnętrznego przewidzianego w art. 7a Traktatu; konieczne są wspólnotowe działania na rzecz zbliżenia ustawodawstw.

(9) Biorąc pod uwagę równoważną ochronę wynikającą ze zbliżania ustawodawstw krajowych, Państwa Członkowskie nie będą już mogły utrudniać między sobą swobodnego przepływu danych osobowych na podstawie ochrony praw i wolności jednostek, a zwłaszcza prawa do prywatności; Państwa Członkowskie będą miały pozostawiony margines swobody działania, z którego mogą również, w kontekście wykonania dyrektywy korzystać partnerzy handlowi i społeczni; Państwa Członkowskie będą zatem mogły określić w swoim ustawodawstwie ogólne zasady regulujące legalność procesu przetwarzania danych; podejmując te działania, Państwa Członkowskie będą dokładać starań w celu poprawy ochrony gwarantowanej przez ich obecne ustawodawstwo; w granicach wspomnianego marginesu swobody działania oraz zgodnie z prawem wspólnotowym mogą wystąpić rozbieżności w wykonaniu dyrektywy, co może mieć wpływ na przepływ danych w Państwie Członkowskim jak również we Wspólnocie.

(10) Celem krajowych przepisów prawa dotyczących przetwarzania danych osobowych jest ochrona podstawowych praw i wolności, szczególnie prawa do prywatności, które zostało uznane zarówno w art. 8 Europejskiej Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności oraz w zasadach ogólnych prawa wspólnotowego; z tego powodu zbliżanie przepisów prawa nie powinno wpłynąć na zmniejszenie ochrony, jaką gwarantują, lecz przeciwnie, musi dążyć do zapewnienia jak najwyższego stopnia ochrony we Wspólnocie.

(11) Zasady ochrony praw i wolności jednostek, szczególnie prawa do prywatności, które zawarte są w niniejszej dyrektywie, utrwalają i umacniają zasady wyrażone w Konwencji Rady Europy z dnia 28 stycznia 1981 r. w sprawie ochrony jednostek w zakresie automatycznego przetwarzania danych osobowych.

(12) Zasady ochrony muszą odnosić się do całokształtu przetwarzania danych osobowych przez każdą osobę, której działania podlegają przepisom prawa wspólnotowego; należy wyłączyć przetwarzanie danych dokonywane przez osobę fizyczną w wykonywaniu działań o charakterze wyłącznie osobistym lub domowym, jak np. korespondencja i przechowywanie spisów adresów.

(13) Działania określone w tytułach V i VI Traktatu o Unii Europejskiej dotyczące bezpieczeństwa publicznego, obronności, bezpieczeństwa państwa w dziedzinie prawa karnego nie wchodzą w zakres stosowania prawa wspólnotowego, bez wpływu na obowiązki nałożone na Państwa Członkowskie na mocy art. 56 ust. 2, art. 57 i art. 100a Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską; przetwarzanie danych osobowych konieczne dla zapewnienia ochrony dobrego stanu gospodarczego państwa nie wchodzi w zakres stosowania niniejszej dyrektywy, o ile takie przetwarzanie dotyczy spraw bezpieczeństwa państwa.

(14) Jeżeli w ramach społeczeństwa informacyjnego ma znaczenie rozwój technik gromadzenia, przekazywania, kompilowania, rejestrowania, przechowywania i przesyłania danych dźwiękowych i obrazowych osób fizycznych, niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie do przetwarzania takich danych.

(15) Przetwarzanie tych danych jest objęte niniejszą dyrektywą tylko wówczas, gdy jest ono zautomatyzowane lub jeśli dane zawarte są lub przeznaczone do umieszczenia w zamkniętym układzie zbiorów, zorganizowanym według określonych kryteriów dotyczących osób fizycznych w celu zapewnienia łatwego dostępu do wspomnianych danych osobowych.

(16) Przetwarzanie danych dźwiękowych i obrazowych, np. w przypadku nadzoru kamer wideo, nie wchodzi w zakres stosowania niniejszej dyrektywy, jeśli dokonywane jest dla potrzeb bezpieczeństwa publicznego, obronności, bezpieczeństwa narodowego lub też w trakcie działań państwowych w dziedzinie prawa karnego lub innych działań niewchodzących w zakres prawa wspólnotowego.

(17) Jeśli chodzi o przetwarzanie danych dźwiękowych i obrazowych dla potrzeb dziennikarstwa lub dla potrzeb literackich lub artystycznych, zwłaszcza w dziedzinie techniki audiowizualnej, zasady dyrektywy mają ograniczone zastosowanie, zgodnie z przepisami przewidzianymi w art. 9.

(18) Aby nie dopuścić do pozbawienia jednostek ochrony, do której mają prawo na mocy niniejszej dyrektywy, wszelkie przetwarzanie danych osobowych we Wspólnocie musi być przeprowadzane zgodnie z ustawodawstwem jednego z Państw Członkowskich; w związku z tym przetwarzanie danych przeprowadzane na odpowiedzialność administratora danych, który prowadzi działalność gospodarczą na terenie Państwa Członkowskiego, powinno być regulowane przez ustawodawstwo tego państwa.

(19) Prowadzenie działalności gospodarczej na terytorium Państwa Członkowskiego zakłada efektywne i rzeczywiste prowadzenie działań poprzez stabilne rozwiązania; forma prawna prowadzonej działalności gospodarczej, niezależnie czy jest to oddział lub filia posiadająca osobowość prawną, nie jest w tym względzie czynnikiem decydującym; w przypadku ustanowienia jednego administratora danych na terytorium kilku Państw Członkowskich, szczególnie w postaci filii, musi on zapewnić, w celu uniknięcia obejścia przepisów krajowych, że każda z prowadzonych działalności gospodarczych będzie spełniać obowiązki wynikające z prawa krajowego.

(20) Przetwarzanie danych przez osobę prowadzącą działalność w państwie trzecim nie może stać na przeszkodzie ochronie osób fizycznych przewidzianej w niniejszej dyrektywie; w tych przypadkach przetwarzanie danych powinno podlegać przepisom prawa Państwa Członkowskiego, w którym znajdują się wykorzystywane do tego celu środki oraz powinny istnieć gwarancje zapewniające przestrzeganie w praktyce praw i obowiązków przewidzianych w niniejszej dyrektywie.

(21) Niniejsza dyrektywa pozostaje bez uszczerbku dla zasad terytorialności, stosowanych w sprawach karnych.

(22) Państwa Członkowskie dokładniej sprecyzują w ogłaszanych prawach lub przy wprowadzaniu w życie środków podjętych na podstawie niniejszej dyrektywy ogólne warunki, w których przetwarzanie danych jest zgodne z prawem; w szczególności art. 5 w połączeniu z art. 7 i 8, umożliwia Państwom Członkowskim, niezależnie od zasad ogólnych, zapewnienie szczególnych warunków przetwarzania danych dla poszczególnych sektorów oraz dla różnych kategorii danych objętych art. 8.

(23) Państwa Członkowskie są upoważnione do zapewnienia ochrony osobom fizycznym zarówno poprzez ogólne przepisy prawa o ochronie jednostek w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych oraz poprzez ustawodawstwo sektorowe, jak np. odnoszące się do urzędów statystycznych.

(24) Niniejsza dyrektywa nie dotyczy ustawodawstwa dotyczącego ochrony osób prawnych w odniesieniu do przetwarzania ich danych.

(25) Zasady ochrony muszą znajdować odzwierciedlenie, z jednej strony w obowiązkach nałożonych na osoby, władze publiczne, przedsiębiorstwa, agencje i inne organy odpowiedzialne za przetwarzanie danych, zwłaszcza w zakresie jakości danych, bezpieczeństwa technicznego, zawiadamiania organu nadzorczego oraz okoliczności, w których może odbywać się przetwarzanie danych, jak również, z drugiej strony, w prawie osób, których dane są przedmiotem przetwarzania, do uzyskania informacji, że takie przetwarzanie danych ma miejsce, do konsultowania danych, żądania poprawek lub nawet sprzeciwu wobec przetwarzania danych w niektórych przypadkach.

(26) Zasady ochrony danych muszą odnosić się do wszelkich informacji dotyczących zidentyfikowanych lub możliwych do zidentyfikowania osób; w celu ustalenia, czy daną osobę można zidentyfikować, należy wziąć pod uwagę wszystkie sposoby, jakimi może posłużyć się administrator danych lub inna osoba w celu zidentyfikowania owej osoby; zasady ochrony danych nie mają zastosowania do danych, którym nadano anonimowy charakter w taki sposób, że podmiot danych nie będzie mógł być zidentyfikowany; zasady postępowania w rozumieniu art. 27 mogą być przydatnym instrumentem w udzielaniu wskazówek co do sposobów nadawania danym charakteru anonimowego oraz zachowania w formie, w której identyfikacja osoby, której dane dotyczą, nie jest dłużej możliwa.

(27) Ochrona osób fizycznych musi odnosić się zarówno do automatycznego przetwarzania danych, jak i ręcznego przetwarzania; zakres tej ochrony nie może w swym

skutku być zależny od zastosowanych technik, ponieważ w przeciwnym razie wystąpiłoby poważne ryzyko obchodzenia zasad; niemniej odnośnie do ręcznego przetwarzania danych, niniejsza dyrektywa obejmuje jedynie zbiory danych, nie zaś niezorganizowane zbiory; w szczególności zawartość zbiorów musi być zorganizowana według określonych kryteriów dotyczących osób fizycznych, zapewniających łatwy dostęp do danych; zgodnie z definicją zawartą w art. 2 lit. c), poszczególne Państwa Członkowskie mogą określić różne kryteria określania części składowych zorganizowanego zestawu danych oraz różne kryteria dostępu do takiego zestawu; zbiory lub zestawy zbiorów oraz ich strony tytułowe, które nie są zorganizowane według określonych kryteriów nie powinny w żadnych okolicznościach wchodzić w zakres niniejszej dyrektywy.

(28) Przetwarzanie danych osobowych musi być zgodne z prawem i rzetelne wobec zainteresowanych osób; w szczególności dane muszą być adekwatne, właściwe i nie wykraczać poza cele, dla których są przetwarzane; cele takie muszą być jednoznaczne i uzasadnione oraz określone w czasie gromadzenia danych; potrzeby dalszego przetwarzania danych dla potrzeb ich gromadzenia nie mogą być niezgodne z pierwotnie określonymi celami.

(29) Dalsze przetwarzanie danych osobowych do celów historycznych, statystycznych i naukowych nie jest na ogół uważane za niezgodne z celami, dla których dane były pierwotnie gromadzone, pod warunkiem zapewnienia przez Państwo Członkowskie odpowiednich środków zabezpieczających; środki te muszą w szczególności wykluczać wykorzystywanie danych na rzecz działań lub decyzji dotyczących konkretnej osoby.

(30) Zgodnie z prawem proces przetwarzania danych osobowych wymaga ponadto, aby dokonywane było ono za zgodą osoby, której dane dotyczą lub było konieczne dla zawarcia lub realizacji umowy wiążącej w sprawie osoby, której dane dotyczą, bądź miało charakter wymogu prawnego, lub też służyło realizacji zadania wykonywanego w interesie publicznym lub wykonywaniu władzy publicznej, bądź też w uzasadnionym interesie osoby fizycznej lub prawnej, pod warunkiem że interesy lub prawa i wolności osoby, której dane dotyczą, nie mają charakteru nadrzędnego; w celu utrzymania równowagi między wspomnianymi interesami a gwarantowaniem skutecznej konkurencji, Państwa Członkowskie mogą określić okoliczności, w których dane osobowe mogą być wykorzystane lub ujawnione osobie trzeciej w kontekście uprawnionych zwykłych czynności handlowych spółek i innych instytucji; Państwa Członkowskie mogą w podobny sposób określać warunki, w jakich dane osobowe

mogą być ujawnione osobie trzeciej do celów marketingu o charakterze komercyjnym, lub realizowanego przez organizację charytatywną, lub też przez inne stowarzyszenie lub fundację, np. o charakterze politycznym, z zastrzeżeniem przepisów dopuszczających prawo sprzeciwu przysługujące osobie, której te dane dotyczą wobec przetwarzania tych danych, bezpłatnie i bez konieczności podania uzasadnienia.

(31) Przetwarzanie danych osobowych musi być również uznawane za zgodne z prawem, kiedy dokonywane jest w celu zapewnienia ochrony interesu, który jest niezbędny dla życia osoby, której dane dotyczą.

(32) Ustawodawstwo krajowe powinno określić, czy administrator danych wykonujący zadanie realizowane w interesie publicznym powinien być organem administracji publicznej czy inną osobą fizyczną lub prawną podlegającą prawu publicznemu lub prawu prywatnemu, jak np. stowarzyszenie zawodowe.

(33) Dane mogące ze względu na ich charakter powodować naruszenie podstawowych wolności lub prywatności nie powinny być przetwarzane, o ile osoba, której dotyczą, nie udzieli wyraźnej zgody; należy jednak przewidzieć odstępstwa od tego zakazu dla szczególnych potrzeb, zwłaszcza w przypadkach gdy przetwarzanie danych odbywa się w określonych celach zdrowotnych przez osoby podlegające prawnemu obowiązkowi zachowania tajemnicy zawodowej, lub też w trakcie legalnych działań niektórych stowarzyszeń lub fundacji, których celem jest umożliwienie realizacji podstawowych wolności.

(34) Państwa Członkowskie muszą być również uprawnione, w sytuacjach, kiedy jest to uzasadnione ważnym interesem publicznym, do uchylania zakazu przetwarzania sensytywnych kategorii danych w takich dziedzinach, jak zdrowie publiczne i ochrona socjalna - szczególnie w celu zapewnienia odpowiedniej jakości i zasadności ekonomicznej procedur stosowanych do rozstrzygania roszczeń w sprawie świadczeń i usług w ramach systemu ubezpieczeń zdrowotnych - badania naukowe i statystyka rządowa; obowiązkiem ich jest jednak stworzenie konkretnych i odpowiednich zabezpieczeń dla ochrony podstawowych praw i prywatności osób.

(35) Ponadto przetwarzanie danych osobowych przez władze publiczne dla osiągnięcia określonych w prawie konstytucyjnym lub międzynarodowym prawie publicznym, celów

oficjalnie uznanych związków religijnych jest dokonywane z ważnych względów wynikających z interesu publicznego.

(36) W przypadku gdy w trakcie czynności wyborczych, funkcjonowanie systemu demokratycznego w niektórych Państwach Członkowskich wymaga gromadzenia przez partie polityczne danych na temat opinii politycznych obywateli, przetwarzanie tych danych może być dozwolone ze względu na ważny interes publiczny, pod warunkiem ustanowienia odpowiednich środków zabezpieczających.

(37) Przetwarzanie danych osobowych dla potrzeb dziennikarstwa lub wypowiedzi o charakterze literackim lub artystycznym, zwłaszcza w dziedzinie techniki audiowizualnej, powinno kwalifikować się do zwolnienia z wymagań niektórych przepisów niniejszej dyrektywy, o ile jest to konieczne, aby pogodzić prawa podstawowe osób fizycznych z wolnością informacji, a zwłaszcza prawem do uzyskiwania i udzielania informacji, co gwarantuje w szczególności art. 10 Europejskiej Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności; Państwa Członkowskie powinny w związku z tym ustalić zwolnienia i odstępstwa konieczne dla zapewnienia równowagi pomiędzy prawami podstawowymi odnoszącymi się do ogólnych środków w sprawie legalności przetwarzania danych, środków w sprawie przesyłania danych do państw trzecich i kompetencjami organów nadzorczych; nie powinno to jednak powodować wprowadzenia przez Państwa Członkowskie uregulowań stanowiących odstępstwo od obowiązku zapewnienia bezpieczeństwa przetwarzania danych; przynajmniej organ nadzorczy odpowiedzialny za tę dziedzinę powinien być również wyposażony w niektóre uprawnienia *ex post,* np. publikowania regularnych sprawozdań lub kierowania spraw do władz sądowych.

(38) Jeżeli przetwarzanie danych ma być rzetelne, osoba, której dane dotyczą, musi mieć możliwość dotarcia do informacji o wystąpieniu czynności przetwarzania danych oraz, jeżeli dane są uzyskiwane od niej, musi otrzymać dokładne i pełne informacje, uwzględniające okoliczności pozyskiwania danych.

(39) Niektóre czynności w zakresie przetwarzania danych angażują dane, których administrator danych nie uzyskał bezpośrednio od osoby, której te dane dotyczą; ponadto dane mogą być legalnie ujawnione osobie trzeciej, nawet jeżeli ich ujawnienie nie było przewidywane w czasie, kiedy uzyskiwano dane od osoby, której dotyczą; we wszystkich

tych przypadkach osoba, której dane dotyczą, powinna być informowana przy rejestracji danych lub też najpóźniej kiedy dane są po raz pierwszy ujawnione osobie trzeciej.

(40) Nie jest jednak konieczne nakładanie takiego obowiązku, kiedy osoba, której dane dotyczą, posiada już tę informację; ponadto obowiązek taki nie występuje wówczas, gdy rejestracja lub ujawnianie danych jest wyraźnie przewidziane przez prawo lub jeżeli dostarczanie informacji osobie, której dane dotyczą, okazuje się niemożliwe lub wymagałoby niewspółmiernie dużego wysiłku, co może mieć miejsce w przypadku przetwarzania danych do celów historycznych, statystycznych lub naukowych; pod tym względem można brać pod uwagę liczbę osób, których dane dotyczą, wiek danych oraz przyjęte środki wyrównawcze.

(41) Każda osoba musi mieć możliwość skorzystania z prawa dostępu do dotyczących jej danych, które poddane są przetwarzaniu, w celu zweryfikowania zwłaszcza prawidłowości danych oraz legalności ich przetwarzania; z tych samych powodów każda osoba, której dane dotyczą, musi również mieć prawo zapoznania się z zasadami automatycznego przetwarzania danych, które jej dotyczą, przynajmniej w przypadku zautomatyzowanego procesu decyzyjnego określonego w art. 15 ust. 1; prawo to nie powinno w niekorzystny sposób wpływać na stan tajemnicy handlowej lub własności intelektualnej, w szczególności na prawo autorskie chroniące oprogramowanie; względy te nie powinny jednak powodować odmowy udzielenia osobie, której dane dotyczą wszystkich informacji.

(42) Państwa Członkowskie mogą, w interesie osoby, której dane dotyczą, lub w celu zapewnienia ochrony praw i wolności innych osób, ograniczać prawo dostępu do danych i informacji; mogą one np. postanowić, że dostęp do danych medycznych może uzyskać tylko personel medyczny.

(43) Ograniczenia prawa dostępu i informacji oraz niektórych obowiązków administratora danych mogą w podobny sposób być wprowadzane przez Państwa Członkowskie, o ile jest to konieczne dla zapewnienia np. ochrony bezpieczeństwa narodowego, obronności, bezpieczeństwa publicznego lub ważnych ekonomicznych lub finansowych interesów Państwa Członkowskiego lub Unii, jak również dla ochrony dochodzenia i prowadzenia spraw karnych oraz działań w związku z naruszeniem zasad etyki w zawodach podlegających regulacji; wykaz wyłączeń i ograniczeń powinien obejmować zadania z zakresu monitorowania, kontroli i regulacji koniecznych w trzech wymienionych wyżej dziedzinach dotyczących bezpieczeństwa publicznego, interesów ekonomicznych lub

finansowych oraz walki z przestępczością; sporządzenie wykazu zadań we wspomnianych trzech dziedzinach nie wpływa na zasadność wprowadzenia wyłączeń i ograniczeń ze względu na bezpieczeństwo lub obronność państwa.

(44) Państwa Członkowskie mogą również, na mocy przepisów prawa wspólnotowego, odstąpić od przepisów niniejszej dyrektywy odnośnie do prawa dostępu, obowiązku informowania obywateli oraz jakości danych w celu zapewnienia realizacji niektórych celów określonych powyżej.

(45) W przypadkach gdy dane mogą być legalnie przetwarzane ze względu na interes publiczny, władzę publiczną, oficjalne uprawnienia lub uzasadnione prawo osoby fizycznej lub prawnej, osoba, której dane te dotyczą powinna jednakże mieć prawo do sprzeciwienia się przetwarzaniu tych danych, ze względu na uzasadnione i ważkie przyczyny związane z jej sytuacją; Państwa Członkowskie mogą jednak ustalić przepisy prawa krajowego o przeciwnej treści.

(46) Ochrona praw i wolności osób, których dotyczą przetwarzane dane osobowe wymaga przyjęcia odpowiednich rozwiązań technicznych i organizacyjnych, zarówno przy opracowywaniu systemu przetwarzania danych, jak i podczas samego ich przetwarzania, szczególnie w celu utrzymania bezpieczeństwa i niedopuszczenia do niedozwolonego przetwarzania danych; na Państwie Członkowskim spoczywa obowiązek zapewnienia stosowania tych rozwiązań przez administratora danych; uregulowania te muszą zapewnić odpowiedni stopień bezpieczeństwa, uwzględniając stan wiedzy w tej dziedzinie oraz koszty ich realizacji w odniesieniu do ryzyka wynikającego z przetwarzania danych oraz charakteru danych podlegających ochronie.

(47) W przypadku przekazywania komunikatu zawierającego dane osobowe przy pomocy urządzeń telekomunikacyjnych lub poczty elektronicznej, których wyłącznym przeznaczeniem jest przekazywanie takich komunikatów, za administratora danych osobowych zawartych w takim komunikacie uważać się będzie osobę, od której komunikat wychodzi, nie zaś osobę wykonującą usługę w zakresie transmisji danych; podmioty wykonujące takie usługi są z reguły uważane za administratorów danych w odniesieniu do przetwarzania dodatkowych danych osobowych potrzebnych do wykonywania usług.

(48) Procedury dotyczące zawiadamiania organu nadzorczego są skonstruowane w taki sposób, aby zapewnić ujawnienie celów i głównych cech operacji przetwarzania danych dla

ustalenia, czy operacja taka jest zgodna z krajowymi przepisami przyjętymi na podstawie niniejszej dyrektywy.

(49) W celu uniknięcia zbędnych formalności Państwa Członkowskie mogą wprowadzić zwolnienia z obowiązku zawiadamiania oraz uproszczenia procedury zawiadamiania w przypadkach gdy mało prawdopodobne jest, aby przetwarzanie danych mogło niekorzystnie wpłynąć na prawa i wolności osób, których dane dotyczą, jeżeli jest to zgodne ze środkiem podjętym przez Państwo Członkowskie określającym jego zakres; Państwa Członkowskie mogą również wprowadzić zwolnienia i uproszczenia w przypadku gdy osoba wyznaczona przez administratora zapewni, że przetwarzanie danych wpłynie niekorzystnie na prawa i wolności osób, których dane dotyczą; urzędnik odpowiedzialny za ochronę danych będący lub niebędący pracownikiem administratora danych, musi mieć możliwość wykonywania swoich funkcji w sposób całkowicie niezależny.

(50) Wspomniane zwolnienie lub uproszczenie procedury mogłoby być stosowane w przypadku operacji przetwarzania danych, których wyłącznym celem jest prowadzenie rejestru mającego służyć, zgodnie z prawem krajowym, za źródło informacji dla ogółu społeczeństwa, otwarte dla obywateli i każdej osoby wykazującej uzasadniony interes.

(51) Jednak uproszczenie procedury lub zwolnienie z obowiązku zawiadamiania nie będzie zwalniać administratora danych z innych obowiązków wynikających z niniejszej dyrektywy.

(52) W tym kontekście kontrola *ex post* przeprowadzana przez właściwe organy musi z reguły być uznawana za wystarczający środek.

(53) Jednak niektóre operacje przetwarzania danych mogą stwarzać określone zagrożenia dla praw i wolności osób, których dane dotyczą ze względu na ich charakter, ich zakres lub przeznaczenie, jak np. pozbawienie jednostki przysługującego jej prawa, korzyści lub kontraktu, lub ze względu na szczególne zastosowanie nowych technologii; do Państw Członkowskich należy, jeżeli tego sobie życzą, określenie takich zagrożeń w ich ustawodawstwie.

(54) W stosunku do wszystkich operacji przetwarzania danych podejmowanych w społeczeństwie, liczba tych, które niosą ze sobą określone zagrożenia, jest bardzo ograniczona; Państwa Członkowskie muszą zapewnić kontrolę przetwarzania danych przez

organ nadzorczy lub urzędnika odpowiedzialnego za ochronę danych, współpracującego z tym organem przed ich przetworzeniem; po takiej wstępnej kontroli, organ nadzorczy może, zgodnie z prawem krajowym, wydać opinię lub zezwolenie na przetwarzanie danych; kontrola taka może również następować w trakcie opracowywania środka ustawodawczego wydanego przez parlament narodowy lub środka opartego na takim środku prawnym, który określa charakter przetwarzania danych oraz stwarza odpowiednie zabezpieczenia.

(55) Na wypadek nieprzestrzegania przez administratora danych praw osób, których dane dotyczą, ustawodawstwa krajowe muszą przewidywać odpowiednie środki zaskarżenia; szkody, jakie osoba może ponieść wskutek niezgodnego z prawem przetwarzania danych, muszą być wyrównane przez administratora danych, który może być zwolniony z odpowiedzialności w przypadku udowodnienia, że szkoda nie powstała z jego winy, szczególnie wówczas gdy stwierdzi wystąpienie winy po stronie osoby, której dane dotyczą lub w przypadku siły wyższej; należy nakładać sankcje na każdą osobę, podlegającą prawu prywatnemu lub publicznemu, która nie spełnia wymagań wynikających z przyjętych krajowych przepisów wprowadzonych na podstawie niniejszej dyrektywy.

(56) Transgraniczny przepływ danych osobowych jest koniecznym warunkiem rozwoju handlu międzynarodowego; ochrona osób jaką niniejsza dyrektywa gwarantuje we Wspólnocie nie stanowi przeszkody dla przekazywania danych osobowych do państw trzecich, które zapewniają odpowiedni stopień ochrony; prawidłowość stopnia ochrony danych zapewnianej przez państwo trzecie należy oceniać w świetle wszystkich okoliczności dotyczących operacji przekazywania danych lub zestawu takich operacji.

(57) Z drugiej strony należy zakazać przekazywania danych osobowych do państwa trzeciego, które nie zapewnia odpowiedniego stopnia ochrony.

(58) Należy ustanowić, w niektórych okolicznościach, przepisy dla zwolnienia z tego zakazu, jeżeli osoba, której dane dotyczą, wyrazi na to zgodę, jeżeli przekazanie danych jest konieczne w związku z umową lub roszczeniem prawnym, jeżeli wymagać tego będzie ochrona ważnego interesu publicznego, jak np. przesyłanie danych za granicę przez władze podatkowe lub administrację celną lub przez służby odpowiedzialne za sprawy ubezpieczeń społecznych, lub w przypadku przekazania danych z rejestru utworzonego na mocy prawa i przeznaczonego do wglądu dla ogółu społeczeństwa lub osób wykazujących uzasadniony interes; w tym przypadku przekazanie danych nie powinno obejmować ich całości lub całych

kategorii danych oraz, jeżeli rejestr jest przeznaczony do wglądu dla osób wykazujących uzasadniony interes, przekazanie danych powinno nastąpić jedynie na wniosek tych osób, lub wówczas gdy osoby te mają być odbierającymi dane.

(59) Podejmowane mogą być konkretne działania w celu zrekompensowania braku ochrony w państwie trzecim, jeżeli administrator danych oferuje właściwe środki zabezpieczające; ponadto, należy uwzględnić procedury negocjacji między Wspólnotą a państwami trzecimi.

(60) W każdym przypadku przekazywanie danych do państw trzecich może następować jedynie w pełnej zgodności z przepisami przyjętymi przez Państwa Członkowskie na podstawie niniejszej dyrektywy, w szczególności jej art. 8.

(61) Państwa Członkowskie i Komisja muszą, w zakresie swoich kompetencji, zachęcać zainteresowane stowarzyszenia handlowe i inne zainteresowane organizacje reprezentatywne do opracowania kodeksów postępowania w celu ułatwienia stosowania niniejszej dyrektywy, biorąc pod uwagę szczególne cechy procesu przetwarzania danych w niektórych sektorach, z poszanowaniem przepisów prawa krajowego przyjętych w celu jej wykonania.

(62) Utworzenie w Państwach Członkowskich organów nadzorczych, wykonujących swoje funkcje w sposób całkowicie niezależny jest zasadniczym elementem ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych.

(63) Organy te muszą dysponować określonymi środkami do realizacji swoich obowiązków, włączając uprawnienia do przeprowadzania dochodzenia i interwencji, szczególnie w przypadkach skarg od obywateli, jak również uprawnienia do brania udziału w postępowaniu sądowym; organy te muszą przyczyniać się do zapewnienia przejrzystości przetwarzania danych w Państwach Członkowskich, których właściwości podlegają.

(64) Władze różnych Państw Członkowskich muszą wspierać się wzajemnie w wykonywaniu swoich obowiązków w celu zapewnienia właściwego poszanowania zasad ochrony danych w całej Unii Europejskiej.

(65) Na poziomie wspólnotowym należy powołać zespół roboczy do spraw ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych, który będzie całkowicie niezależny w realizacji swoich funkcji; ze względu na jego szczególny charakter, musi on służyć radą

Komisji oraz, w szczególności, przyczyniać się do jednolitego stosowania przepisów krajowych przyjętych na mocy niniejszej dyrektywy.

(66) W odniesieniu do przekazywania danych do państw trzecich, stosowanie niniejszej dyrektywy wymaga nadania Komisji uprawnień wykonawczych oraz ustanowienia procedury zgodnie z decyzją Rady 87/373/EWG[(4)].

(67) Dnia 20 grudnia 1994 r. zawarta została między Parlamentem Europejskim, Radą i Komisją umowa w sprawie *modus vivendi* dotycząca środków wykonawczych do aktów przyjętych w trybie określonym w art. 189b Traktatu WE.

(68) Zasady ustanowione w niniejszej dyrektywie dotyczące ochrony praw i wolności osób fizycznych, szczególnie ich prawa do prywatności w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych, mogą być uzupełniane lub wyjaśniane, zwłaszcza w przypadku niektórych sektorów, w formie szczegółowych przepisów opartych na wspomnianych zasadach.

Należy wyznaczyć Państwom Członkowskim okres nie dłuższy niż trzy lata od wejścia w życie krajowych środków wykonujących dyrektywę, w którym będą one zobowiązane do (69) progresywnego stosowania nowych przepisów krajowych w odniesieniu do wszystkich realizowanych już operacji przetwarzania danych; dla ułatwienia ich realizacji przy uzasadnionych ekonomicznie kosztach, kolejny okres 12 lat od daty przyjęcia niniejszej dyrektywy wyznaczony zostanie Państwom Członkowskim w celu zapewnienia zgodności istniejących ręcznych systemów ewidencji danych z niektórymi przepisami dyrektywy; jeżeli we wspomnianym przedłużonym okresie przejściowym dane zawarte w owych systemach będą przetwarzane ręcznie, konieczne będzie doprowadzenie do zgodności tych systemów ze wspomnianymi przepisami w czasie przetwarzania danych.

(70) Nie jest konieczne, aby osoba, której dane dotyczą, udzieliła ponownej zgody dla umożliwienia administratorowi danych dalsze przetwarzanie, po wejściu w życie krajowych przepisów przyjętych na mocy niniejszej dyrektywy, wszelkich sensytywnych danych koniecznych do realizacji umowy zawartej na warunkach dobrowolnej zgody stron przed wejściem w życie wspomnianych przepisów.

(71) Niniejsza dyrektywa nie stanowi przeszkody dla wprowadzania przez Państwo Członkowskie regulującej działalności marketingowej, skierowanej na konsumentów

zamieszkałych na jego terytorium, o ile regulacja ta nie będzie dotyczyć ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych.

(72) Niniejsza dyrektywa zezwala na uwzględnianie zasady publicznego dostępu do oficjalnych dokumentów przy realizacji zasad ustanowionych w niniejszej dyrektywie,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Cel dyrektywy

1. Zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy, Państwa Członkowskie zobowiązują się chronić podstawowe prawa i wolności osób fizycznych, w szczególności ich prawo do prywatności w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych.

2. Państwa Członkowskie nie będą ograniczać ani zakazywać swobodnego przepływu danych osobowych między Państwami Członkowskimi ze względów związanych z ochroną przewidzianą w ust. 1.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy:

a) "dane osobowe" oznacza wszelkie informacje dotyczące zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej ("osoby, której dane dotyczą"); osoba możliwa do zidentyfikowania to osoba, której tożsamość można ustalić bezpośrednio lub pośrednio, szczególnie przez powołanie się na numer identyfikacyjny lub jeden bądź kilka szczególnych czynników określających jej fizyczną, fizjologiczną, umysłową, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość;

b) "przetwarzanie danych osobowych" ("przetwarzanie") oznacza każdą operację lub zestaw operacji dokonywanych na danych osobowych przy pomocy środków

zautomatyzowanych lub innych, jak np. gromadzenie, rejestracja, porządkowanie, przechowywanie, adaptacja lub modyfikacja, odzyskiwanie, konsultowanie, wykorzystywanie, ujawnianie poprzez transmisję, rozpowszechnianie lub udostępnianie w inny sposób, układanie lub kompilowanie, blokowanie, usuwanie lub niszczenie;

c) "zbiór danych" ("zbiór") oznacza każdy uporządkowany zestaw danych osobowych, dostępnych według określonych kryteriów, scentralizowanych, zdecentralizowanych lub rozproszonych funkcjonalnie lub geograficznie;

d) "administrator danych" oznacza osobę fizyczną lub prawną, władzę publiczną, agencję lub inny organ, który samodzielnie lub wspólnie z innymi podmiotami określa cele i sposoby przetwarzania danych; jeżeli cele i sposoby przetwarzania danych są określane w przepisach ustawowych i wykonawczych lub przepisach wspólnotowych, administrator danych może być powoływany lub kryteria jego powołania mogą być ustalane przez ustawodawstwo krajowe lub wspólnotowe;

e) "przetwarzający" oznacza osobę fizyczną lub prawną, władzę publiczną, agencję lub inny organ przetwarzający dane osobowe w imieniu administratora danych;

f) "osoba trzecia" oznacza osobę fizyczną lub prawną, władzę publiczną, agencję lub inny organ niebędący osobą, której dane dotyczą, ani administratorem danych, ani przetwarzającym lub jedną z osób, które pod bezpośrednim zwierzchnictwem administratora danych lub przetwarzającego upoważnione są do przetwarzania danych;

g) "odbierający dane" oznacza osobę fizyczną lub prawną, władzę publiczną, agencję lub inny organ, któremu ujawniane są dane, będący lub niebędący osobą trzecią; jednakże władze, które mogą otrzymywać dane w ramach konkretnego dochodzenia, nie są uważane za odbiorcę;

h) "zgoda osoby, której dane dotyczą" oznacza konkretne i świadome, dobrowolne wskazanie przez osobę, której dane dotyczą na to, że wyraża przyzwolenie na przetwarzanie odnoszących się do niej danych osobowych.

Artykuł 3

Zakres obowiązywania

1. Niniejsza dyrektywa stosuje się do przetwarzania danych osobowych w całości lub w części w sposób zautomatyzowany oraz innego przetwarzania danych osobowych, stanowiących część zbioru danych lub mających stanowić część zbioru danych.

2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do przetwarzania danych osobowych:

– w ramach działalności wykraczającej poza zakres prawa Wspólnoty, jak np. dane, o których stanowi tytuł V i VI Traktatu o Unii Europejskiej, a w żadnym razie do działalności na rzecz bezpieczeństwa publicznego, obronności, bezpieczeństwa państwa (łącznie z dobrą kondycją gospodarcza państwa, gdy działalność ta dotyczy spraw związanych z bezpieczeństwem państwa) oraz działalności państwa w obszarach prawa karnego,

– przez osobę fizyczną w trakcie czynności o czysto osobistym lub domowym charakterze.

Artykuł 4

Odpowiednie prawo krajowe

1. Każde Państwo Członkowskie stosuje, w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych, przepisy prawa krajowego przyjmowane na mocy niniejszej dyrektywy wówczas, gdy:

a) przetwarzanie danych odbywa się w kontekście prowadzenia przez administratora danych działalności gospodarczej na terytorium Państwa Członkowskiego; jeżeli ten sam administrator danych prowadzi działalność gospodarczą na terytorium kilku Państw Członkowskich, musi on podjąć niezbędne działania, aby zapewnić, że każde z tych przedsiębiorstw wywiązuje się z obowiązków przewidzianych w odpowiednich przepisach prawa krajowego;

b) administrator danych nie prowadzi działalności gospodarczej na terytorium Państwa Członkowskiego, lecz w miejscu, gdzie jego prawo krajowe obowiązuje na mocy międzynarodowego prawa publicznego;

c) administrator danych nie prowadzi działalności gospodarczej na terytorium Wspólnoty a do celów przetwarzania danych osobowych wykorzystuje środki, zarówno zautomatyzowane jak i inne, znajdujące się na terytorium wymienionego Państwa Członkowskiego, o ile środki te nie są wykorzystywane wyłącznie do celów tranzytu przez terytorium Wspólnoty.

2. W okolicznościach określonych w ust. 1 lit. c), administrator danych musi wyznaczyć swojego przedstawiciela na terytorium tego Państwa Członkowskiego, bez uszczerbku dlapostępowań sądowych, jakie mogłyby być podjęte przeciwko samemu administratorowi danych.

ROZDZIAŁ II

OGÓLNE ZASADY LEGALNOŚCI PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

Artykuł 5

Państwa Członkowskie określą, w granicach przepisów zawartych w niniejszym rozdziale, bardziej szczegółowe warunki ustalania legalności przetwarzania danych osobowych.

SEKCJA 1

ZASADY DOTYCZĄCE JAKOŚCI DANYCH

Artykuł 6

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby dane osobowe były:

a) przetwarzane rzetelnie i legalnie;

b) gromadzone do określonych, jednoznacznych i legalnych celów oraz nie były poddawane dalszemu przetwarzaniu w sposób niezgodny z tym celem. Dalsze przetwarzanie danych w celach historycznych, statystycznych lub naukowych nie jest uważane za niezgodne z przepisami pod warunkiem ustanowienia przez Państwa Członkowskie odpowiednich środków zabezpieczających;

c) prawidłowe, stosowne oraz nienadmierne ilościowo w stosunku do celów, dla których zostały zgromadzone i/lub dalej przetworzone;

d) prawidłowe oraz, w razie konieczności, aktualizowane; należy podjąć wszelkie uzasadnione działania, aby zapewnić usunięcie lub poprawienie nieprawidłowych lub niekompletnych danych, biorąc pod uwagę cele, dla których zostały zgromadzone lub dla których są dalej przetwarzane;

e) przechowywane w formie umożliwiającej identyfikację osób, których dane dotyczą, przez czas nie dłuższy niż jest to konieczne do celów, dla których dane zostały zgromadzone lub dla których są dalej przetwarzane. Państwa Członkowskie ustanowią odpowiednie środki zabezpieczające dla danych przechowywanych przez dłuższe okresy dla potrzeb historycznych, statystycznych i naukowych.

2. Na administratorze danych spoczywa obowiązek zapewnienia przestrzegania przepisów ust. 1.

SEKCJA II

KRYTERIA LEGALNOŚCI PRZETWARZANIA DANYCH

Artykuł 7

Państwa Członkowskie zapewniają, że dane osobowe mogą być przetwarzane tylko wówczas gdy:

a) osoba, której dane dotyczą, jednoznacznie wyraziła na to zgodę; lub

b) przetwarzanie danych jest konieczne dla realizacji umowy, której stroną jest osoba, której dane dotyczą, lub w celu podjęcia działań na życzenie osoby, której dane dotyczą, przed zawarciem umowy; lub

c) przetwarzanie danych jest konieczne dla wykonania zobowiązaniea prawnego, któremu administrator danych podlega; lub

d) przetwarzanie danych jest konieczne dla ochrony żywotnych interesów osób, których dane dotyczą; lub

e) przetwarzanie danych jest konieczne dla realizacji zadania wykonywanego w interesie publicznym lub dla wykonywania władzy publicznej przekazanej administratorowi danych lub osobie trzeciej, przed którą ujawnia się dane; lub

f) przetwarzanie danych jest konieczne dla potrzeb wynikających z uzasadnionych interesów administratora danych lub osoby trzeciej, lub osobom, którym dane są ujawniane, z wyjątkiem sytuacji, kiedy interesy takie podporządkowane są interesom związanym z podstawowymi prawami i wolnościami osoby, której dane dotyczą, które gwarantują ochronę na podstawie art. 1 ust. 1.

SEKCJA III

SZCZEGÓLNE KATEGORIE PRZETWARZANIA DANYCH

Artykuł 8

Przetwarzanie szczególnych kategorii danych

1. Państwa Członkowskie zabraniają przetwarzania danych osobowych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, opinie polityczne, przekonania religijne lub filozoficzne, przynależność do związków zawodowych, jak również przetwarzanie danych dotyczących zdrowia i życia seksualnego.

2. Ustęp 1 nie ma zastosowania w przypadku gdy:

a) osoba, której dane dotyczą, udzieliła wyraźnej zgody na ich przetwarzanie, chyba że ustawodawstwo Państwa Członkowskiego przewiduje, że zakaz określony w ust. 1 nie może być uchylony mimo udzielonej zgody przez osobę, której dane dotyczą; lub

b) przetwarzanie danych jest konieczne do wypełniania obowiązków i szczególnych uprawnień administratora danych w dziedzinie prawa pracy, o ile jest to dozwolone przez prawo krajowe przewidujące odpowiednie środki zabezpieczające; lub

c) przetwarzanie danych jest konieczne dla ochrony żywotnych interesów osoby, której dane dotyczą lub innej osoby, w przypadku gdy osoba, której dane dotyczą, jest fizycznie lub prawnie niezdolna do udzielenia zgody; lub

d) przetwarzanie danych jest dokonywane w ramach legalnej działalności wspartej odpowiednimi gwarancjami przez fundację, stowarzyszenie lub inną instytucję nienastawioną na osiąganie zysku, której cele mają charakter polityczny, filozoficzny, religijny lub związkowy, pod warunkiem że przetwarzanie danych odnosi się wyłącznie do członków tej instytucji lub osób mających z nią regularny kontakt w związku z jej

celami oraz, że dane nie zostaną ujawnione osobie trzeciej bez zgody osób, których dane dotyczą; lub

e) przetwarzanie dotyczy danych, które są podawane do wiadomości publicznej przez osobę, której dane dotyczą, lub jest konieczne do ustalenia, wykonania lub ochrony roszczeń prawnych.

3. Ustęp 1 nie ma zastosowania w przypadku gdy przetwarzanie danych wymagane jest do celów medycyny prewencyjnej, diagnostyki medycznej, świadczenia opieki lub leczenia, lub też zarządzania opieką zdrowotną, jak również w przypadkach, gdy dane są przetwarzane przez pracownika służby zdrowia zgodnie z przepisami prawa krajowego lub zasadami określonymi przez właściwe krajowe instytucje, podlegającemu obowiązkowi zachowania tajemnicy zawodowej lub przez inną osobę również zobowiązaną do zachowania tajemnicy.

4. Pod warunkiem ustanowienia odpowiednich środków zabezpieczających, Państwa Członkowskie mogą, ze względu na istotny interes publiczny, ustalić dodatkowe wyłączenia, poza tymi, które zostały przewidziane w ust. 2, na mocy ustawy krajowej lub decyzji organu nadzorczego.

5. Przetwarzanie danych dotyczących przestępstw, wyroków skazujących lub środków bezpieczeństwa może być dokonywane jedynie pod kontrolą władz publicznych, lub też, jeżeli zgodnie z prawem krajowym ustanowiono określone środki zabezpieczające, z zachowaniem odstępstw, które Państwo Członkowskie może udzielić zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa krajowego, zapewniając zachowanie odpowiednich zabezpieczeń. Jednak kompletny rejestr przestępstw kryminalnych może być prowadzony tylko pod kontrolą władzy publicznej.

Państwa Członkowskie mogą ustanowić przepisy zobowiązujące oficjalny organ do sprawowania kontroli nad przetwarzaniem danych dotyczących sankcji administracyjnych lub orzeczeń w sprawach cywilnych.

6. Odstępstwa od ust. 1, przewidziane w ust. 4 i 5, są notyfikowane Komisji.

7. Państwa Członkowskie określą warunki, w których może następować przetwarzanie krajowego numeru identyfikacyjnego lub innego identyfikatora ogólnego stosowania.

Artykuł 9

Przetwarzanie danych osobowych i wolność wypowiedzi

Państwa Członkowskie wprowadzają możliwość wyłączenia lub odstąpienia od przepisów niniejszego rozdziału, rozdziału IV i VI w przypadku przetwarzania danych osobowych wyłącznie w celach dziennikarskich lub w celu uzyskania wyrazu artystycznego lub literackiego jedynie wówczas, gdy jest to konieczne dla pogodzenia prawa do zachowania prywatności z przepisami dotyczącymi wolności wypowiedzi.

SEKCJA IV

PRZEKAZYWANIE INFORMACJI OSOBIE, KTÓREJ DANE DOTYCZĄ

Artykuł 10

Informacje w przypadku gromadzeniadanych od osoby, której dane dotyczą

Państwa Członkowskie zapewniają, aby administrator danych lub jego przedstawiciel miał obowiązek przedstawienia osobie, której dane dotyczą i od której gromadzone są dane, co najmniej następujących informacji, z wyjątkiem przypadku, kiedy informacje takie już posiada:

a) tożsamości administratora danych i ewentualnie jego przedstawiciela;

b) celów przetwarzania danych, do których dane są przeznaczone;

c) wszelkich dalszych informacji, jak np.:

- odbiorcy lub kategorie odbierających dane,
- tego, czy odpowiedzi na pytania są obowiązkowe czy dobrowolne oraz ewentualne konsekwencje nieudzielenia odpowiedzi,
- istnienie prawa wglądu do swoich danych oraz ich sprostowania,

o ile takie dalsze informacje są potrzebne, biorąc od uwagę szczególne okoliczności, w których dane są gromadzone, w celu zagwarantowania rzetelnego przetwarzania danych w stsunku doosoby, której dane dotyczą.

Artykuł 11

Informacje w przypadku uzyskiwania danych z innych źródeł niż osoba, której dane dotyczą

1. W przypadku gdy dane uzyskiwane są z innych źródeł niż osoba, której dane dotyczą, Państwa Członkowskie zapewniają, aby administrator danych lub jego przedstawiciel był zobowiązany od początku gromadzenia danych osobowych lub w przypadku ujawnienia danych osobie trzeciej, nie później niż do momentu, gdy dane są ujawniane po raz pierwszy, dostarczyć osobie, której dane dotyczą, co najmniej następujące informacje, z wyjątkiem przypadku, kiedy posiada już ona takie informacje:

– tożsamość administratora i ewentualnie jego przedstawiciela;

– cele przetwarzania danych;

– wszelkie dalsze informacji, jak np.:

  – kategorie potrzebnych danych,

  – odbiorcy lub kategorie odbierających dane,

  – istnienie prawa wglądu do swoich danych oraz ichsprostowania,

o ile takie dalsze informacje są konieczne, biorąc od uwagę szczególne okoliczności, w których dane są gromadzone, w celu zagwarantowania rzetelnego przetwarzania danych w stosunku doosoby, której dane dotyczą.

2. Ustęp 1 nie ma zastosowania w przypadku gdy, szczególnie w przypadku przetwarzania danych do celów statystycznych, historycznych lub naukowych, dostarczenie takich informacji wymagałoby niewspółmiernie dużego wysiłku lub jeżeli gromadzenie lub ujawnianie informacji jest wyraźnie przewidziane przez prawo. W takich przypadkach Państwa Członkowskie zapewniają odpowiednie środki zabezpieczające.

SEKCJA V

PRAWO UZYSKANIA PRZEZ OSOBĘ, KTÓREJ DANE DOTYCZĄ DOSTĘPU DO DANYCH

Artykuł 12

Prawo dostępu do danych

Państwa Członkowskie zapewniają każdej osobie, której dane dotyczą, prawo do uzyskania od administratora danych:

a) bez ograniczeń, w odpowiednich odstępach czasu oraz bez nadmiernego opóźnienia lub kosztów:

   – potwierdzenia, czy dotyczące jej dane są przetwarzane oraz co najmniej informacji o celach przetwarzania danych, kategoriach danych oraz odbiorcach lub kategoriach odbiorców, którym dane te są ujawniane,

   – wyrażonej w zrozumiałej formie informacji o danych przechodzących przetwarzanie oraz posiadanych informacji o ich źródłach,

   – wiadomości na temat zasad automatycznego przetwarzania dotyczących jej danych przynajmniej w przypadku zautomatyzowanego procesu decyzyjnego określonego w art. 15 ust. 1;

b) odpowiednio do przypadku, sprostowania, usunięcia lub zablokowania danych, których przetwarzanie jest niezgodne z przepisami niniejszej dyrektywy, szczególnie ze względu na niekompletność lub niedokładność danych;

c) zawiadomienia osób trzecich, którym dane zostały ujawnione, o ewentualnym sprostowaniu, usunięciu lub zablokowaniu danych zgodnie z lit. b), o ile nie okaże się to niemożliwe lub nie będzie wymagało niewspółmiernie dużego wysiłku.

SEKCJA VI

WYŁĄCZENIA I OGRANICZENIA

Artykuł 13

Zwolnienia i ograniczenia

1. Państwo Członkowskie może przyjąć środki ustawodawcze w celu ograniczenia zakresu praw i obowiązków, przewidzianego w art. 6 ust. 1, art. 10, art. 11 ust. 1, art. 12 oraz 21, kiedy ograniczenie takie stanowi środek konieczny dla zabezpieczenia:

a) bezpieczeństwa narodowego;

b) obronności;

c) bezpieczeństwa publicznego;

d) działań prewencyjnych, prowadzonych czynności dochodzeniowo-śledczych i prokuratorskich w sprawach karnych lub sprawach o naruszenie zasad etyki w zawodach podlegających regulacji;

e) ważnego interesu ekonomicznego lub finansowego Państwa Członkowskiego lub Unii Europejskiej, łącznie z kwestiami pieniężnymi, budżetowymi i podatkowymi;

f) funkcji kontrolnych, inspekcyjnych i regulacyjnych związanych, nawet sporadycznie, z wykonywaniem władzy publicznej w przypadkach wymienionych w lit. c)-e);

g) ochrony osoby, której dane dotyczą oraz praw i wolności innych osób.

2. Z zastrzeżeniem obowiązku zapewnienia odpowiedniego stopnia ochronyprawnej, w szczególności, aby dane nie były wykorzystywane do podejmowania działań lub decyzji dotyczących konkretnych osób, Państwa Członkowskie mogą w przypadku gdy wyraźnie nie występuje ryzyko naruszenia prywatności osoby, której dane dotyczą, ograniczyć przy pomocy środków legislacyjnych prawa przewidziane w art. 12, gdy dane są przetwarzane wyłącznie do celów badań naukowych lub przechowywane są w formie osobistej przez okres nieprzekraczający okresu koniecznegowyłącznie w celusporządzenia statystyk.

SEKCJA VII

PRAWO SPRZECIWU PRZYSŁUGUJĄCE OSOBIE, KTÓREJ DANE DOTYCZĄ

Artykuł 14

Prawo sprzeciwu przysługujące osobie, której dane dotyczą

Państwa Członkowskie przyznają osobie, której dane dotyczą, prawo:

a) przynajmniej w przypadkach wymienionych w art. 7 lit. e) i f), w dowolnym czasie z ważnych i uzasadnionych przyczyn wynikających z jego konkretnej sytuacji, sprzeciwu co do przetwarzania dotyczących jej danych, z zastrzeżeniem odmiennych postanowień ustawodawstwa krajowego. W przypadku uzasadnionego sprzeciwu przetwarzanie danych przez administratora danych nie może już obejmować tych danych;

b) sprzeciwu, na wniosek i bez opłaty, wobec przetwarzania dotyczących jej danych osobowych, dla potrzeb bezpośredniego obrotu, lub prawo bycia poinformowanym przed ujawnieniem danych osobowych po raz pierwszy osobom trzecim lub ich wykorzystaniem w ich imieniu dla potrzeb bezpośredniego obrotu, jak również prawo wyraźnego powoływania się na prawo sprzeciwu, bez opłat, wobec ujawniania lub wykorzystywania danych.

Państwa Członkowskie podejmują konieczne działania, aby osoby, których dane dotyczą, były świadome istnienia praw wymienionych w lit. b) akapit pierwszy.

Artykuł 15

Zautomatyzowane decyzje indywidualne

1. Państwa Członkowskie przyznają każdej osobie prawo do nieobjęcia jej decyzją, która wywołuje skutki prawne, które jej dotyczą lub mają na nią istotny wpływ, oraz która oparta jest wyłącznie na zautomatyzowanym przetwarzaniu danych, którego celem jest dokonanie oceny niektórych dotyczących ją aspektów o charakterze osobistym, jak np. wyniki osiągane w pracy, zdolność kredytowa, wiarygodność, sposób zachowania itp.

2. Z zastrzeżeniem przepisów innych artykułów niniejszej dyrektywy, Państwa Członkowskie zapewniają, że każda osoba będzie mogła być wyłączona z zakresu objętego decyzją określoną w ust. 1, jeżeli decyzja taka:

a) zostanie podjęta w trakcie zawierania lub realizacji umowy, pod warunkiem że wniosek w sprawie zawarcia lub realizacji umowy, wniesiony przez osobę, której dane dotyczą, zostanie przyjęty, lub że istnieją odpowiednie sposoby zabezpieczenia jego uzasadnionych interesów, jak np. uregulowania umożliwiające mu przedstawienie swojego punktu widzenia; lub

b) zostanie dozwolona przez prawo, które określa również sposoby zabezpieczenia uzasadnionych interesów osoby, której dane dotyczą.

SEKCJA VIII

POUFNOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO PRZETWARZANIA DANYCH

Artykuł 16

Poufność przetwarzania danych

Żadna osoba działająca z upoważnienia administratora danych lub przetwarzającego, włączając samego przetwarzającego, który ma dostęp do danych osobowych, nie może przetwarzać ich bez polecenia administratora danych, chyba że wymaga tego prawo.

Artykuł 17

Bezpieczeństwo przetwarzania danych

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby administrator danych wprowadził odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony danych osobowych przed przypadkowym lub nielegalnym zniszczeniem lub przypadkową utratą, zmianą, niedozwolonym ujawnieniem lub dostępem, szczególnie wówczas gdy przetwarzanie danych obejmuje transmisję danych w sieci, jak również przed wszelkimi innymi nielegalnymi formami przetwarzania.

Uwzględniając stan wiedzy w tej dziedzinie oraz koszt realizacji, przyjęte zostaną takie środki, które zapewnią poziom bezpieczeństwa odpowiedni do zagrożeń wynikających z przetwarzania danych oraz charakteru danych objętych ochroną.

2. Państwa Członkowskie zobowiązują administratora danych, w przypadku przetwarzania danych w jego imieniu, do wybrania przetwarzającego, o wystarczających gwarancjach odnośnie do technicznych środków bezpieczeństwa oraz rozwiązań organizacyjnych, regulujących przetwarzanie danych, oraz zapewnienia stosowania tych środków i rozwiązań.

3. Przetwarzanie danych przez przetwarzającego musi być regulowane przez umowę lub akt prawny, na mocy których przetwarzający podlega administratorowi danych i które w szczególności postanawiają, że:

– przetwarzający działa wyłącznie na polecenie administratora danych,

– obowiązki wymienione w ust. 1, określone przez ustawodawstwo Państwa Członkowskiego, w którym przetwarzający prowadzi działalność gospodarczą, dotyczą również przetwarzającego.

4. Do celów zachowania dowodów, części umowy lub aktu prawnego dotyczącego ochrony danych i wymagań dotyczących środków wymienionych w ust. 1 są sporządzane na piśmie lub w innej równorzędnej formie.

SEKCJA IX

ZAWIADOMIENIE

Artykuł 18

Obowiązek zawiadamiania organu nadzorczego

1. Państwa Członkowskie zobowiązują administratora danych lub jego ewentualnego przedstawiciela do zawiadomienia organu nadzorczego, wymienionego w art. 28, przed przeprowadzeniem całościowej lub częściowej operacji automatycznego przetwarzania danych lub zestawu takich operacji mających służyć jednemu celowi lub wielu powiązanym ze sobą celom.

2. Państwa Członkowskie mogą wprowadzić uproszczenie procedury lub zwolnienie z obowiązku zawiadomienia tylko w następujących sytuacjach oraz na następujących warunkach:

– jeżeli, w przypadku kategorii operacji przetwarzania, co do których mało prawdopodobne jest, biorąc pod uwagę dane przeznaczone do przetworzenia, aby niekorzystnie wpłynęły na prawa i wolności osób, których dane dotyczą, określą cele przetwarzania danych, dane lub kategorie danych przechodzących proces przetwarzania, kategorię lub kategorie osób, których dane dotyczą, odbiorców lub kategorie odbiorców, którym dane mają być ujawnione oraz długość okresu przechowywania danych i/lub

– jeżeli administrator danych, zgodnie z dotyczącymi go przepisami krajowymi, powoła urzędnika do spraw ochrony danych osobowych, odpowiedzialnego w szczególności:

  – za zapewnienie w niezależny sposób wewnętrznego stosowania przepisów prawa krajowego przyjętych na mocy niniejszej dyrektywy,

– za prowadzenie rejestru operacji przetwarzania danych wykonywanych przez administratora danych i zawierających informacje określone w art. 21 ust. 2,

zapewniając przy tym, że nie zostaną naruszone prawa i wolności osób, których dane dotyczą.

3. Państwa Członkowskie mogą ustalić, że ust. 1 nie odnosi się do przetwarzania danych, którego wyłącznym celem jest prowadzenie rejestru, który zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi lub wykonawczymi ma służyć za źródło informacji dla społeczeństwa oraz który będzie przeznaczony do wglądu dla ogółu społeczeństwa lub osób wykazujących uzasadniony interes.

4. Państwa Członkowskie mogą wprowadzić wyłączenie odobowiązku zawiadamiania lub uprościć procedurę zawiadamiania w przypadku operacji przetwarzania danych określonych w art. 8 ust. 2 lit. d).

5. Państwa Członkowskie mogą postanowić, że niektóre lub wszystkie niezautomatyzowane operacje przetwarzania danych osobowych będą zgłaszane lub ustalą dla takich operacji uproszczony tryb zawiadamiania.

Artykuł 19

Treść zawiadomienia

1. Państwa Członkowskie ustalają, jakie informacje zostaną podane w zawiadomieniu. Obejmują one, co najmniej:

a) nazwę (nazwisko) i adres administratora danych i ewentualnie jego przedstawiciela;

b) cel lub cele przetwarzania danych;

c) opis kategorii osób, których dane dotyczą oraz danych lub kategorii danych, które się do nich odnoszą;

d) odbiorcę lub kategorie odbiorców, którym dane mogą być ujawnione;

e) propozycje przekazania danych do państw trzecich;

f) ogólny opis umożliwiający dokonanie wstępnej oceny prawidłowości uregulowań przyjętych w związku z art. 17 w celu zapewnienia bezpieczeństwa przetwarzania danych.

2. Państwa Członkowskie określą procedury w myśl, których wszelkie zmiany mające wpływ na informacje określone w ust. 1 muszą być zgłaszane organowi nadzorczemu.

Artykuł 20

Kontrola wstępna

1. Państwa Członkowskie definiują operacje przetwarzania danych mogące stwarzać określone zagrożenia dla praw i wolności osób, których dane dotyczą oraz kontrolują, czy dane te są badane przed ich rozpoczęciem.

2. Kontrole wstępne są przeprowadzane przez organ nadzorczy po przyjęciu od administratora danych lub urzędnika odpowiedzialnego za ochronę danych zawiadomienia, którzy w razie wątpliwości powinni zasięgać opinii organu nadzorczego.

3. Państwa Członkowskie mogą również przeprowadzać takie kontrole w kontekście opracowywania odpowiedniego środka w parlamencie narodowym lub środka opartego na takim rozwiązaniu legislacyjnym, które określa charakter przetwarzania danych oraz stwarza odpowiednie zabezpieczenia.

Artykuł 21

Podawanie do wiadomości publicznej operacji przetwarzania danych

1. Państwa Członkowskie podejmują odpowiednie środki, aby zapewnić podanie do wiadomości publicznej operacji przetwarzania danych.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, aby organ nadzorczy prowadził rejestr operacji przetwarzania danych zgłoszonych zgodnie z art. 18.

Rejestr zawiera co najmniej informacje wymienione w art. 19 ust. 1 lit. a)-e).

Rejestr może być sprawdzany przez dowolną osobę.

3. Państwa Członkowskie zapewniają, w odniesieniu do operacji przetwarzania danych niepodlegających zgłoszeniu, aby administratorzy danych lub inne instytucje powołane przez

Państwa Członkowskie udostępniały przynajmniej informacje określone w art. 19 ust. 1 lit. a)-e), w odpowiedniej formie każdej osobie na żądanie.

Państwa Członkowskie mogą ustalić, że przepis ten nie będzie dotyczyć przetwarzania danych, którego wyłącznym celem jest prowadzenie rejestru mającego służyć, na mocy przepisów ustawowych i wykonawczych, za źródło informacji dla ogółu społeczeństwa, otwartego dla obywateli i każdej osoby wykazującej uzasadniony interes.

ROZDZIAŁ III

ŚRODKI SĄDOWE, ODPOWIEDZIALNOŚĆ I SANKCJE

Artykuł 22

Środki sądowe

Bez uszczerbku dla wszystkich odwoławczych środków administracyjnych, które mogą być wprowadzone przez organ nadzorczy określony w art. 28, przed wszczęciem postępowania sądowego Państwa Członkowskie zapewnią każdej osobie prawo do korzystania ze środków prawnych w związku z naruszeniem praw zagwarantowanych jej przez przepisy krajowe dotyczące przetwarzania danych.

Artykuł 23

Odpowiedzialność

1. Państwa Członkowskie zapewniają, że każdej osobie, która poniosła szkodę wskutek niezgodnej z prawem operacji przetwarzania danych lub innej czynności niezgodnej z przepisami krajowymi przyjętymi zgodnie z niniejszą dyrektywą, przysługuje od administratora danych odszkodowanie za poniesioną szkodę.

2. Administrator danych może zastać zwolniony od tej odpowiedzialności w całości lub w części, jeżeli udowodni, że nie jest odpowiedzialny za zdarzenie, które spowodowało szkodę.

Artykuł 24

Sankcje

Państwa Członkowskie przyjmą odpowiednie środki w celu zapewnienia pełnej realizacji przepisów niniejszej dyrektywy oraz w szczególności określą sankcje, jakie należy nałożyć w przypadku naruszenia przepisów przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą.

ROZDZIAŁ IV

PRZEKAZYWANIE DANYCH OSOBOWYCH DO PAŃSTW TRZECICH

Artykuł 25

Zasady

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby przekazywanie do państwa trzeciego danych osobowych poddawanych przetwarzaniu lub przeznaczonych do przetwarzania po ich przekazaniu mogło nastąpić tylko wówczas gdy, niezależnie od zgodności z krajowymi przepisami przyjętymi na podstawie innych przepisów niniejszej dyrektywy, dane państwo trzecie zapewni odpowiedni stopień ochrony.

2. Odpowiedni stopień ochrony danych zapewnianej przez państwo trzecie należy oceniać w świetle wszystkich okoliczności dotyczących operacji przekazania danych lub zbiorutakich operacji; szczególną uwagę zwracać się będzie na charakter danych, cel i czas trwania proponowanych operacji przetwarzania danych, kraj pochodzenia i kraj ostatecznego przeznaczenia, przepisy prawa, zarówno ogólne jak i branżowe, obowiązujące w państwie trzecim oraz przepisy zawodowe i środki bezpieczeństwa stosowane w tym państwie.

3. Państwa Członkowskie i Komisja będą informować się wzajemnie o przypadkach, kiedy uznają, że państwo trzecie nie zapewnia odpowiedniego stopnia ochrony w znaczeniu ust. 2.

4. Jeżeli Komisja stwierdzi, na podstawie procedury przewidzianej w art. 31 ust. 2, że państwo trzecie nie zapewnia odpowiedniego stopnia ochrony w znaczeniu ust. 2 niniejszego artykułu, Państwa Członkowskie podejmą konieczne środki, aby nie dopuścić do przekazania jakichkolwiek danych tego samego rodzaju do wspomnianego państwa trzeciego.

5. We właściwym czasie Komisja przystąpi do negocjacji w celu zaradzenia sytuacji stwierdzonej na podstawie ust. 4.

6. Komisja może stwierdzić, zgodnie z procedurą określoną w art. 31 ust. 2, że państwo trzecie zapewnia prawidłowy stopień ochrony w znaczeniu ust. 2 niniejszego artykułu, co wynika z jego prawa krajowego lub międzynarodowych zobowiązań, jakie państwo to przyjęło, szczególnie po zakończeniu negocjacji określonych w ust. 5, w zakresie ochrony życia prywatnego i podstawowych praw i wolności osób fizycznych.

Państwa Członkowskie podejmują środki niezbędne w celu wykonania decyzji Komisji.

Artykuł 26

Odstępstwa

1. W drodze odstępstwa od przepisów art. 25 oraz, z zastrzeżeniem odmiennych przepisów prawa krajowego dotyczącego konkretnych przypadków, Państwa Członkowskie zapewnią, że przekazanie lub przekazywanie danych osobowych do państwa trzeciego, który nie zapewnia odpowiedniego stopnia ochrony w znaczeniu art. 25 ust. 2 może nastąpić pod warunkiem że:

a) osoba, której dane dotyczą, jednoznacznie udzieli zgody na proponowane przekazanie danych; lub

b) przekazanie danych jest konieczne dla realizacji umowy między osobą, której dane dotyczą i administratorem danych lub dla wprowadzenia w życie ustaleń poprzedzających zawarcie umowy na wniosek osoby, której dane dotyczą; lub

c) przekazanie danych jest konieczne dla zawarcia lub wykonania umowy zawartej między administratorem danych i osobą trzecią, w interesie osoby, której dane dotyczą, lub

d) przekazanie danych jest konieczne lub wymagane przez prawo z ważnych względów publicznych lub w celu ustanowienia, wykonania lub obrony tytułu prawnego; lub

e) przekazanie danych jest konieczne dla zapewnienia ochrony żywotnych interesów osoby, której dane dotyczą; lub

f) przekazanie danych następuje z rejestru, który ma służyć, zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi lub wykonawczymi, za źródło informacji dla ogółu

społeczeństwa, udostępnionego do konsultacji obywateli i każdej osoby wykazującej uzasadniony interes, o ile warunki określone przez prawo odnośnie do wglądu do takiego rejestru zostały w danym przypadku spełnione.

2. Bez uszczerbku dla ust. 1, Państwo Członkowskie może zezwolić na przekazanie lub przekazywanie danych osobowych do państwa trzeciego, które nie zapewnia odpowiedniego stopnia ochrony w znaczeniu art. 25 ust. 2, jeżeli administrator danych zaleci odpowiednie zabezpieczenia odnośnie do ochrony prywatności oraz podstawowych praw i wolności osoby oraz odnośnie do wykonywania odpowiednich praw; takie środki zabezpieczające mogą w szczególności wynikać z odpowiednich klauzul umownych.

3. Państwo Członkowskie powiadamia Komisję i inne Państwa Członkowskie o upoważnieniach wydanych na podstawie ust. 2.

Jeżeli Państwo Członkowskie lub Komisja zgłaszają sprzeciw w oparciu o uzasadnione przyczyny związane z ochroną prywatności oraz podstawowych praw i wolności osób fizycznych, Komisja podejmuje właściwe środki zgodnie z procedurą określoną w art. 31 ust. 2.

Państwa Członkowskie podejmą konieczne środki w celu zastosowania się do decyzji Komisji.

4. Jeżeli Komisja postanowi, zgodnie z procedurą określoną w art. 31 ust. 2, że określone klauzule umowne zapewniają odpowiednie środki zabezpieczające wymagane w ust. 2, Państwa Członkowskie podejmą konieczne środki w celu zastosowania się do decyzji Komisji.

ROZDZIAŁ V

KODEKSY POSTĘPOWANIA

Artykuł 27

1. Państwa Członkowskie i Komisja zachęcają do opracowywania kodeksów postępowania, których celem będzie usprawnienie procesu prawidłowego wprowadzania krajowych przepisów przyjętych przez Państwa Członkowskie na mocy niniejszej dyrektywy, uwzględniając szczególne cechy różnych sektorów.

2. Państwa Członkowskie umożliwiają związkom zawodowym i innym instytucjom reprezentującym inne kategorie administratorów danych, które opracowały projekty krajowych kodeksów postępowania lub, które zamierzają dokonać zmiany lub uzupełnienia istniejących krajowych kodeksów postępowania, przedstawienie ich do zaopiniowania władzy publicznej.

Państwa Członkowskie doprowadzą do ustalenia przez wspomniany organ, m.in. czy przedstawiony mu projekt jest zgodny z przepisami krajowymi przyjętymi zgodnie z niniejszą dyrektywą. Jeżeli wspomniany organ uzna to za stosowne, będzie zwracać się o opinie osób, których dane dotyczą lub ich przedstawicieli.

3. Projekty kodeksów wspólnotowych, jak również zmiany i uzupełnienia istniejących kodeksów wspólnotowych, mogą być przedstawione grupie roboczej określonej w art. 29. Grupa robocza ustali m.in., czy przedstawione jej projekty są zgodne z przepisami krajowymi przyjętymi zgodnie z niniejszą dyrektywą. Komisja może zapewnić odpowiednie rozpowszechnienie kodeksów zatwierdzonych przez grupę roboczą.

ROZDZIAŁ VI

ORGAN NADZORCZY I GRUPA ROBOCZA DS. OCHRONY OSÓB FIZYCZNYCH W ZAKRESIE PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

Artykuł 28

Organ nadzorczy

1. Każde Państwo Członkowskie zapewni, że jeden lub więcej organów władzy publicznej będzie odpowiedzialnych za kontrolę stosowania na jego terytorium przepisów przyjętych przez Państwa Członkowskie na mocy niniejszej dyrektywy.

Organy te postępują w sposób całkowicie niezależny przy wykonywaniu powierzonych im funkcji.

2. Każde Państwo Członkowskie wprowadza obowiązek konsultowania się z organami nadzorczymi przy opracowywaniu środków administracyjnych lub przepisów dotyczących ochrony praw i wolności osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych.

3. Każdy organ jest w szczególności wyposażony w:

– uprawienia dochodzeniowe, jak np. prawo dostępu do danych stanowiących przedmiot operacji przetwarzania danych oraz prawo gromadzenia wszelkich informacji potrzebnych do wykonywania jego funkcji nadzorczych,

– skuteczne uprawnienia interwencyjne, jak np. prawo do wyrażania opinii przed przystąpieniem do operacji przetwarzania danych zgodnie z art. 20, oraz zapewnienia odpowiedniej publikacji swoich opinii, zarządzania blokady, usunięcia lub zniszczenia danych, nakładania czasowego lub ostatecznego zakazu przetwarzania danych, ostrzegania lub upominania administratora danych, lub też prawo kierowania sprawy do parlamentów narodowych lub innych instytucji politycznych,

– prawo pozywania w przypadku naruszenia krajowych przepisów przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą lub powiadomienie organów sądowych o takim naruszeniu.

Od decyzji organu nadzorczego, co do którego zgłaszane są zastrzeżenia, przysługuje odwołanie do właściwego sądu.

4. Każdy organ nadzorczy rozpatruje skargi zgłaszane przez dowolną osobę lub przez stowarzyszenie ją reprezentujące, odnośnie do ochrony jej praw i wolności w zakresie przetwarzania danych osobowych. Zainteresowana osoba zostanie poinformowana o wyniku sprawy.

Każdy organ nadzorczy w szczególności rozpatruje skargi dotyczące kontroli legalności przetwarzania danych, zgłaszane przez dowolną osobę, kiedy mają zastosowanie krajowe przepisy przyjęte zgodnie z art. 13 niniejszej dyrektywy. Osoba ta zostanie w każdym przypadku poinformowana o przeprowadzeniu kontroli.

5. Każdy organ nadzorczy regularnie sporządza sprawozdanie ze swojej działalności. Sprawozdanie jest podawane do wiadomości publicznej.

6. Każdy organ nadzorczy jest właściwy, niezależnie od krajowych przepisów dotyczących danego przypadku przetwarzania danych, do wykonywaniana terytorium Państwa Członkowskiego uprawnień powierzonych mu zgodnie z ust. 3. Do każdego organu można sie zwrócić z żądaniem wykonania jegou prawnień przez odpowiedni organ innego Państwa Członkowskiego.

Organy nadzorcze współpracują ze sobą w zakresie koniecznym do wykonywania swoich obowiązków, zwłaszcza poprzez wymianę wszelkich przydatnych informacji.

7. Państwa Członkowskie dopilnują, aby członkowie kierownictwa i personel organu nadzorczego podlegali obowiązkowi zachowania tajemnicy zawodowej również po rozwiązaniu stosunku pracy, w odniesieniu do poufnych informacji, do których mają dostęp.

Artykuł 29

Grupa robocza ds. ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych

1. Niniejszym powołuje się grupę roboczą ds. ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych, zwaną dalej "grupą roboczą".

Ma ona charakter doradczy i działa w sposób niezależny.

2. W skład grupy roboczej wchodzą przedstawiciele organu lub organów nadzorczych, powołanych przez każde Państwo Członkowskie oraz przedstawiciel organu lub organów ustanowionych dla instytucji i organów wspólnotowych, oraz przedstawiciel Komisji.

Każdy członek grupy roboczej jest powoływany przez instytucję, organ lub organy, które reprezentuje. Jeżeli Państwo Członkowskie powoła więcej niż jeden organ nadzorczy, organy te wyznaczają wspólnego przedstawiciela. Ta sama zasada dotyczy organów utworzonych przez instytucje i organy wspólnotowe.

3. Grupa robocza podejmuje decyzje zwykłą większością głosów przedstawicieli organów nadzorczych.

4. Grupa robocza wybiera swojego przewodniczącego. Kadencja przewodniczącego trwa dwa lata. Jego mandat jest odnawialny.

5. Komisja zapewnia obsługę sekretariatu grupy roboczej.

6. Grupa robocza przyjmuje swój regulamin.

7. Grupa robocza rozważa pozycje zamieszczone w porządku dziennym przez przewodniczącego, z jego inicjatywy bądź na wniosek przedstawiciela organu nadzorczego lub na wniosek Komisji.

Artykuł 30

1. Grupa robocza:

a) bada każdą kwestię dotyczącą stosowania krajowych środków przyjętych na mocy niniejszej dyrektywy, aby przyczynić się w ten sposób do jednolitego stosowania tych środków;

b) przekazuje Komisji opinie na temat stopnia ochrony we Wspólnocie i w państwach trzecich;

c) doradza Komisji w sprawie wszelkich proponowanych zmian niniejszej dyrektywy, dodatkowych lub szczególnych środków mających na celu zabezpieczenie praw i wolności osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych oraz innych proponowanych środków wspólnotowych dotyczących praw i wolności;

d) wydaje opinie na temat kodeksów postępowania opracowywanych na poziomie wspólnotowym.

2. Jeżeli grupa robocza stwierdza występowanie rozbieżności między przepisami i praktyką przyjętą w poszczególnych Państwach Członkowskich, mogących wpływać na równoważność ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych we Wspólnocie, grupa powiadamia o tym Komisję.

3. Grupa robocza może z własnej inicjatywy formułować zalecenia we wszystkich sprawach dotyczących ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych we Wspólnocie.

4. Opinie i zalecenia grupy roboczej są przekazywane Komisji oraz komitetowi, określonemu w art. 31.

5. Komisja informuje grupę roboczą o podejmowanych działaniach w odpowiedzi na jego opinie i zalecenia. Czyni to w formie sprawozdania, które przekazywane jest również Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. Sprawozdanie jest udostępniane opinii publicznej.

6. Grupa robocza sporządza roczne sprawozdanie na temat sytuacji dotyczącej ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych we Wspólnocie oraz w państwach trzecich, które przekazuje Komisji, Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. Sprawozdanie jest udostępniane opinii publicznej.

ROZDZIAŁ VII

WSPÓLNOTOWE ŚRODKI WYKONAWCZE

Artykuł 31

Komitet

1. Komisję wspomaga Komitet.

2. W przypadku odniesienia się do niniejszego artykułu - art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE[5] stosuje się z uwagi na przepisy zawarte w jej art. 8.

Okres ustanowiony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwala swój regulamin wewnętrzny.

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 32

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy nie później niż w trzy lata od daty jej przyjęcia.

Wymienione środki zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji.

Metody dokonywania takiego odniesienia ustanawiane są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, aby przetwarzanie danych, będące już w toku w dniu, w którym przepisy krajowe przyjęte zgodnie z niniejszą dyrektywą weszły w życie, zostało dostosowane do tych przepisów w terminie trzech lat od wspomnianej daty.

W drodze odstępstwa od poprzedniego akapitu Państwa Członkowskie mogą wprowadzić wymóg, aby przetwarzanie danych, które są już przechowywane w ręcznych systemach ewidencji w dniu wejścia w życie krajowych przepisów przyjętych w ramach wykonania niniejszej dyrektywy zostały dostosowane do wymogów art. 6-8 niniejszej dyrektywy w ciągu 12 lat od daty ich przyjęcia. Państwa Członkowskie przyznają osobie, której dane dotyczą,

prawo uzyskania, na jej wniosek, w szczególności w czasie wykonywania przysługującego jej prawa dostępu, sprostowania, usunięcia lub zablokowania danych, które są niekompletne, nieprawidłowe lub przechowywane w sposób niezgodny z uzasadnionymi celami realizowanymi przez administratora danych.

3. W drodze odstępstwa od ust. 2, Państwa Członkowskie mogą ustalić, z zastrzeżeniem odpowiednich zabezpieczeń, że dane przechowywane wyłącznie dla potrzeb badań historycznych nie muszą być dostosowywane do wymogów art. 6-8 niniejszej dyrektywy.

4. Państwa Członkowskie przekażą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

Artykuł 33

Komisja składa Radzie i Parlamentowi Europejskiemu regularne sprawozdania, począwszy nie później niż trzy lata od daty wskazanej w art. 32 ust. 1, na temat wykonania niniejszej dyrektywy, załączając do sprawozdania, w razie potrzeby, odpowiednie propozycje zmian. Sprawozdaniejest podawane do publicznej wiadomości.

Komisja bada w szczególności stosowanie niniejszej dyrektywy w odniesieniu do przetwarzania danych dźwiękowych i obrazowych dotyczących osób fizycznych oraz przedstawia odpowiednie propozycje, jakie okażą się konieczne, biorąc pod uwagę rozwój technologii informatycznych oraz stan postępu zachodzącego w społeczeństwie informacyjnym.

Artykuł 34

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 24 października 1995 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

K. HÄNSCH

Przewodniczący

W imieniu Rady

L. ATIENZA SERNA

Przewodniczący

(1) Dz.U. C 277 z 5.11.1990, str. 3 oraz Dz.U. C 311 z 27.11.1992, str. 30.

(2) Dz.U. C 159 z 17.6.1991, str. 38.

(3) Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 11 marca 1992 r. (Dz.U. C 94 z 13.4.1992, str. 198), potwierdzona dnia 2 grudnia 1993 r. (Dz.U. C 342 z 20.12.1993, str. 30); wspólne stanowisko Rady z dnia 20 lutego 1995 r. (Dz.U. C 93 z 13.4.1995, str. 1) i decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 15 czerwca 1995 r. (Dz.U. C 166 z 3.7.1995).

(4) Dz.U. L 197 z 18.7.1987, str. 33.

(5) Decyzja Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23).

7.6. Opinie i konkluzje

Dz.U.UE.C.2009.175.116

7.6.1. Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie "wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej"

COM(2008) 414 wersja ostateczna - 2008/0142 (COD)

(2009/C 175/22)

(Dz.U.UE C z dnia 28 lipca 2009 r.)

Dnia 23 lipca 2008 r., Rada, działając na podstawie art. 262 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej

COM(2008) 414 wersja ostateczna - 2008/0142 (COD)

Sekcja Zatrudnienia, Spraw Społecznych i Obywatelstwa, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię dnia 4 listopada 2008 r. Sprawozdawcą był Lucien BOUIS.

Na 449 sesji plenarnej w dniach 3-4 grudnia 2008 r. (posiedzenie z 4 grudnia) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny stosunkiem głosów 80 do 3 - nikt nie wstrzymał się od głosu - przyjął następującą opinię:

1. **Uwagi i zalecenia**

1.1 EKES, który wielokrotnie wypowiadał się w swych opiniach na tematy związane ze zdrowiem i prawami pacjenta, z uwagą przyjmuje omawiany wniosek dotyczący dyrektywy, tym bardziej, że tekst ten jest nie tylko reakcją na decyzje Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, lecz znajduje on także oparcie w prawach pacjenta i zakłada zapewnienie koordynacji polityki zdrowotnej prowadzonej przez poszczególne państwa członkowskie.

1.2 We wniosku potwierdzono, że systemy opieki zdrowotnej należą do kompetencji państw członkowskich i że nie zmienia się praktyka w zakresie zwrotu kosztów za leczenie. Jednak zaproponowane przepisy będą miały w dalszej perspektywie wpływ na systemy opieki zdrowotnej oparte na zasadzie solidarności i na trwałości ich finansowania. W związku z tym EKES ma wątpliwości co do konkretnych sposobów stosowania tych przepisów w kontekście zasady pomocniczości w zakresie polityki zdrowotnej i zgłasza w tej sprawie pewne uwagi i zalecenia.

1.3 Zaniepokojony zagrożeniem zaostrzenia się różnic między różnymi grupami ludności, jeżeli chodzi o dostęp do opieki zdrowotnej, EKES wzywa do umieszczenia w dyrektywie zapisu o przestrzeganiu w opiece zdrowotnej zasady równości wszystkich osób oraz/albo priorytetowym traktowaniu osób uprawnionych jedynie do najniższych świadczeń socjalnych.

1.4 Podstawowe prawo każdego pacjenta do uzyskania niezbędnych gwarancji co do jakości i bezpieczeństwa zakłada konieczność normalizacji, certyfikacji i oceny potencjału materialnego i ludzkiego oraz organizacji opieki.

1.5 Dostęp do transgranicznej opieki zdrowotnej wymaga uzupełniających się i zrównoważonych systemów zdrowia w poszczególnych krajach w zakresie potencjału technicznego i ludzkiego, wyposażenia medycznego oraz obowiązków dostawców usług. Zakłada to istnienie europejskiej polityki pomocy w dziedzinie kształcenia kadr i wyposażenia medycznego. Szczególną uwagę należy poświęcić niektórym rodzajom ryzyka medycznego powiązanym ze wzrostem mobilności pacjentów.

1.6 Zdaniem EKES-u tekst ten nie powinien wyrażać woli upowszechnienia mobilności pacjentów, ale proponować warunki umożliwiające korzystanie z tego prawa, jednocześnie zapewniając

opiekę o wysokiej jakości jak najbliżej miejsca zamieszkania. Wprowadzane mechanizmy powinny być proporcjonalne do zakresu zjawiska transgranicznej opieki zdrowotnej.

1.7 EKES jest zaniepokojony zastosowanym w dyrektywie rozróżnieniem między opieką szpitalną a pozaszpitalną, które opiera się raczej na aspektach finansowych niż na rzeczywistej organizacji systemów opieki zdrowotnej w poszczególnych krajach. Komitet zaleca, zgodnie z zasadą pomocniczości oraz z art. 86 ust. 2 Traktatu, by każde państwo członkowskie określiło, co rozumie pod pojęciem opieki szpitalnej i pozaszpitalnej.

1.8 Dostęp każdego obywatela do opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim powinien odbywać się bez dyskryminacji w rozumieniu art. 13 Traktatu oraz z poszanowaniem praw pacjenta sformułowanych przez EKES[(1)], szczególnie poprzez prowadzenie książeczki zdrowia oraz europejskiej dokumentacji medycznej zawierającej odpowiednie informacje, do której dostęp mieliby pracownicy służby zdrowia oraz sam pacjent.

1.9 Skuteczna polityka informacyjna jest tym bardziej niezbędna w wypadku opieki transgranicznej, że tylko ona może wypełnić treścią zasadę równości w dostępie do opieki i umożliwić użytkownikom podejmowanie wolnych i świadomych decyzji. Odpowiedzialność za jej kształt powinna spoczywać na każdym państwie członkowskim.

1.10 Należy również informować o systemach wnoszenia odwołań w razie szkód oraz o trybie rozwiązywania sporów. W tym kontekście użyteczne byłoby ustanowienie systemu "jednego okienka". Konieczna jest też możliwość wnoszenia skarg do sądów właściwych dla miejsca zamieszkania pacjenta. Ponadto EKES zaleca, by wszyscy pracownicy służby zdrowia objęci byli systemem obowiązkowych ubezpieczeń.

1.11 Celem ograniczenia nierówności w zakresie dostępu do opieki, mechanizmy zwrotu kosztów *a posteriori* powinny bardzo skrupulatnie uwzględniać terminy zwrotu kosztów i różnice w zakresie czynności medycznych oraz udostępniania lekarstw i sprzętu między krajem leczenia, a krajem, w którym pacjent jest ubezpieczony.

1.12 System zwrotu kosztów powinien również uwzględniać ryzyko nierówności, a nawet sporów ze względu na niejednolite systemy ubezpieczeń zdrowotnych zawierające specyficzne elementy krajowe: płatność dokonywana przez stronę trzecią, udział własny ubezpieczonego, różnice w honorariach, pojęcie lekarza ordynującego, kodyfikacja czynności medycznych itp.

1.13 Wszystkie sposoby informowania muszą nie tylko odpowiadać kryteriom bezpieczeństwa i jakości udzielanych informacji, ale także pozwalać na podejmowanie przez każdą osobę wolnych wyborów i ułatwiać pogodzenie konkurencyjności ekonomicznej, spójności oraz sprawiedliwości i solidarności społecznej.

1.14 Krajowe punkty kontaktowe powinny pozostawać w łączności z poszczególnymi stowarzyszeniami pracowników, rodzin i pacjentów, a ich tworzenie powinno odbywać się w ścisłej współpracy z towarzystwami ubezpieczeń zdrowotnych, celem przekazywania tych informacji. Powinny one ponadto podejmować działania informacyjne i szkoleniowe dla pracowników służby zdrowia i ze służbą zdrowia związanych oraz dla pracowników społecznych w zakresie możliwości istniejących w dziedzinie transgranicznej opieki zdrowotnej.

1.15 Szczególną uwagę należy poświęcić kwestiom ciągłości i długofalowości opieki, dostosowania sprzętu, używania lekarstw. W związku z tym niezbędne jest, by personel medyczny i struktury opieki zdrowotnej koordynowały swe działania w zakresie różnych specjalizacji oraz dokumentacji długoterminowego leczenia pacjentów.

1.16 Utworzeniu europejskich sieci referencyjnych powinien towarzyszyć rozwój technologii informacyjnych z zapewnieniem ich pełnej interoperacyjności i zapewnienie możliwości korzystania z nich każdemu pacjentowi, niezależnie od miejsca zamieszkania. Wymiana doświadczeń i umiejętności powinna pozwolić na poprawę jakości we wszystkich systemach w państwach członkowskich z korzyścią dla wszystkich podmiotów: instytucji, pracowników, pacjentów itd.

1.17 Analiza danych statystycznych zgromadzonych przez poszczególne państwa powinna umożliwić sporządzenie oceny stosowania omawianej dyrektywy. Powinna ona ponadto pozwolić na opracowanie wskaźników służących do oceny zalet i wad systemów zdrowia i poznania potrzeb i preferencji ludności. Konieczne jest, by sprawozdanie to zostało przedłożone również EKES-owi, który ze swej strony zobowiązuje się do monitorowania jego efektów i w razie potrzeby do opracowania nowej opinii z inicjatywy własnej.

1.18 Rzeczywiste stosowanie praw pacjentów w zakresie trans-granicznej opieki zdrowotnej wymaga pewnego okresu dostosowawczego na dokonanie dogłębnej zmiany praktyk oraz przemian w mentalności i w systemach kształcenia pracowników służby zdrowia. Wymaga ono również włączenia do przepisów krajowych zasad europejskiej karty wzajemnych praw i obowiązków poszczególnych podmiotów w dziedzinie opieki zdrowotnej.

1.19 Zdaniem Komitetu oczywiste jest, że wybrane podejście nie doprowadziło do pełnego pogodzenia kwestii pomocniczości w opiece zdrowotnej z potrzebą spójnego sposobu działania w leczeniu transgranicznym. Nadal istnieje pole do różnych interpretacji, czego skutkiem będzie wnoszenie spraw do sądu zarówno przez pacjentów, jak i przez podmioty świadczące opiekę zdrowotną.

2. **Streszczenie komunikatu**

2.1 *Kontekst prawny i polityczny wniosku*

2.1.1 W świetle orzecznictwa Trybunału, Komisja podjęła w 2003 r. analizę środków mających na celu zwiększenie bezpieczeństwa prawnego w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej.

2.1.2 Dyrektywa w sprawie usług na rynku wewnętrznym przedstawiona w 2004 r. zawierała postanowienia w tej dziedzinie. Zostały one odrzucone przez Parlament i przez Radę z powodu niewystarczającego uwzględnienia specyfiki polityk zdrowotnych poszczególnych państw - znacznie się od siebie różniących - ich złożoności technicznej i kwestii związanych z ich finansowaniem. Należy podkreślić, że opinia publiczna jest bardzo wyczulona na tę problematykę.

Komisja postanowiła przedstawić w 2008 r. komunikat i dyrektywę, tak aby ustanowić jasne i przejrzyste ramy w zakresie opieki transgranicznej w Unii. Chodzi tu o opiekę zdrowotną za granicą, gdy pacjent leczy się u dostawcy usług zdrowotnych działającego w innym państwie członkowskim. W tym celu Komisja proponuje zdefiniowanie opieki szpitalnej i pozaszpitalnej.

2.2 *Proponowane ramy*

2.2.1 Podstawą prawną wniosku jest art. 95 Traktatu, mówiący o ustanowieniu i funkcjonowaniu rynku wewnętrznego, art. 152 dotyczący zdrowia publicznego oraz ogólne zasady Karty praw podstawowych, zgodnie z treścią postanowień traktatu reformującego. Dla osiągnięcia wyznaczonych celów definicje prawne i postanowienia ogólne dotyczą trzech głównych dziedzin: wspólnych zasad dla wszystkich systemów opieki zdrowotnej w UE, specyficznych ram transgranicznej opieki zdrowotnej, europejskiej współpracy w dziedzinie opieki zdrowotnej.

2.2.2 W dyrektywie określono zasady zwracania kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim oraz zasady honorowania w praktyce praw pacjenta oraz rozróżniono opiekę szpitalną i pozaszpitalną.

2.2.3 Wniosek nie zmienia istniejących ram prawnych w zakresie koordynacji systemów ubezpieczeń społecznych.

2.2.4 W dyrektywie określono odpowiednie procedury oraz stworzono stosowne mechanizmy celem informowania pacjentów i udzielania im pomocy za pośrednictwem krajowych punktów kontaktowych. Pacjent, który nie mógłby uzyskać w rozsądnym terminie dostępu do opieki zdrowotnej we własnym kraju będzie miał prawo do skorzystania z niej w innym państwie członkowskim.

2.2.5 Dyrektywa ma się przyczynić do ściślejszej współpracy europejskiej dzięki ustanowieniu europejskich sieci referencyjnych, ocenie technologii w dziedzinie zdrowia oraz rozwojowi technologii informacyjnych i komunikacji *on line*.

3. **Uwagi ogólne**

3.1 EKES, który poświęcił wiele opinii zagadnieniom zdrowia i praw pacjentów z uwagą przyjmuje fakt, iż Komisja zainteresowała się zagadnieniem transgranicznej opieki zdrowotnej.

3.2 Zdaniem EKES-u tekst ten nie powinien wyrażać woli upowszechnienia mobilności pacjentów, ale proponować warunki umożliwiające korzystanie z tego prawa. Skala i koszty wprowadzanych mechanizmów powinny być proporcjonalne do zakresu zjawiska transgranicznej opieki zdrowotnej.

3.3 Tekst ten odpowiada wartościom Unii Europejskiej i karcie z Tallina[(2)]. Jego celem jest wysoka jakość opieki zdrowotnej w całej Europie i jej powszechna dostępność.

3.4 W obecnym stanie zaproponowana dyrektywa raczej pomija złożoność, zróżnicowanie i rozbieżności między systemami opieki zdrowotnej w 27 państwach członkowskich. Jest niemal pewne, że nie będzie ona interpretowana w ten sam sposób w kontekście różnych systemów w poszczególnych państwach. Dlatego też EKES ma wątpliwości co do konkretnych sposobów stosowania tych przepisów i wyraża życzenie, by opieka szpitalna i pozaszpitalna zostały ściśle zdefiniowane w celu zwiększenia bezpieczeństwa prawnego pacjentów i usług zdrowotnych.

3.4.1 We wniosku potwierdzono, że systemy opieki zdrowotnej należą do kompetencji państw członkowskich, którym pozostawia się odpowiedzialność za organizację systemów opieki zdrowotnej, świadczenia usług medycznych i zwrotu kosztów leczenia. Jednak zaproponowane przepisy będą miały w dalszej perspektywie wpływ na systemy opieki zdrowotnej, na trwałość ich finansowania i na zakres związanych z nimi praw.

3.4.2 Biorąc pod uwagę znaczne różnice w formach opieki i w jej kosztach, system zwrotu kosztów po ich uprzednim opłaceniu przez pacjenta może stać się czynnikiem nierówności, a nawet powodem sporów ze względu na niejednolite systemy ubezpieczeń zdrowotnych zawierające specyficzne elementy krajowe. EKES obawia się, że dyrektywa stanie się okazją do otwarcia rynku opieki zdrowotnej na konkurencję, a po wejściu w życie dyrektywy usługowej, do faktycznego obniżenia jakości całego sytemu ochrony zdrowia w Europie.

3.4.3 Skuteczność i odpowiednie korzystanie z transgranicznej opieki zdrowotnej wymaga uzupełniania się i zrównoważenia możliwości systemów zdrowia w poszczególnych krajach w zakresie potencjału technicznego i ludzkiego, wyposażenia oraz określenia zakresu obowiązków dostawców usług.

3.4.4 W każdym wypadku, gdy świadczona jest opieka transgraniczna, pacjenci mają prawo oczekiwać gwarancji co do jej jakości i bezpieczeństwa. To podstawowe prawo zmusza do zastanowienia się nad harmonizacją procedur certyfikacji, oceny stosowanych praktyk, potencjału wyposażenia medycznego, organizacji systemu odszkodowań w razie zaistnienia szkód.

3.4.5 W dziedzinie transgranicznej opieki zdrowotnej jakość leczenia i zaufanie do opieki świadczonej w kraju przyjmującym zależy od spełnienia pewnych warunków gwarantujących ciągłość opieki, takich jak:

- upowszechnienie posiadania przez każdego osobistej książeczki zdrowia prowadzonej od urodzenia;
- istnienie europejskiej dokumentacji medycznej zawierającej odpowiednie informacje, do której dostęp mieliby pracownicy służby zdrowia i sam pacjent;
- wspólne określenie procedur leczenia;
- koordynacja w zakresie wystawiania recept, w tym upowszechnienie użycia nazw substancji, a nie nazw handlowych pomimo tego, że lekarstwa podlegają międzynarodowym przepisom handlowym;
- normalizacja i certyfikacja implantów, aparatów i wyposażenia medycznego;
- wdrożenie systemu akredytacji lub nawet europejskiej certyfikacji medycznego i pomocniczego wyposażenia szpitalnego;
- procedura wspólnotowa w zakresie dopuszczania do obrotu lekarstw.

Wszystkie powyższe elementy wymagają rozwoju nowych technologii i interoperacyjności systemów informatycznych.

3.4.6 Takie zmiany w organizacji systemu i praktyk zawodowych wymagają przemian w mentalności i w kształceniu pracowników służby zdrowia, ale także ewolucji przepisów prawnych określających kompetencje, rolę i odpowiedzialność organów sanitarnych każdego kraju; niezbędny jest tu pewien czas na dostosowanie.

3.4.7 Możliwości proponowane pacjentom w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej powinny wpisywać się w równy dostęp do wszystkich usług zdrowotnych i personelu medycznego bez względu na płeć, rasę, pochodzenie etniczne, religię, przekonania, niepełnosprawność, wiek lub orientację seksualną. Wymaga to m.in. skutecznej polityki informacyjnej w dwóch wymiarach:

3.4.7.1 Informacja o dostępnej opiece zdrowotnej, którą powinien dysponować każdy obywatel, by móc zadecydować o skorzystaniu z opieki transgranicznej, publikowana pod nadzorem

odpowiednich organów sanitarnych, zobowiązanych również do upewnienia się, iż dostęp do tej informacji mają słabsze grupy społeczne, jak osoby osamotnione lub w trudnej sytuacji;

3.4.7.2 Informacja o chorobie, o możliwym leczeniu z uwzględnieniem korzyści i ryzyka, o charakterze struktur i pracownikach służby zdrowia świadczących opiekę.

3.4.7.3 Ze względu na to, iż informacje te przekazywane są w ramach kontaktów z pracownikami służby zdrowia, pracownicy ci powinni posiadać aktualne informacje na temat możliwości istniejących w Europie. Jest zatem istotne, by istniała łączność między usługodawcami a krajowymi punktami kontaktowymi, co wymaga przeznaczenia na ten cel środków finansowych. Ponadto trzeba mieć na uwadze konieczność przezwyciężenia barier językowych.

3.4.8 Informacja powinna być pełna i dokładna, tak aby umożliwić pacjentom swobodny i świadomy wybór i nie czynić z nich ofiar zjawiska przechwytywania klienteli i komercyjnych wypaczeń.

3.4.9 Tylko takie zobowiązania w zakresie informowania mogą urzeczywistnić zasadę równego dostępu do opieki zdrowotnej, o której mowa w dyrektywie, niezależnie od potrzeb w zakresie korzystania z opieki transgranicznej.

4. **Uwagi szczegółowe**

4.1 *Artykuł 3*

4.1.1 EKES zauważa, że dyrektywa będąca przedmiotem wniosku powinna być stosowana bez uszczerbku dla wcześniejszych przepisów wspólnotowych; chodzi tu szczególnie o rozporządzenia nr 1408/71 i 883/2004.

4.2 *Artykuł 4 lit. d*

4.2.1 Zdaniem EKES-u lista pracowników służby zdrowia jest niepełna; Komitet pragnie, by dodano do niej również personel paramedyczny, np. logopedów, ortoptyków itd.

4.3 *Artykuł 5*

4.3.1 EKES zwraca szczególną uwagę na ten artykuł i stwierdza, że główne zadanie będzie polegało na zapewnieniu opieki zdrowotnej adekwatnej do potrzeb i oczekiwań obywateli poprzez przyznanie im praw, ale także nałożenie odpowiedzialności, tak aby promować zdrowie, godząc konkurencyjność gospodarczą, spójność oraz sprawiedliwość i solidarność społeczną. EKES będzie zwracał baczną uwagę na to, by definicje norm jakości i bezpieczeństwa w niczym nie zagrażały różnorodności systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich (art. 152 ust. 5).

4.3.2 EKES kładzie nacisk na duże znaczenie systemów opieki zdrowotnej dla ludności, a szczególnie dla osób najuboższych, a także na skutki lepszego dostępu do opieki dla wzrostu

gospodarczego oraz podkreśla, że wszelkie inwestycje umożliwiające dostęp do opieki zdrowotnej zyskają na skuteczności, jeśli będą skoordynowane.

4.4 *Artykuł 6*

4.4.1 Zdaniem EKES-u, ustanawiając mechanizm zwracania kosztów *a posteriori* niezbędne będzie zwrócenie szczególnej uwagi na to, iż praktyki medyczne, udostępnianie lekarstw lub sprzętu medycznego odbywają się w kraju leczenia, a nie w kraju, w którym pacjent jest ubezpieczony i który odpowiada za określenie kryteriów ubezpieczenia. W związku z tym konieczne jest opracowanie list porównawczych zawierających wysokości zwrotu kosztów i zobowiązania w zakresie ciągłości leczenia.

4.4.2 EKES wyraża zaniepokojenie dodatkowymi kosztami, które będzie musiał ponieść pacjent w wypadku nieprzewidzianego braku zwrotu kosztów. W dalszej perspektywie, dla zapewnienia ciągłości, konieczne będzie rozważenie przejmowania kosztów leczenia przez kraj, w którym pacjent jest ubezpieczony. Może mieć to znaczny wpływ na system finansowania.

4.4.3 W trosce o niesprzyjanie rozwarstwieniu jakościowemu opieki medycznej z perspektywy zarówno pacjentów, jak i państw, EKES uważa, że konieczne jest ustalenie, w jaki sposób mają być naliczane koszty w państwach udzielających świadczeń oraz jakie mają być warunki płatności. EKES podkreśla, że przy rozliczeniu kosztów należy uwzględnić istniejące struktury i praktyki.

4.5 *Artykuły 7 i 8*

4.5.1 EKES jest szczególnie zaniepokojony zastosowanym w dyrektywie rozróżnieniem na opiekę szpitalną i pozaszpitalną. Zauważa, że opiera się ono raczej na aspektach finansowych niż na rzeczywistej organizacji systemów opieki zdrowotnej w poszczególnych krajach.

4.5.2 Podczas, gdy Komisja proponuje opracowanie dodatkowej listy, EKES zaleca, by zgodnie z zasadą pomocniczości i z art. 86 ust. 2 Traktatu określanie zakresu opieki szpitalnej należało do państw członkowskich, z wyjątkiem wypadków wyraźnych nadużyć. Należy zatem odpowiednio dostosować ust. 1 i 2.

4.6 *Artykuł 9*

4.6.1 Według EKES-u system udzielania wcześniejszej zgody może okazać się korzystny, jeśli oznacza to okazję do refleksji i informowania pacjenta, dzięki dialogowi nawiązanemu między nim a instytucją ponoszącą koszty jego leczenia. Ponadto może to zapewnić przejęcie kosztów poszczególnych świadczeń, np. refundację kosztów transportu.

4.6.2 EKES uważa, że niezależnie od wcześniejszego opublikowania kryteriów udzielania wcześniejszej zgody, każda odmowa musi być odpowiednio uzasadniona i wyjaśniona pacjentowi.

4.7 *Artykuł 10*

4.7.1 Zdaniem EKES-u istotne jest, by powstały mechanizmy pozwalające na informowanie pacjentów, tak aby mogli oni dokonywać wyboru w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej. Informacje te powinny obejmować szczególnie zobowiązania i ograniczenia dotyczące danego świadczenia, a także tryb zwrotu kosztów oraz część pozostającą do zapłacenia przez pacjenta.

4.7.2 EKES zaleca, by wszyscy pracownicy służby zdrowia objęci byli systemem obowiązkowych ubezpieczeń[(3)]. Należy ponadto udzielać informacji o systemach odwołań w razie szkód wynikłych z wypadków w trakcie leczenia, zawinionych lub nie (ryzyko związane z leczeniem).

4.7.3 EKES uważa, iż użyteczne byłoby utrzymanie zasady "jednego okienka" w ramach procedury oraz przy składaniu odwołań. Rozwiązywanie sporów powinno należeć do kompetencji sądów właściwych dla miejsca zamieszkania pacjenta.

4.7.4 Zdaniem EKES-u rozwijać należy usługi oraz serwisy informacyjne *on line* dla pacjentów. Jednak źródła i sposoby informowania nie mogą się ograniczać tylko do tych narzędzi, gdyż wielu naszych współobywateli nie ma dostępu lub ma ograniczony dostęp do internetu. Istnieje ryzyko, że promowany będzie rozwarstwiony system opieki zdrowotnej, w którym tylko najwyższe i najlepiej poinformowane klasy społeczne mogłyby korzystać z dostępu do transgranicznej opieki zdrowotnej.

4.8 *Artykuł 12*

4.8.1 Krajowe punkty kontaktowe powinny pozostawać w łączności z poszczególnymi stowarzyszeniami pracowników, rodzin, użytkowników służby zdrowia oraz ściśle współpracować z towarzystwami ubezpieczeń zdrowotnych i samorządami podmiotów świadczących opiekę zdrowotną będącymi ważnymi pośrednikami w przekazywaniu informacji. Ponadto konieczne jest, by owe punkty kontaktowe rozwijały działania informacyjne i szkoleniowe dla pracowników służby zdrowia i personelu paramedycznego oraz dla pracowników socjalnych w zakresie rozwiązań dostępnych w dziedzinie transgranicznej opieki zdrowotnej. Każde państwo członkowskie jest odpowiedzialne za uruchomienie własnego krajowego punktu kontaktowego.

4.9 *Artykuł 14*

4.9.1 EKES popiera ten artykuł gwarantujący ciągłość opieki w zakresie przyjmowania lekarstw, ale wzywa do jego ścisłego przestrzegania ze względu na potencjalne ryzyko nadmiernej konsumpcji, a nawet nielegalnego handlu. Komitet odnotowuje, że dyrektywa nie uwzględnia wydawania produktów leczniczych objętych ograniczeniem przepisywania.

4.10 *Artykuł 15*

4.10.1 W ocenie EKES-u artykuł ten reguluje częściowo niepokojącą dlań kwestię różnic w jakości usług opieki zdrowotnej w państwach członkowskich. Jednakże utworzeniu europejskich sieci referencyjnych powinien towarzyszyć rozwój technologii informacyjnych i komunikacyjnych umożliwiających korzystanie z nich każdemu pacjentowi, niezależnie od miejsca zamieszkania.

4.10.2 Cele europejskich sieci referencyjnych powinny również obejmować:

- w uzupełnieniu ust. 2 lit. a: "ocenę i rejestrację praktyk medycznych";
- w uzupełnieniu ust. 2 lit. d: "uznawanie dyplomów i przestrzeganie kodeksów etycznych".

4.10.3 Ponadto, pomimo, że przewidziano procedurę przystępowania członków do tych sieci, EKES przypomina o znaczeniu oceny, a nawet ustanowienia procedury certyfikacji.

4.10.4 EKES pragnie, by w wykazie specyficznych kryteriów i warunków, które muszą zostać spełnione przez europejskie sieci referencyjne, uwzględniono, co następuje:

- uzupełnienie ust. 3 lit. a pkt ix: "współpraca taka jest szczególnie konieczna w wypadku udziału użytkowników w określaniu uzasadnionego okresu oczekiwania";
- dodanie w ust. 3 lit. a pkt x: "przyczyniają się do uznania i przestrzegania wspólnej karty praw pacjenta zapewniającej rzeczywiste stosowanie tych praw zarówno w kraju pochodzenia, jak i w wypadku opieki transgranicznej".

4.11 *Artykuł 18*

4.11.1 Analiza danych statystycznych zgromadzonych przez państwa członkowskie powinna umożliwić sporządzenie oceny stosowania omawianej dyrektywy. Byłoby pożądane, aby doprowadziło to również do opracowania wskaźników celem dokładnej oceny zalet i wad systemów zdrowia i do poznania potrzeb i preferencji ludności.

4.12 *Artykuł 20*

4.12.1 Tryb udzielania wcześniejszej zgody powinien zostać wyraźnie określony i przesłany Komisji do analizy.

4.12.2 Konieczne jest, by sprawozdanie to zostało przedłożone również EKES-owi.

Bruksela, 4 grudnia 2008 r.

Mario SEPI

Przewodniczący Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego

Martin WESTLAKE

Sekretarz Generalny Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego

———

[1] Opinia z inicjatywy własnej EKES-u w sprawie praw pacjenta; sprawozdawca: Lucien BOUIS (Dz.U. C 10 z 15.1.2008)

[2] Karta podpisana w Tallinie 27 czerwca 2008 r. przez ministrów zdrowia krajów regionu europejskiego Światowej Organizacji Zdrowia.

[3] Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej

Dz.U.UE.C.2009.120.65

7.6.2. Opinia Komitetu Regionów "transgraniczna opieka zdrowotna"

(2009/C 120/12)

(Dz.U.UE C z dnia 28 maja 2009 r.)

KOMITET REGIONÓW

- Uważa, że mobilność pacjentów nie może być gospodarczym lub finansowym zagrożeniem dla krajowych systemów opieki zdrowotnej.

- Uważa, że należy wspierać transgraniczną współpracę w dziedzinie zdrowia, zwłaszcza w regionach przygranicznych.

- Stwierdza, że należy znaleźć złoty środek między: dalszym rozwojem współpracy europejskiej, której korzyści doceniają wszystkie zainteresowane strony, a przestrzeganiem zasady pomocniczości.

- Zaleca, by podjąć działania gwarantujące, że z praw wynikających z uregulowań wspólnotowych będą mogły skorzystać słabsze grupy pacjentów.

- Zaleca, by państwom członkowskim ubezpieczenia przyznać nieograniczone prawo do wprowadzania ogólnych systemów uprzedniej zgody na leczenie szpitalne w innym państwie członkowskim.

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

Sprawozdawca:

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

Dokument źródłowy

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

COM(2008) 414 wersja ostateczna

I. ZALECENIA POLITYCZNE

KOMITET REGIONÓW

Uwagi ogólne

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

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

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

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

5. Podkreśla ponadto, iż należy rozróżnić swobodę poruszania się osób (czyli pacjentów) od swobodnego przepływu usług, podlegającego przepisom rynku wewnętrznego. Wychodząc z założenia, że zdrowie jest kwestią interesu ogólnego, KR sprzeciwia się podporządkowaniu usług zdrowotnych zasadom rynku wewnętrznego. Państwa członkowskie i, w odpowiednich

wypadkach, władze lokalne i regionalne powinny zachować możliwość regulowania opieki zdrowotnej, tak aby zapewnić jej jakość i dostępność, z uwzględnieniem ograniczeń finansowych.

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

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

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

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

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

Odpowiedzialność państw członkowskich

11. Stwierdza, że należy znaleźć złoty środek między dalszym rozwojem współpracy europejskiej, której korzyści doceniają wszystkie zainteresowane strony, a przestrzeganiem

zasady pomocniczości, zgodnie z którą gwarantami dobrze funkcjonujących systemów opieki zdrowotnej są państwa członkowskie lub, w niektórych przypadkach, władze lokalne i regionalne. Należy zauważyć, że wniosek dotyczący dyrektywy wymaga doprecyzowania w tych punktach, w których od państw członkowskich wymaga się dostosowania krajowych systemów opieki zdrowotnej i systemów zabezpieczenia społecznego. Należy także wyjaśnić zakres tego rodzaju środków z punktu widzenia zasady pomocniczości.

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

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

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

– wprowadzić regulacje, które gwarantowałyby dochowywanie standardów i ich monitorowanie;

– zapewnić pacjentom informacje dotyczące leczenia i opieki medycznej (tak aby mogli oni podejmować świadome decyzje);

– zapewnić pacjentom system umożliwiający wnoszenie skarg;

– zagwarantować pracownikom służby zdrowia ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej;

– zapewnić należytą ochronę danych osobowych;

– zagwarantować, że nie będzie nierównego traktowania pacjentów bez względu na to, z którego państwa członkowskiego pochodzą.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

22. Zasadniczo uznaje konieczność utworzenia punktów kontaktowych, które miałyby służyć wyłącznie informowaniu pacjentów o ich prawach w zakresie transgranicznej opieki

zdrowotnej, co zapewniłoby odpowiednie poinformowanie obywateli o przysługujących im prawach. Zadania punktów kontaktowych powinny być wypełniane w ramach istniejących struktur, jeśli takowe istnieją. Punkty te nie powinny występować w roli podmiotów prawnych, tylko jako placówki informacyjne dla pacjentów.

Zwrot kosztów leczenia

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

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

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

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

Współpraca w dziedzinie opieki zdrowotnej

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

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

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

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

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

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

Zaangażowanie władz lokalnych i regionalnych

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

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

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

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

II. ZALECANE POPRAWKI

Poprawka 1

Umocowanie, pierwszy akapit – Zmienić

Tekst zaproponowany przez Komisję; uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95

Poprawka KR-u; uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 152, 95 i 16

Uzasadnienie

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

Poprawka 2

Dodać nowy motyw po motywie 3

Tekst zaproponowany przez Komisję

Poprawka KR-u:

(3a) Rozbieżności między celami polityki zdrowotnej i celami rynku wewnętrznego usług wymagają, by w razie konfliktu zawsze traktować priorytetowo cele poli-tyki zdrowotnej z powodu nadrzędnego interesu publicznego (np. zdrowia publicznego, celów polityki społecznej, zachowania równowagi finansowej systemu ubezpieczeń społecznych itp.).

Poprawka 3

Motyw 10 - Zmienić

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
Dla celów niniejszej dyrektywy pojęcie "transgranicznej opieki zdrowotnej" obejmuje następujące sposoby świadczenia opieki zdrowotnej:	Dla celów niniejszej dyrektywy pojęcie "transgranicznej opieki zdrowotnej" obejmuje następujące sposoby świadczenia opieki zdrowotnej:
- korzystanie z opieki zdrowotnej za granicą (tzn. pacjent udaje się na leczenie do podmiotu świadczącego opiekę zdrowotną w innym państwie członkowskim) - zjawisko określane mianem "mobilności pacjentów";	- korzystanie z opieki zdrowotnej za granicą (tzn. pacjent udaje się na leczenie do podmiotu świadczącego opiekę zdrowotną w innym państwie członkowskim) - zjawisko określane mianem "mobilności pacjentów";
- transgraniczne świadczenie opieki zdrowotnej (tzn. dostarczanie usług z terytorium jednego państwa członkowskiego na terytorium innego państwa); takie jak usługi w zakresie telemedycyny, diagnostyka i wydawanie recept na odległość, usługi laboratoryjne;	- transgraniczne świadczenie opieki zdrowotnej (tzn. dostarczanie usług z terytorium jednego państwa członkowskiego na terytorium innego państwa); takie jak usługi w zakresie telemedycyny, diagnostyka i wydawanie recept na odległość, usługi laboratoryjne;

- stała obecność podmiotu świadczącego opiekę zdrowotną (tzn. zakładanie podmiotu świadczącego opiekę zdrowotną w innym państwie członkowskim); oraz	- stała obecność podmiotu świadczącego opiekę zdrowotną (tzn. zakładanie podmiotu świadczącego opiekę zdrowotną w innym państwie członkowskim); oraz
- czasowa obecność osób (tzn. mobilność pracowników służby zdrowia, np. czasowe przemieszczenie się do państwa członkowskiego pacjenta w celu świadczenia usług).	- czasowa obecność osób (tzn. mobilność pracowników służby zdrowia, np. czasowe przemieszczenie się do państwa członkowskiego pacjenta w celu świadczenia usług).

Uzasadnienie

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

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

Poprawka 4

Motyw 31 - Zmienić

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
Dostępne dowody wskazują, że stosowanie zasad swobodnego przepływu do korzystania z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, w granicach zakresu świadczeń gwarantowanych w ramach systemu ubezpieczenia	Dostępne dowody wskazują, że stosowanie zasad swobodnego przepływu do korzystania z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, w granicach zakresu świadczeń gwarantowanych w ramach systemu ubezpieczenia

zdrowotnego w państwie członkowskim ubezpieczenia, nie będzie stanowiło zagrożenia dla systemów zdrowotnych państw członkowskich ani równowagi finansowej ich systemów zabezpieczenia społecznego. Trybunał Sprawiedliwości uznał jednak, iż nie można wykluczyć, że potencjalne ryzyko poważnego naruszenia równowagi finansowej systemu zabezpieczenia społecznego lub zagrożenia celowi utrzymania zrównoważonej i dostępnej dla wszystkich opieki medycznej i szpitalnej może stanowić nadrzędny wzgląd interesu publicznego uzasadniający barierę w zastosowaniu zasady swobody świadczenia usług. Trybunał Sprawiedliwości stwierdził także, że liczba szpitali, ich rozmieszczenie geograficzne, sposób ich organizacji oraz ich wyposażenie, a nawet rodzaj usług medycznych, które są w stanie świadczyć poszczególne placówki, to dziedziny, w których powinno być możliwe planowanie. Niniejsza dyrektywa powinna przewidywać system uprzedniej zgody na pokrycie kosztów opieki szpitalnej otrzymanej w innym państwie członkowskim w przypadku spełnienia następujących warunków: gdyby leczenie zostało przeprowadzone na terytorium danego państwa, jego system zabezpieczenia społecznego pokrywałby koszty tych świadczeń, a odpływ	zdrowotnego w państwie członkowskim ubezpieczenia, nie będzie stanowiło zagrożenia dla systemów zdrowotnych państw członkowskich ani równowagi finansowej ich systemów zabezpieczenia społecznego. Trybunał Sprawiedliwości uznał jednak, iż nie można wykluczyć, że potencjalne ryzyko poważnego naruszenia równowagi finansowej systemu zabezpieczenia społecznego lub zagrożenia celowi utrzymania zrównoważonej i dostępnej dla wszystkich opieki medycznej i szpitalnej może stanowić nadrzędny wzgląd interesu publicznego uzasadniający barierę w zastosowaniu zasady swobody świadczenia usług. Trybunał Sprawiedliwości stwierdził także, że liczba szpitali, ich rozmieszczenie geograficzne, sposób ich organizacji oraz ich wyposażenie, a nawet rodzaj usług medycznych, które są w stanie świadczyć poszczególne placówki, to dziedziny, w których powinno być możliwe planowanie. Niniejsza dyrektywa powinna przewidywać system uprzedniej zgody na pokrycie kosztów opieki szpitalnej otrzymanej w innym państwie członkowskim w przypadku spełnienia następujących warunków: gdyby leczenie zostało przeprowadzone na terytorium danego państwa, jego system zabezpieczenia społecznego pokrywałby koszty tych świadczeń, a odpływ

pacjentów związany z wdrożeniem tej dyrektywy poważnie narusza lub prawdopodobnie poważnie naruszy równowagę finansową systemu zabezpieczenia społecznego lub ów odpływ pacjentów poważnie zagraża lub prawdopodobnie poważnie zagrozi procesom planowania i racjonalizacji prowadzonym w sektorze szpitalnym w celu uniknięcia nadwyżek zasobów, braku równowagi w podaży opieki szpitalnej oraz strat logistycznych i finansowych, utrzymania zrównoważonych usług medycznych i szpitalnych, otwartych dla wszystkich, lub utrzymania potencjału w zakresie leczenia lub kompetencji medycznych na terytorium danego państwa członkowskiego. Jako że precyzyjna ocena skutków spodziewanego odpływu pacjentów wymaga złożonych założeń i wyliczeń, w niniejszej dyrektywie zezwala się na system uprzedniej zgody, o ile istnieją wystarczające powody, by oczekiwać poważnego zagrożenia dla systemu zabezpieczenia społecznego. Powinno to dotyczyć także przypadków już istniejących systemów uprzedniej zgody, spełniających warunki określone w art. 8.	pacjentów związany z wdrożeniem tej dyrektywy poważnie narusza lub prawdopodobnie poważnie naruszy równowagę finansową systemu zabezpieczenia społecznego lub ów odpływ pacjentów poważnie zagraża lub prawdopodobnie poważnie zagrozi procesom planowania i racjonalizacji prowadzonym w sektorze szpitalnym w celu uniknięcia nadwyżek zasobów, braku równowagi w podaży opieki szpitalnej oraz strat logistycznych i finansowych, utrzymania zrównoważonych usług medycznych i szpitalnych, otwartych dla wszystkich, lub utrzymania potencjału w zakresie leczenia lub kompetencji medycznych na terytorium danego państwa członkowskiego. Jako że precyzyjna ocena skutków spodziewanego odpływu pacjentów wymaga złożonych założeń i wyliczeń, w niniejszej dyrektywie zezwala się na system uprzedniej zgody, o ile istnieją wystarczające powody, by oczekiwać poważnego zagrożenia dla systemu zabezpieczenia społecznego. Powinno to dotyczyć także przypadków już istniejących systemów uprzedniej zgody, spełniających warunki określone w art. 8. System uprzedniej zgody jest niezbędny, by zagwarantować pacjentom korzystającym z opieki transgranicznej uzyskanie tej opieki oraz zwrot kosztów przez system zabezpieczenia społecznego

	w kraju zamieszkania. System uprzedniej zgody jest zgodny z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości.

Uzasadnienie

1) Jakie są te "dostępne dowody" dotyczące stosowania zasad swobodnego przepływu do korzystania z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim? W każdym razie nie należy sugerować, że celem wniosku dotyczącego dyrektywy jest wspieranie swobodnego przepływu pacjentów.

2) Druga część poprawki nie wymaga uzasadnienia.

Poprawka 5

Artykuł 1 - Cel - Zmienić

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

Uzasadnienie

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

Poprawka 6

Artykuł 2 - Zakres - Zmienić

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

Uzasadnienie

Poprawka nie wymaga uzasadnienia.

Poprawka 7

Artykuł 4 - Definicje - lit. b) - Skreślić

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

Uzasadnienie

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

Poprawka 8

Artykuł 4 - Definicje - lit. d) - Zmienić:

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

Uzasadnienie

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

Poprawka 9

Artykuł 5 - Obowiązki instytucji państwa członkowskiego leczenia - Zmienić nagłówek

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u

Artykuł 5 - Obowiązki instytucji państwa członkowskiego leczenia	Artykuł 5 - Obowiązki instytucji państwa członkowskiego leczenia państw członkowskich

Uzasadnienie

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

Poprawka 10

Artykuł 5 - Obowiązki instytucji państwa członkowskiego leczenia - Zmienić

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
Artykuł 5 - Obowiązki instytucji państwa członkowskiego leczenia	Artykuł 5 - Obowiązki instytucji państwa członkowskiego leczenia państw członkowskich
1. Państwa członkowskie leczenia odpowiadają za organizację i świadczenie opieki zdrowotnej. W tym kontekście, oraz uwzględniając zasady powszechności, dostępu do opieki zdrowotnej wysokiej jakości, sprawiedliwości i solidarności, państwa członkowskie leczenia określają jasne standardy jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej świadczonej na ich terytorium oraz gwarantują, że:	1. Państwa członkowskie leczenia odpowiadają za organizację i świadczenie opieki zdrowotnej,. W tym kontekście, oraz uwzględniając zasady powszechności, dostępu do opieki zdrowotnej wysokiej jakości, sprawiedliwości i solidarności oraz gwarantują, że:., państwa członkowskie leczenia określają jasne standardy jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej świadczonej na ich terytorium oraz gwarantują, że:
a) istnieją mechanizmy gwarantujące, że podmioty świadczące opiekę zdrowotną są w stanie spełnić takie stan-dardy, uwzględniając międzynarodowy stan nauk medycznych oraz ogólnie uznaną dobrą praktykę medyczną;	a) istnieją mechanizmy gwarantujące, że podmioty świadczące opiekę zdrowotną są w stanie spełnić takie stan-dardy, uwzględniając międzynarodowy stan nauk medycznych oraz ogólnie uznaną dobrą praktykę medyczną;

b) stosowanie takich standardów jakości i bezpieczeństwa przez podmioty świadczące opiekę zdrowotną w praktyce jest regularnie monitorowane, a w przypadku niespełnienia odpowiednich standardów, mając na uwadze postęp nauk medycznych i technologii medycznych, podejmowane są działania korygujące;	b) stosowanie takich standardów jakości i bezpieczeństwa przez podmioty świadczące opiekę zdrowotną w praktyce jest regularnie monitorowane, a w przypadku niespełnienia odpowiednich standardów, mając na uwadze postęp nauk medycznych i technologii medycznych, podejmowane są działania korygujące;
c) w celu umożliwienia pacjentom dokonania świadomego wyboru podmioty świadczące opiekę zdrowotną udzielają pacjentom wszelkich istotnych informacji, w szczególności w zakresie dostępności, cen i rezultatów świadczonej opieki zdrowotnej oraz szczegółów zakresu ich ubezpieczenia albo innych środków ochrony indywidualnej lub zbiorowej związanych z odpowiedzialnością zawodową;	c) w celu umożliwienia pacjentom dokonania świadomego wyboru podmioty świadczące opiekę zdrowotną udzielają pacjentom wszelkich istotnych informacji, w szczególności w zakresie dostępności, cen i rezultatów świadczonej opieki zdrowotnej oraz szczegółów zakresu ich ubezpieczenia albo innych środków ochrony indywidualnej lub zbiorowej związanych z odpowiedzialnością zawodową;
d) istnieją środki umożliwiające pacjentom wystąpienie ze skargą oraz zagwarantowane są środki prawne i wypłata odszkodowania w przypadku poniesienia przez nich szkody będącej wynikiem świadczenia opieki zdrowotnej;	d) istnieją środki umożliwiające pacjentom wystąpienie ze skargą oraz zagwarantowane są środki prawne i wypłata odszkodowania w przypadku poniesienia przez nich szkody będącej wynikiem świadczenia opieki zdrowotnej;
e) odnośnie do leczenia na ich terytorium istnieją systemy ubezpieczenia w zakresie odpowiedzialności zawodowej lub gwarancje lub podobne rozwiązania, równoważne bądź zasadniczo porównywalne pod względem celu,	e) odnośnie do leczenia na ich terytorium istnieją systemy ubezpieczenia w zakresie odpowiedzialności zawodowej lub gwarancje lub podobne rozwiązania, równoważne bądź zasadniczo porównywalne pod względem celu,

uwzględniające rodzaj i rozmiar ryzyka;	uwzględniające rodzaj i rozmiar ryzyka;
f) podstawowe prawo do prywatności w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych jest chronione zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi przepisy wspólnotowe z zakresu ochrony danych osobowych, w szczególności dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE;	fa) podstawowe prawo do prywatności w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych jest chronione zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi przepisy wspólnotowe z zakresu ochrony danych osobowych, w szczególności dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE;
g) pacjenci z innych państw członkowskich są traktowani na równi z obywatelami państwa członkowskiego leczenia, włączając w to ochronę przed dyskryminacją zapewnianą zgodnie z prawem wspólnotowym i ustawodawstwem krajowym obowiązującym w państwie członkowskim leczenia.	g) b) pacjenci z innych państw członkowskich są traktowani na równi z obywatelami państwa członkowskiego leczenia, włączając w to ochronę przed dyskryminacją zapewnianą zgodnie z prawem wspólnotowym i ustawodawstwem krajowym obowiązującym w państwie członkowskim leczenia.
2. Wszelkie środki przedsięwzięte przez państwa członkowskie przy wdrażaniu niniejszego artykułu nie naruszają postanowień dyrektywy 2005/36/WE w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych i dyrektywy 2000/31/WE w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego.	2. Wszelkie środki przedsięwzięte przez państwa członkowskie przy wdrażaniu niniejszego artykułu nie naruszają postanowień dyrektywy 2005/36/WE w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych i dyrektywy 2000/31/WE w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego.
3. W zakresie, w jakim jest to konieczne dla ułatwienia świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej oraz biorąc za podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia, Komisja we współpracy z państwami	3. W zakresie, w jakim jest to konieczne dla ułatwienia świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej oraz biorąc za podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia, Komisja we współpracy z państwami

członkowskimi opracowuje wytyczne ułatwiające wykonanie ust. 1.	członkowskimi opracowuje wytyczne ułatwiające wykonanie ust. 1.

Uzasadnienie

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

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

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

Poprawka 11

Artykuł 6 - ust. 1 i 2 - Zmienić

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

członkowskim, jeżeli przedmiotowe leczenie należy do świadczeń objętych ustawodawstwem państwa członkowskiego ubezpieczenia, do których ubezpieczony jest uprawniony. Państwo członkowskie ubezpieczenia zwraca ubezpieczonemu koszty, które zostałyby poniesione przez jego ustawowy system zabezpieczenia społecznego, gdyby tej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono na jego terytorium. W każdym przypadku zadaniem państwa członkowskiego ubezpieczenia jest określenie rodzaju opieki zdrowotnej, której koszty są pokrywane bez względu na to, gdzie jest świadczona. 2. Koszty opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim zwracane są przez państwo członkowskie ubezpieczenia zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy do poziomu kosztów, które zostałyby pokryte, gdyby takiej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono w państwie członkowskim ubezpieczenia, bez przekraczania rzeczywistych kosztów uzyskanej opieki zdrowotnej.	członkowskim., jeżeli przedmiotowe Przedmiotowe leczenie musi należeć należy do świadczeń objętych ustawodawstwem państwa członkowskiego ubezpieczenia, do których ubezpieczony jest uprawniony. Wreszcie opieka zdrowotna powinna być świadczona tylko wówczas, gdy państwo członkowskie ubezpieczenia nie jest w stanie jej wyświadczyć bez nieuzasadnionej zwłoki. Właściwa instytucja kompetentna w państwie członkowskim Państwo członkowskie ubezpieczenia zwraca ubezpieczonemu koszty, które zostałyby poniesione przez jego ustawowy system zabezpieczenia społecznego lub system opieki zdrowotnej, gdyby tej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono na jego terytorium. W każdym przypadku zadaniem państwa członkowskiego ubezpieczenia jest określenie rodzaju opieki zdrowotnej, której koszty są pokrywane bez względu na to, gdzie jest świadczona. 2. Koszty opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim zwracane są przez właściwą instytucję w państwie członkowskim państwo członkowskie ubezpieczenia zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy do poziomu kosztów, które zostałyby pokryte, gdyby takiej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono w państwie

	członkowskim ubezpieczenia, bez przekraczania rzeczywistych kosztów uzyskanej opieki zdrowotnej.

Uzasadnienie

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

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

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

Poprawka 12

Artykuł 6 - Dodać ust. 3 i 4

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
Artykuł 6 - Opieka zdrowotna świadczona w innym państwie członkowskim	Artykuł 6 - Opieka zdrowotna świadczona w innym państwie członkowskim
1. Z zastrzeżeniem przepisów niniejszej dyrektywy, w szczególności art. 7, 8 i 9, państwo członkowskie ubezpieczenia gwarantuje, że nie przeszkodzi w	1. Z zastrzeżeniem przepisów niniejszej dyrektywy, w szczególności art. 7, 8 i 9, państwo członkowskie ubezpieczenia gwarantuje, że nie przeszkodzi w

uzyskaniu opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim ubezpieczonemu udającemu się do innego państwa członkowskiego z zamiarem uzyskania tam opieki zdrowotnej albo poszukującemu możliwości uzyskania opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, jeżeli przedmiotowe leczenie należy do świadczeń objętych ustawodawstwem państwa członkowskiego ubezpieczenia, do których ubezpieczony jest uprawniony. Państwo członkowskie ubezpieczenia zwraca ubezpieczonemu koszty, które zostałyby poniesione przez jego ustawowy system zabezpieczenia społecznego, gdyby tej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono na jego terytorium. W każdym przypadku zadaniem państwa członkowskiego ubezpieczenia jest określenie rodzaju opieki zdrowotnej, której koszty są pokrywane bez względu na to, gdzie jest świadczona.	uzyskaniu opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim ubezpieczonemu udającemu się do innego państwa członkowskiego z zamiarem uzyskania tam opieki zdrowotnej albo poszukującemu możliwości uzyskania opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, jeżeli przedmiotowe leczenie należy do świadczeń objętych ustawodawstwem państwa członkowskiego ubezpieczenia, do których ubezpieczony jest uprawniony. Państwo członkowskie ubezpieczenia zwraca ubezpieczonemu koszty, które zostałyby poniesione przez jego ustawowy system zabezpieczenia społecznego, gdyby tej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono na jego terytorium. W każdym przypadku zadaniem państwa członkowskiego ubezpieczenia jest określenie rodzaju opieki zdrowotnej, której koszty są pokrywane bez względu na to, gdzie jest świadczona.
2. Koszty opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim zwracane są przez państwo członkowskie ubezpieczenia zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy do poziomu kosztów, które zostałyby pokryte, gdyby takiej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono w państwie członkowskim ubezpieczenia, bez przekraczania rzeczywistych kosztów uzyskanej opieki	2. Koszty opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim zwracane są przez państwo członkowskie ubezpieczenia zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy do poziomu kosztów, które zostałyby pokryte, gdyby takiej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono w państwie członkowskim ubezpieczenia, bez przekraczania rzeczywistych kosztów uzyskanej opieki

zdrowotnej. 3. Państwo członkowskie ubezpieczenia może zastosować wobec pacjenta poszukującego opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim te same warunki, kryteria przysługiwania uprawnień oraz prawne i administracyjne formalności wymagane dla uzyskania opieki zdrowotnej i zwrotu jej kosztów, jakie zastosowałoby, gdyby takiej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono na jego terytorium, o ile te warunki, kryteria i formalności nie są dyskryminacyjne ani nie stanowią prze-szkody dla swobodnego przemieszczania się osób. 4. Państwa członkowskie posiadają mechanizm obliczania kosztów, które są zwracane ubezpieczonemu przez ustawowy system zabezpieczenia społecznego za opiekę zdrowotną świadczoną w innym państwie członkowskim. Mechanizm ten oparty jest na obiektywnych, niedyskryminacyjnych kryteriach, znanych z wyprzedzeniem, a zwrot kosztów zgodnie z tym mechanizmem następuje do wysokości nie niższej niż kwota do której byłyby pokryte, gdyby takiej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono na terytorium państwa członkowskiego ubezpieczenia. 5. Pacjentom udającym się do innego	zdrowotnej. 3. Odpowiedni podmiot świadczący usługi medyczne jest uprawniony do pełnego zwrotu rzeczywiście poniesionych kosztów związanych z leczeniem (pełnych kosztów). 4. Państwa członkowskie mogą podjąć kroki na rzecz uproszczenia procedur opłacania kosztów leczenia czy zagwarantowania opłacenia tych kosztów. 35. Państwo członkowskie ubezpieczenia może zastosować wobec pacjenta poszukującego opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim te same warunki, kryteria przysługiwania uprawnień oraz prawne i administracyjne formalności wymagane dla uzyskania opieki zdrowotnej i zwrotu jej kosztów, jakie zastosowałoby, gdyby takiej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono na jego terytorium, o ile te warunki, kryteria i formalności nie są dyskryminacyjne ani nie stanowią przeszkody dla swobodnego przemieszczania się osób. 46. Państwa członkowskie posiadają mechanizm obliczania kosztów, które są zwracane ubezpieczonemu przez ustawowy system zabezpieczenia społecznego za opiekę zdrowotną świadczoną w innym państwie

państwa członkowskiego z zamiarem uzyskania tam opieki zdrowotnej lub poszukującym możliwości uzyskania opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim gwarantuje się dostęp do dokumentacji medycznej zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi przepisy wspólnotowe z zakresu ochrony danych osobowych, w szczególności dyrektyw 95/46/WE i 2002/58/WE.	członkowskim. Mechanizm ten oparty jest na obiektywnych, niedyskryminacyjnych kryteriach, znanych z wyprzedzeniem, a zwrot kosztów zgodnie z tym mechanizmem następuje do wysokości nie niższej niż kwota do której byłyby pokryte, gdyby takiej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono na terytorium państwa członkowskiego ubezpieczenia. 57. Pacjentom udającym się do innego państwa członkowskiego z zamiarem uzyskania tam opieki zdrowotnej lub poszukującym możliwości uzyskania opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim gwarantuje się dostęp do dokumentacji medycznej zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi przepisy wspólnotowe z zakresu ochrony danych osobowych, w szczególności dyrektyw 95/46/WE i 2002/58/WE.

Uzasadnienie

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

Poprawka 13

Artykuł 8 - Opieka szpitalna i specjalistyczna - Zmienić

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
1. Dla celów zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim zgodnie z niniejszą dyrektywą przez opiekę szpitalną należy rozumieć:	1. Dla celów zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim zgodnie z niniejszą dyrektywą przez opiekę szpitalną należy rozumieć:
a) opiekę zdrowotną wymagającą noclegu danego pacjenta przez co najmniej jedną noc.	a) opiekę zdrowotną wymagającą noclegu danego pacjenta przez co najmniej jedną noc;
b) opiekę zdrowotną, ujętą w szczegółowym wykazie, niewymagającą noclegu danego pacjenta przez co najmniej jedną noc. Wykaz ten ograniczony jest do:	b) opiekę zdrowotną, ujętą w szczegółowym wykazie, niewymagającą noclegu danego pacjenta przez co najmniej jedną noc. W wykazie tym może się znaleźć Wykaz ten ograniczony jest do:
- opieki zdrowotnej wymagającej wysoce specjalistycznej i kosztochłonnej infrastruktury lub sprzętu medycznego; lub	- opieka zdrowotna wymagająca opieki zdrowotnej wymagającej wysoce specjalistycznej i kosztochłonnej infrastruktury lub sprzętu medycznego; lub
- opieki zdrowotnej obejmującej leczenie stwarzające szczególne ryzyko dla pacjenta lub dla społeczeństwa.	- opieka zdrowotna obejmująca opieki zdrowotnej obejmującej leczenie stwarzające szczególne ryzyko dla pacjenta lub dla społeczeństwa;.
2. Wykaz ten ustanawia Komisja, która może go regularnie aktualizować. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 19 ust. 3.	c) inne rodzaje leczenia, które ze względu na charakter schorzenia najlepiej przeprowadzać w warunkach szpitalnych.
3. Państwo członkowskie ubezpieczenia	2. Wykaz ten ustanawia Komisja, która i może go regularnie aktualizować każde

może posiadać system uprzedniej zgody na zwrot przez jego system zabezpieczenia społecznego kosztów opieki szpitalnej udzielonej w innym państwie członkowskim, o ile spełnione są następujące warunki: a) gdyby opieki zdrowotnej udzielono na terytorium tego państwa, system zabezpieczenia społecznego tego państwa członkowskiego pokryłby jej koszty; oraz b) celem tego systemu jest zaradzenie odpływowi pacjentów związanemu z wdrożeniem niniejszego artykułu oraz zapobieżenie sytuacji, w której odpływ ten poważnie zagraża lub prawdopodobnie poważnie zagrozi: (i) równowadze finansowej systemu zabezpieczenia społecznego państwa członkowskiego; lub (ii) procesom planowania i racjonalizacji prowadzonym w sektorze szpitalnym w celu uniknięcia nadwyżek zasobów, braku równowagi w podaży opieki szpitalnej oraz strat logistycznych i finansowych, utrzymania zrównoważonych usług medycznych i szpitalnych, otwartych dla wszystkich, lub utrzymania potencjału w zakresie leczenia lub kompetencji medycznych na terytorium danego państwa członkowskiego. 4. System uprzedniej zgody ogranicza się	państwo członkowskie, tak aby odpowiadał on specyfice systemu opieki zdrowotnej danego państwa członkowskiego lub, w niektórych wypadkach, regionu lub gminy. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 19 ust. 3. 3. Państwo członkowskie ubezpieczenia ma możliwość wprowadzenia ogólnego systemu może posiadać system uprzedniej zgody na zwrot przez jego system zabezpieczenia społecznego kosztów opieki szpitalnej udzielonej w innym państwie członkowskim, jeśli system zabezpieczenia społecznego państwa członkowskiego zapewnia opiekę zdrowotną., o ile spełnione są następujące warunki: a) gdyby opieki zdrowotnej udzielono na terytorium tego państwa, system zabezpieczenia społecznego tego państwa członkowskiego pokryłby jej koszty; oraz b) celem tego systemu jest zaradzenie odpływowi pacjentów związanemu z wdrożeniem niniejszego artykułu oraz zapobieżenie sytuacji, w której odpływ ten poważnie zagraża lub prawdopodobnie poważnie zagrozi:

do tego, co jest konieczne i proporcjonalne do uniknięcia takiego wpływu oraz nie ma charakteru środka uznaniowego, mogącego prowadzić do dyskryminacji. 5. Państwo członkowskie podaje do wiadomości publicznej wszystkie stosowne informacje dotyczące systemu uprzedniej zgody wprowadzonego na mocy przepisów ust. 3.	(i) równowadze finansowej systemu zabezpieczenia społecznego państwa członkowskiego; lub (ii) procesom planowania i racjonalizacji prowadzonym w sektorze szpitalnym w celu uniknięcia nadwyżek zasobów, braku równowagi w podaży opieki szpitalnej oraz strat logistycznych i finansowych, utrzymania zrównoważonych usług medycznych i szpitalnych, otwartych dla wszystkich, lub utrzymania potencjału w zakresie leczenia lub kompetencji medycznych na terytorium danego państwa członkowskiego. 4. System uprzedniej zgody ogranicza się do tego, co jest konieczne i proporcjonalne do uniknięcia takiego wpływu oraz nie ma charakteru środka uznaniowego, mogącego prowadzić do dyskryminacji. 4. System uprzedniej zgody ogranicza się do tego, co jest konieczne i proporcjonalne do ochrony praw pacjentów, jak również do zagwarantowania możliwości planowania i finansowania opieki szpitalnej, oraz nie ma charakteru środka uznaniowego, mogącego prowadzić do dyskryminacji. 5. Świadczenie planowanych usług zdrowotnych pacjentom z innych państw członkowskich nie może negatywnie wpływać na możliwości i obowiązek

	danego państwa członkowskiego w zakresie zapewnienia opieki zdrowotnej własnemu społeczeństwu. 6. Państwo członkowskie podaje do wiadomości publicznej wszystkie stosowne informacje dotyczące systemu uprzedniej zgody wprowadzonego na mocy przepisów ust. 3.

Uzasadnienie

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

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

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

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

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

Poprawka 14

Artykuł 12 - Krajowe punkty kontaktowe do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej - Zmienić

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
1. Państwa członkowskie powołują krajowe punkty kontaktowe do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej oraz podają Komisji ich nazwy i dane kontaktowe.	1. Państwa członkowskie powołują krajowe punkty kontaktowe do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej oraz podają Komisji ich nazwy i dane kontaktowe.
2. Krajowe punkty kontaktowe w państwie członkowskim ubezpieczenia, we współpracy w innymi właściwymi instytucjami krajowymi oraz krajowymi punktami kontaktowymi w innych państwach członkowskich, w szczególności w państwie członkowskim leczenia oraz z Komisją:	2. Krajowe punkty kontaktowe w państwie członkowskim ubezpieczenia współpracują ściśle z, we współpracy w innymi właściwymi instytucjami krajowymi w zakresie oraz krajowymi punktami kontaktowymi w innych państwach członkowskich, w szczególności w państwie członkowskim leczenia oraz z Komisją:
a) zapewniają i rozpowszechniają wśród pacjentów informacje, w szczególności w zakresie ich praw związanych z transgraniczną opieką zdrowotną oraz gwarancjami jakości i bezpieczeństwa, w zakresie ochrony danych osobowych, procedur skarg oraz środków zadośćuczynienia dostępnych w związku z	a) zapewniają i rozpowszechniają zapewniania i rozpowszechniania wśród pacjentów informacje, w szczególności w zakresie informacji dotyczących ich praw związanych z transgraniczną opieką zdrowotną. oraz gwarancjami jakości i bezpieczeństwa, w zakresie ochrony

opieką zdrowotną świadczoną w innym państwie członkowskim oraz w zakresie mających zastosowanie zasad i warunków; b) pomagają pacjentom w ochronie ich praw oraz ubieganiu się o odpowiednie zadośćuczynienie w przypadku szkody spowodowanej skorzystaniem z transgranicznej opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim; w szczególności krajowe punkty kontaktowe informują pacjentów o istniejących możliwościach rozstrzygania wszelkich sporów, pomagają w znalezieniu odpowiedniego systemu pozasądowego rozstrzygnięcia sporu w konkretnym przypadku oraz, w razie potrzeby, pomagają pacjentom w monitorowaniu ich spraw; c) gromadzą szczegółowe informacje o krajowych organach działających w zakresie pozasądowego rozstrzygania sporów oraz ułatwiają współpracę z tymi organami; d) ułatwiają rozwój międzynarodowego systemu pozasądowego rozstrzygania sporów w przypadkach związanych z transgraniczną opieką zdrowotną. 3. Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 19 ust. 2 Komisja przyjmuje: a) środki konieczne dla zarządzania siecią krajowych punktów kontaktowych,	danych osobowych, procedur skarg oraz środków zadośćuczynienia dostępnych w związku z opieką zdrowotną świadczoną w innym państwie członkowskim oraz w zakresie mających zastosowanie zasad i warunków; b) pomagają pacjentom w ochronie ich praw oraz ubieganiu się o odpowiednie zadośćuczynienie w przypadku szkody spowodowanej skorzystaniem z transgranicznej opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim; w szczególności krajowe punkty kontaktowe informują pacjentów o istniejących możliwościach rozstrzygania wszelkich sporów, pomagają w znalezieniu odpowiedniego systemu pozasądowego rozstrzygnięcia sporu w konkretnym przypadku oraz, w razie potrzeby, pomagają pacjentom w monitorowaniu ich spraw; c) gromadzą szczegółowe informacje o krajowych organach działających w zakresie pozasądowego rozstrzygania sporów oraz ułatwiają współpracę z tymi organami; d) ułatwiają rozwój międzynarodowego systemu pozasądowego rozstrzygania sporów w przypadkach związanych z transgraniczną opieką zdrowotną. 3. Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 19 ust. 2 Komisja przyjmuje:

przewidzianych z niniejszym artykule; b) charakter i rodzaj danych gromadzonych i wymienianych w ramach tej sieci; c) wytyczne dotyczące informacji udzielanych pacjentom, o których mowa w ust. 2 lit. a) niniejszego artykułu.	a) środki konieczne dla zarządzania siecią krajowych punktów kontaktowych, przewidzianych z niniejszym artykule; b) charakter i rodzaj danych gromadzonych i wymienianych w ramach tej sieci; c) wytyczne dotyczące informacji udzielanych pacjentom, o których mowa w ust. 2 lit. a) niniejszego artykułu.

Uzasadnienie

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

Poprawka 15

Artykuł 15 - Europejskie sieci referencyjne - Skreślić

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
1. Państwa członkowskie ułatwiają rozwój europejskich sieci referencyjnych skupiających podmioty świadczące opiekę zdrowotną. Sieci te są zawsze otwarte dla wszystkich nowych podmiotów świadczących opiekę zdrowotną, które chciałyby do nich przystąpić, pod warunkiem że podmioty te spełniają	1. Państwa członkowskie ułatwiają rozwój europejskich sieci referencyjnych skupiających podmioty świadczące opiekę zdrowotną. Sieci te są zawsze otwarte dla wszystkich nowych podmiotów świadczących opiekę zdrowotną, które chciałyby do nich przystąpić, pod warunkiem że podmioty te spełniają

wszystkie wymagane warunki i kryteria.	wszystkie wymagane warunki i kryteria.
2. Celem europejskich sieci referencyjnych jest:	2. Celem europejskich sieci referencyjnych jest:
a) wykorzystanie potencjału współpracy europejskiej w zakresie wysokospecjalistycznej opieki zdrowotnej w odniesieniu do pacjentów oraz systemów opieki zdrowotnej, łącznie z wykorzystaniem innowacji w naukach medycznych i technologiach medycznych;	a) wykorzystanie potencjału współpracy europejskiej w zakresie wysokospecjalistycznej opieki zdrowotnej w odniesieniu do pacjentów oraz systemów opieki zdrowotnej, łącznie z wykorzystaniem innowacji w naukach medycznych i technologiach medycznych;
b) pomoc w promowaniu dostępu do wysokiej jakości i efektywnej kosztowo opieki zdrowotnej dla wszystkich pacjentów, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji zasobów lub wiedzy;	b) pomoc w promowaniu dostępu do wysokiej jakości i efektywnej kosztowo opieki zdrowotnej dla wszystkich pacjentów, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji zasobów lub wiedzy;
c) podniesienie efektywności kosztowej korzystania z zasobów poprzez ich odpowiednią koncentrację;	c) podniesienie efektywności kosztowej korzystania z zasobów poprzez ich odpowiednią koncentrację;
d) pomoc w przekazywaniu wiedzy i organizacji szkoleń dla pracowników służby zdrowia;	d) pomoc w przekazywaniu wiedzy i organizacji szkoleń dla pracowników służby zdrowia;
e) zapewnienie bezpiecznych wzorców o wysokiej jakości oraz pomoc w rozwoju i rozpowszechnianiu najlepszych praktyk w ramach sieci i poza nią;	e) zapewnienie bezpiecznych wzorców o wysokiej jakości oraz pomoc w rozwoju i rozpowszechnianiu najlepszych praktyk w ramach sieci i poza nią;
f) pomoc państwom członkowskim z niedostateczną ilością pacjentów z danym stanem chorobowym albo niewystarczającą	f) pomoc państwom członkowskim z niedostateczną ilością pacjentów z danym stanem chorobowym albo

technologią lub wiedzą w zapewnieniu pełnego zakresu wysokospecjalistycznych usług najwyższej jakości.	niewystarczającą technologią lub wiedzą w zapewnieniu pełnego zakresu wysokospecjalistycznych usług najwyższej jakości.
3. Komisja przyjmuje:	3. Komisja przyjmuje:
a) wykaz specyficznych kryteriów i warunków, które muszą zostać spełnione przez europejskie sieci referencyjne, łącznie z warunkami i kryteriami nakładanymi na podmioty świadczące opiekę zdrowotną i zamierzające przystąpić do europejskich sieci referencyjnych; ma to w szczególności służyć zagwarantowaniu, że europejskie sieci referencyjne:	a) wykaz specyficznych kryteriów i warunków, które muszą zostać spełnione przez europejskie sieci referencyjne, łącznie z warunkami i kryteriami nakładanymi na podmioty świadczące opiekę zdrowotną i zamierzające przystąpić do europejskich sieci referencyjnych; ma to w szczególności służyć zagwarantowaniu, że europejskie sieci referencyjne:
(i) posiadają odpowiedni potencjał w zakresie diagnozowania, obserwacji oraz, w stosownych przypadkach, zarządzania przypadkami pacjentów, których dokumentacja wskazuje na dobre wyniki;	(i) posiadają odpowiedni potencjał w zakresie diagnozowania, obserwacji oraz, w stosownych przypadkach, zarządzania przypadkami pacjentów, których dokumentacja wskazuje na dobre wyniki;
(ii) posiadają wystarczającą zdolność i aktywność do zapewnienia odpowiednich usług oraz utrzymania ich jakości;	(ii) posiadają wystarczającą zdolność i aktywność do zapewnienia odpowiednich usług oraz utrzymania ich jakości;
(iii) posiadają zdolność udzielania porad specjalistycznych, stawiania bądź potwierdzania diagnoz, wypracowania lub przestrzegania wytycznych w zakresie dobrych praktyk oraz stosowania pomiaru rezultatów i kontroli jakości;	(iii) posiadają zdolność udzielania porad specjalistycznych, stawiania bądź potwierdzania diagnoz, wypracowania lub przestrzegania wytycznych w zakresie dobrych praktyk oraz stosowania pomiaru rezultatów i kontroli jakości;
(iv) reprezentują podejście	(iv) reprezentują podejście

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

Uzasadnienie

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

Poprawka 16

Artykuł 17 - Współpraca w zakresie zarządzania nowymi technologiami medycznymi - Skreślić

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
1. Państwa członkowskie ułatwiają rozwój i funkcjonowanie sieci łączącej instytucje krajowe lub organy odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych.	1. Państwa członkowskie ułatwiają rozwój i funkcjonowanie sieci łączącej instytucje krajowe lub organy odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych.
2. Celem sieci oceny technologii medycznych jest:	2. Celem sieci oceny technologii medycznych jest:
a) wspieranie współpracy pomiędzy krajowymi instytucjami lub organami;	a) wspieranie współpracy pomiędzy krajowymi instytucjami lub organami;
b) wspieranie zapewnienia obiektywnych, niezawodnych, udzielanych we właściwym terminie, przejrzystych i możliwych do przekazania informacji na temat krótko- i długoterminowej skuteczności technologii medycznych oraz umożliwianie efektywnej wymiany tych informacji pomiędzy krajowymi instytucjami i organami.	b) wspieranie zapewnienia obiektywnych, niezawodnych, udzielanych we właściwym terminie, przejrzystych i możliwych do przekazania informacji na temat krótko- i długoterminowej skuteczności technologii medycznych oraz umożliwianie efektywnej wymiany tych informacji pomiędzy krajowymi instytucjami i organami.

3. Państwa członkowskie wyznaczają instytucje lub organy uczestniczące w sieci, o której mowa w ust. 1, oraz podają do wiadomości Komisji nazwy i dane kontaktowe tych instytucji lub organów.	3. Państwa członkowskie wyznaczają instytucje lub organy uczestniczące w sieci, o której mowa w ust. 1, oraz podają do wiadomości Komisji nazwy i dane kontaktowe tych instytucji lub organów.
4. Zgodnie z procedurą określoną w art. 19 ust. 2 Komisja przyjmuje środki niezbędne do ustanowienia sieci i zarządzania nią oraz określające szczegółowo charakter i rodzaj wymienianych informacji.	4. Zgodnie z procedurą określoną w art. 19 ust. 2 Komisja przyjmuje środki niezbędne do ustanowienia sieci i zarządzania nią oraz określające szczegółowo charakter i rodzaj wymienianych informacji.

Uzasadnienie

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

Poprawka 17

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

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
1. Państwa członkowskie gromadzą dane statystyczne i inne dodatkowe dane niezbędne do celów monitorowania, dotyczące świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej, przeprowadzonego leczenia, podmiotów świadczących opiekę i pacjentów, kosztów oraz rezultatów. Państwa członkowskie gromadzą takie	1. Państwa członkowskie gromadzą dane statystyczne i inne dodatkowe dane niezbędne do celów monitorowania, dotyczące świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej, przeprowadzonego leczenia, podmiotów świadczących opiekę i pacjentów, kosztów oraz rezultatów. Państwa członkowskie gromadzą takie

dane w ramach ich ogólnych systemów gromadzenia danych z zakresu opieki zdrowotnej, zgodnie z prawem krajowym i wspólnotowym dotyczącym sporządzania statystyk i ochrony danych osobowych.	dane wyłącznie w ramach ich ogólnych systemów gromadzenia danych z zakresu opieki zdrowotnej, zgodnie z prawem krajowym i wspólnotowym dotyczącym sporządzania statystyk i ochrony danych osobowych.

Uzasadnienie

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

Bruksela, 12 lutego 2009 r.

Luc VAN DEN BRANDE

Przewodniczący Komitetu Regionów

_____

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

Dz.U.UE.C.2009.128.20

7.6.3. Projekt opinii Europejskiego Inspektora Ochrony Danych na temat wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej

(2009/C 128/03)

(Dz.U.UE C z dnia 6 czerwca 2009 r.)

EUROPEJSKI INSPEKTOR OCHRONY DANYCH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 286,

uwzględniając Kartę praw podstawowych Unii Europejskiej, w szczególności jej art. 8,

uwzględniając dyrektywę 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych, w szczególności jego art. 41,

uwzględniając wniosek o wydanie opinii zgodnie z art. 28 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 45/2001 wysłany do Europejskiego Inspektora Ochrony Danych w dniu 2 lipca 2008 r.,

PRZYJMUJE NASTĘPUJĄCĄ OPINIĘ:

I. **WPROWADZENIE**

Wniosek dotyczący dyrektywy w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej

1. Dnia 2 lipca 2008 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece

zdrowotnej (dalej zwany "wnioskiem")[1]. Zgodnie z art. 28 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 45/2001 Komisja przesłała wniosek EIOD do konsultacji.

2. Celem wniosku jest ustanowienie wspólnotowych ram udzielania transgranicznej opieki zdrowotnej w UE w przypadkach gdy forma opieki poszukiwanej przez pacjentów świadczona jest w państwie członkowskim innym niż ich własne państwo. Wniosek obejmuje trzy główne obszary:

   – ustanowienie we wszystkich systemach zdrowotnych UE wspólnych zasad jasno definiujących obowiązki państw członkowskich;

   – opracowanie szczegółowych ram transgranicznej opieki zdrowotnej, dostarczanie jasnych informacji na temat praw pacjentów do otrzymania opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim;

   – promowanie współpracy na szczeblu UE w dziedzinie opieki zdrowotnej w obszarach takich jak uznawanie recept wystawionych w innych państwach, europejskie sieci referencyjne, ocena technologii medycznych, gromadzenie danych, jakość i bezpieczeństwo.

3. Cele niniejszych ram są dwojakiego rodzaju: zagwarantowanie dostatecznej jasności na temat prawa do zwrotu kosztów opieki zdrowotnej udzielonej w innych państwach członkowskich oraz dopilnowanie, by w przypadku trans-granicznej opieki zdrowotnej spełnione zostały konieczne wymagania w zakresie wysokiej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności opieki zdrowotnej.

4. Wdrożenie systemu transgranicznej opieki zdrowotnej niesie ze sobą konieczność wymiany odpowiednich danych osobowych dotyczących zdrowia pacjentów (dalej zwanych "danymi na temat zdrowia") między upoważnionymi organizacjami oraz pracownikami służby zdrowia w różnych państwach członkowskich. Dane te uważane są za dane wrażliwe i podlegają ściślejszym zasadom ochrony danych zgodnie z art. 8 dyrektywy 95/46/WE, który dotyczy szczególnych kategorii danych.

Konsultacje z EIOD

5. EIOD z zadowoleniem przyjmuje fakt, że zwrócono się do niego z prośbą o konsultacje w tej kwestii oraz że w preambule przedmiotowego wniosku zawarto odniesienie do tych konsultacji zgodnie z art. 28 rozporządzenia (WE) nr 45/2001.

6. Po raz pierwszy formalnie zasięga się opinii EIOD w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy w dziedzinie opieki zdrowotnej. W związku z tym w niniejszej opinii zawarto pewne uwagi o szerszym zakresie, poruszając ogólne zagadnienia ochrony danych osobowych w sektorze opieki zdrowotnej, które mogą mieć zastosowanie do innych odpowiednich instrumentów prawnych (wiążących lub nie).

7. Już na wstępie EIOD chciałby wyrazić swoje poparcie dla inicjatyw, które mają na celu poprawę warunków trans-granicznej opieki zdrowotnej. Przedmiotowy wniosek należałoby w istocie rozpatrywać w kontekście ogólnego programu WE na rzecz poprawy zdrowia obywateli w społeczeństwie informacyjnym. Innymi inicjatywami w tym zakresie są planowana przez Komisję dyrektywa i komunikat w sprawie dawstwa i przeszczepów organów[(2)], zalecenie w sprawie interoperacyjności elektronicznych kart zdrowia[(3)], jak również planowany komunikat w sprawie telemedycyny[(4)]. EIOD jest jednak zaniepokojony faktem, że wszystkie tego typu powiązane ze sobą inicjatywy nie są ściśle związane lub nie łączą się z dziedziną bezpieczeństwa danych i prywatności, opóźniając tym samym przyjęcie ujednoliconego podejścia do ochrony danych w dziedzinie ochrony zdrowia, zwłaszcza w odniesieniu do wykorzystania nowych technologii informacyjno-komunikacyjnych. Przykładowo w obecnym wniosku w motywie 10 wymienia się wyraźnie telemedycynę, nie ma jednak odniesienia do wymiaru ochrony danych w odpowiednim komunikacie Komisji. Oprócz tego, chociaż elektroniczne karty zdrowia są jednym z możliwych sposobów transgranicznego przekazywania danych medycznych, nie nawiązano do kwestii prywatności poruszonych w odpowiednim zaleceniu Komisji[(5)]. Stwarza to wrażenie, że ogólna perspektywa prywatności w opiece zdrowotnej w dalszym ciągu nie jest jasno zdefiniowana, a w niektórych przypadkach całkowicie jej brakuje.

8. Jest to również widoczne w obecnym wniosku, w związku z czym EIOD ubolewa nad faktem, że nie zajęto się w nim w sposób konkretny skutkami, jakie wniosek ten będzie miał dla ochrony danych. Oczywiście, można we wniosku tym znaleźć odniesienia do ochrony danych, mają one jednak charakter ogólny i nie odzwierciedlają w odpowiedni sposób specyficznych potrzeb i wymogów transgranicznej opieki zdrowotnej związanych z prywatnością.

9. EIOD pragnie podkreślić, że ujednolicone i zdecydowane podejście do ochrony danych zastosowane w proponowanych instrumentach w dziedzinie opieki zdrowotnej nie tylko

zagwarantuje podstawowe prawo obywateli do ochrony ich danych, ale przyczyni się również do dalszego rozwoju transgranicznej opieki zdrowotnej w UE.

II. **OCHRONA DANYCH W TRANSGRANICZNEJ OPIECE ZDROWOTNEJ**

Kontekst ogólny

10. Najważniejszym celem Wspólnoty Europejskiej było ustanowienie rynku wewnętrznego, który stanowi przestrzeń bez granic wewnętrznych i na którym zapewniony jest swobodny przepływ towarów, osób, usług i kapitału. Umożliwienie obywatelom łatwiejszego przemieszczania się i osiedlania w państwach członkowskich innych niż ich państwo pochodzenia nieuchronnie pociągnęło za sobą kwestie związane z ochroną zdrowia. Z tego powodu w latach 90. Trybunał Sprawiedliwości zmierzył się w kontekście rynku wewnętrznego z zagadnieniami ewentualnego zwrotu kosztów leczenia poniesionych w innym państwie członkowskim. Trybunał Sprawiedliwości uznał, że swoboda świadczenia usług, o której mowa w art. 49 Traktatu WE, obejmuje swobodę przemieszczania się osób do innego państwa członkowskiego, aby poddać się leczeniu[(6)]. W konsekwencji pacjenci, którzy poszukiwali opieki zdrowotnej poza granicami kraju, nie mogli być traktowani inaczej niż obywatele w ich własnym kraju, którzy otrzymywali takie samo leczenie bez przekraczania granicy.

11. Te wyroki Trybunału dotykają meritum obecnego wniosku. Ponieważ orzecznictwo Trybunału opiera się na poszczególnych przypadkach, w obecnym wniosku planowano poprawić jasność, aby zagwarantować ogólniejsze i skuteczniejsze stosowanie swobody otrzymywania i świadczenia usług zdrowotnych. Jak już jednak wspomniano, przedmiotowy wniosek jest także częścią ambitniejszego programu, którego celem jest poprawa zdrowia obywateli w społeczeństwie informacyjnym i w którym UE widzi możliwość znacznego rozszerzenia transgranicznej opieki zdrowotnej dzięki wykorzystaniu technologii informacyjnych.

12. Z oczywistych względów ustalenie zasad transgranicznej opieki zdrowotnej jest delikatną kwestią. Dotyka ona delikatnego obszaru, w którym państwa członkowskie stworzyły systemy krajowe różniące się między sobą na przy-kład pod względem ubezpieczenia i zwrotu kosztów leczenia lub organizacją infrastruktury opieki zdrowotnej, w tym sieci i zastosowań w zakresie informacji o opiece zdrowotnej. Chociaż w przedmiotowym wniosku prawo-dawca wspólnotowy skupia się wyłącznie

na *transgranicznej* opiece zdrowotnej, zasady te przynajmniej wpłyną na sposób, w jaki są zorganizowane krajowe systemy opieki zdrowotnej.

13. Poprawa warunków świadczenia trangranicznych usług opieki zdrowotnej przyniesie korzyść obywatelom. Jednocześnie będzie ze sobą niosła jednak również pewne ryzyko dla obywateli. Rozwiązania będzie wymagało wiele problemów natury praktycznej, które nieodmiennie łączą się z transgraniczną współpracą między ludźmi z innych państw posługującymi się różnymi językami. Ponieważ dobry stan zdrowia ma największe znaczenie dla każdego obywatela, należy wykluczyć wszelkie ryzyko niezrozumienia i wynikających z niego nieścisłości. Rozumie się samo przez się, że rozbudowanie transgranicznej opieki zdrowotnej w połączeniu z wykorzystaniem osiągnięć technologicznych ma ogromne znaczenie dla ochrony danych osobowych. Skuteczniejsza, a więc coraz szersza wymiana danych medycznych, rosnące odległości między osobami i konkretnymi instytucjami, różnice w krajowych przepisach wykonawczych dotyczących zasad ochrony danych rodzą problemy związane z bezpieczeństwem danych i pewnością prawną.

Ochrona danych medycznych

14. Należy podkreślić, że dane medyczne należą do specjalnej kategorii danych, która zasługuje na szczególną ochronę. Jak niedawno orzekł Europejski Trybunał Praw Człowieka w kontekście art. 8 Europejskiej konwencji praw człowieka: "Ochrona danych osobowych, w szczególności danych medycznych ma podstawowe znaczenie, aby osoby prywatne mogły się cieszyć swoim prawem do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego, które zostało zagwarantowane w art. 8 konwencji"[(7)]. Zanim przejdziemy do wyjaśnienia bardziej rygorystycznych zasad przetwarzania danych medycznych, które zostały określone w dyrektywie 95/46/WE, poświęcimy kilka słów terminowi "dane na temat zdrowia".

15. W dyrektywie 95/46/WE nie ma bezpośredniej definicji danych na temat zdrowia. Powszechnie stosuje się szeroką interpretację, zgodnie z którą dane na temat zdrowia to najczęściej "dane osobowe, które mają wyraźny i ścisły związek z opisem stanu zdrowia osoby[(8)]". W tym zakresie dane na temat zdrowia zwykle obejmują dane medyczne (np. skierowania i recepty lekarskie, wyniki badań medycznych, testów laboratoryjnych, prześwietleń itp.), jak również administracyjne i finansowe dane dotyczące zdrowia (np. dokumenty dotyczące przyjęcia do szpitala, numer ubezpieczenia społecznego, plany

wizyt lekarskich, faktury za usługi opieki medycznej itp.). Należy zauważyć, że termin "dane medyczne"[(9)] jest również czasami stosowany w odniesieniu do danych na temat zdrowia; występuje również termin "dane dotyczące opieki zdrowotnej"[(10)]. W niniejszej opinii będziemy się posługiwać terminem "dane na temat zdrowia".

16. Przydatna definicja "danych na temat zdrowia" znajduje się w normie ISO 27799: "wszelkie informacje, które dotyczą zdrowia fizycznego lub psychicznego danej osoby lub świadczenia danej osobie usług zdrowotnych, i które mogą obejmować: a) informacje na temat rejestracji danej osoby w celu świadczenia jej usług zdrowotnych; b) informacje na temat płatności lub kwalifikowalności danej osoby do otrzymania opieki zdrowotnej; c) liczbę, symbol lub oznaczenie przypisane do danej osoby, które pozwala na jej jednoznaczną identyfikację do celów opieki zdrowotnej; d) wszelkie informacje na temat danej osoby zebrane w procesie udzielania usług zdrowotnych tej osobie; e) informacje uzyskane podczas przeprowadzania testów lub badań części ciała lub płynów ustrojowych oraz f) identyfikację osoby (pracownika służby zdrowia), która udziela opieki medycznej danej osobie".

17. EIOD zdecydowanie opowiada się za przyjęciem w kontekście obecnego wniosku szczegółowej definicji terminu "dane dotyczące zdrowia", która to definicja mogłaby również być wykorzystywana w innych odnośnych tekstach prawnych UE (zob. sekcja III poniżej).

18. W art. 8 dyrektywy 95/46/WE ustalono zasady przetwarzania szczególnych kategorii danych. Zasady te są bardziej surowe, niż zasady dotyczące przetwarzania danych określone w art. 7 dyrektywy 95/46/WE. Jest to widoczne już w art. 8 ust. 1, w którym stwierdza się bezpośrednio, że państwa członkowskie *zabraniają* przetwarzania - między innymi - danych dotyczących zdrowia. W dalszych ustępach tego artykułu wymienia się kilka wyjątków od tego zakazu, ale są one węższe niż podstawy przetwarzania zwykłych danych określone w art. 7. Na przykład zakaz nie obowiązuje, jeżeli osoba, której dane dotyczą, udzieliła *wyraźnej* zgody (art. 8 ust. 2 lit. a)), w przeciwieństwie do wymogu wyrażenia *jednoznacznej* zgody zawartego w art. 7 lit. a) dyrektywy 95/46/WE. Ponadto w prawie państw członkowskich może zostać określone, że w pewnych przypadkach nawet wyrażenie zgody przez osobę, której dane dotyczą, nie może znieść tego zakazu. Art. 8 ust. 3 dotyczy wyłącznie przetwarzania danych dotyczących zdrowia. Zgodnie z tym ustępem zakaz, o którym mowa w ust. 1, nie ma zastosowania, w przypadku gdy

przetwarzanie danych wymagane jest do celów medycyny prewencyjnej, diagnostyki medycznej, świadczenia opieki lub leczenia lub też zarządzania opieką zdrowotną, jak również w przypadkach, gdy dane są przetwarzane przez pracownika służby zdrowia, zgodnie z przepisami prawa krajowego lub zasadami określonymi przez właściwe krajowe instytucje, podlegającego obowiązkowi zachowania tajemnicy zawodowej lub przez inną osobę również zobowiązaną do zachowania tajemnicy.

19. W art. 8 dyrektywy 95/46/WE położono nacisk na fakt, że państwa członkowskie powinny stworzyć odpowiednie lub adekwatne zabezpieczenia. W art. 8 ust. 4 pozwala się na przykład państwom członkowskim ustalić dodatkowe wyłączenia od zakazu przetwarzania danych wrażliwych - ze względu na istotny interes publiczny - pod warunkiem ustanowienia odpowiednich środków zabezpieczających. Podkreśla się tym samym ogólnie odpowiedzialność, jaką państwa członkowskie ponoszą za dołożenie szczególnych starań przy przetwarzaniu danych wrażliwych, takich jak dane dotyczące zdrowia.

Ochrona danych dotyczących zdrowia w kontekście transgranicznym

Wspólna odpowiedzialność państw członkowskich

20. Państwa członkowskie powinny zdawać sobie szczególnie sprawę z wyżej wymienionej odpowiedzialności, w przypadku gdy chodzi o zagadnienie transgranicznej wymiany danych na temat zdrowia. Jak wspomniano powyżej, transgraniczna wymiana danych na temat zdrowia zwiększa ryzyko nieprecyzyjnego lub nieuprawnionego przetwarzania danych. Może to oczywiście pociągać za sobą ogromne negatywne skutki dla osoby, której dane dotyczą. W procesie tym biorą udział zarówno państwo członkowskie ubezpieczenia (w którym pacjent jest osobą ubezpieczoną) oraz państwo członkowskie leczenia (w którym faktycznie udzielono transgranicznej opieki zdrowotnej), a co za tym idzie wspólnie ponoszą one odpowiedzialność.

21. W tym kontekście ważnym zagadnieniem jest bezpieczeństwo danych na temat zdrowia. W przywoływanym wyżej niedawnym orzeczeniu Europejski Trybunał Praw Człowieka położył szczególny nacisk na poufność danych na temat zdrowia: "Poszanowanie poufności danych na temat zdrowia jest ważną zasadą w systemach prawnych wszystkich umawiających się stron konwencji. Kluczowe znaczenie ma nie tylko

poszanowanie poczucia prywatności pacjenta, ale również ochrona jego zaufania do zawodów związanych ze służbą zdrowia oraz ogólnie do usług zdrowotnych"[(11)].

22. Zasady dotyczące ochrony danych określone w dyrektywie 95/46/WE wymagają ponadto, by państwo członkowskie ubezpieczenia dostarczało pacjentowi odpowiednich, dokładnych i aktualnych informacji na temat przekazywania jego danych osobowych do innego państwa członkowskiego, przy jednoczesnym zagwarantowaniu bezpiecznego przekazania danych do tego państwa członkowskiego. Państwo członkowskie leczenia powinno również dopilnować, by dane te zostały w bezpieczny sposób przy-jęte, oraz zgodnie z własnym prawem zagwarantować odpowiedni stopień ochrony w momencie ich faktycznego przetwarzania.

23. EIOD chciałby, aby we wniosku wyraźnie podkreślono wspólną odpowiedzialność państw członkowskich, także z uwzględnieniem przekazywania danych drogą elektroniczną, zwłaszcza w kontekście nowych aplikacji TIK, jak omówiono poniżej.

Przekazywanie danych na temat zdrowia drogą elektroniczną

24. Poprawę w dziedzinie transgranicznej wymiany danych na temat zdrowia osiąga się głównie dzięki wykorzystaniu technologii informacyjnych. Chociaż wymiana danych w systemie transgranicznej opieki zdrowotnej w dalszym ciągu może odbywać się w formie papierowej (np. pacjent przenosi się do innego państwa członkowskiego, przy-wożąc ze sobą wszystkie istotne dane na temat swojego zdrowia, np. wyniki badań laboratoryjnych, skierowania lekarskie itp.), to jednak wyraźnie planowane jest wykorzystywanie w tym celu środków elektronicznych. Przekazywanie danych na temat zdrowia drogą elektroniczną będą wspierały utworzone (lub mające zostać utworzone) w państwach członkowskich (w szpitalach, klinikach itp.) systemy informacji o opiece zdrowotnej, jak również wykorzystanie nowych technologii, jak np. aplikacji do prowadzenia elektronicznych kart zdrowia (działających w miarę możliwości w Internecie), a także innych narzędzi, takich jak karty pacjenta i lekarza. Oczywiście, w zależności od systemów opieki zdrowotnej w państwach członkowskich, możliwe jest również łączne wykorzystanie formy papierowej i elektronicznej w przypadku wymiany danych.

25. Aplikacje w zakresie e-zdrowia i telemedycyny, które wchodzą w zakres zastosowania proponowanej dyrektywy, będą polegały wyłącznie na wymianie elektronicznych

danych na temat zdrowia (np. danych na temat funkcji życiowych, wyników obrazowania itp.) zwykle w połączeniu z innymi istniejącymi elektronicznymi systemami informacji o opiece zdrowotnej zlokalizowanymi w państwie członkowskim leczenia i w państwie członkowskim ubezpieczenia. Uwzględnia się tutaj systemy typu pacjent - lekarz (np. zdalne monitorowanie i diagnoza) oraz systemy typu lekarz - lekarz (np. telekonsultacje między pracownikami służby zdrowia w zakresie specjalistycznych porad na temat konkretnych przypadków zdrowotnych). Inne bardziej szczegółowe aplikacje wspomagające ogólne udzielanie opieki zdrowotnej w kontekście transgranicznym również mogą zależeć wyłącznie od elektronicznej wymiany danych, np. wystawianie elektronicznych recept (e-recepty - ang. *ePrescription*) lub elektronicznych skierowań (e-skierowań - ang. *eReferral*), które w niektórych państwach członkowskich są już wprowadzane na szczeblu krajowym(12).

Problematyczne obszary w transgranicznej wymianie danych na temat zdrowia

26. Mając na uwadze powyższe rozważania oraz istniejące zróżnicowanie między systemami opieki zdrowotnej w poszczególnych państwach członkowskich, jak również coraz intensywniejszy rozwój aplikacji w zakresie e-zdrowia, należy wyróżnić dwa główne problematyczne obszary w odniesieniu do ochrony danych osobowych w transgranicznej opiece zdrowotnej: a) różne stopnie bezpieczeństwa, które państwa członkowskie mogą stosować w odniesieniu do ochrony danych osobowych (pod kątem środków technicznych i organizacyjnych); oraz b) uwzględnienie prywatności w aplikacjach w zakresie e-zdrowia, zwłaszcza w przypadku nowych rozwiązań. Ponadto szczególnej uwagi mogą wymagać inne aspekty, takie jak wtórne wykorzystanie danych na temat zdrowia, zwłaszcza w dziedzinie tworzenia statystyk. Zagadnienia te zostały dokładniej przeanalizowane w dalszej części niniejszej sekcji.

Bezpieczeństwo danych w państwach członkowskich

27. Niezależnie od faktu, że dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE są jednolicie stosowane w Europie, interpretacja i wdrożenie niektórych elementów może być różna w poszczególnych państwach, zwłaszcza w tych obszarach, w których przepisy są ogólne i pozostawione do dalszej regulacji państwom członkowskim. W tym sensie głównym obszarem zainteresowania jest bezpieczeństwo przetwarzania, tj. środki (techniczne i organizacyjne), które państwa członkowskie podejmują, aby zagwarantować bezpieczeństwo danych na temat zdrowia.

28. Chociaż w zakresie odpowiedzialności wszystkich państw członkowskich leży ścisła ochrona danych na temat zdrowia, w UE nie ma obecnie powszechnie przyjętej definicji "odpowiedniego" poziomu bezpieczeństwa w przypadku opieki zdrowotnej, którą można by zastosować w przypadku transgranicznej opieki zdrowotnej. Przykładowo więc szpital w jednym państwie członkowskim może być zobowiązany krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych do przyjęcia szczególnych środków bezpieczeństwa (np. do określenia polityki bezpieczeństwa i kodeksów postępowania, szczegółowych zasad zlecania prac na zewnątrz i zatrudniania zewnętrznych wykonawców, wymagań dotyczących audytu itp.), natomiast w innym państwie członkowskim takie wymagania mogą nie istnieć. Tego typu niespójność może mieć wpływ na wymianę danych w kontekście trans-granicznym, zwłaszcza w przypadku elektronicznej formy wymiany, ponieważ nie można zagwarantować, że w różnych państwach członkowskich dane będą chronione na tym samym poziomie (z technicznego i organizacyjnego punktu widzenia).

29. W tej dziedzinie istnieje więc potrzeba dalszej harmonizacji definiowania wspólnego zestawu wymagań w zakresie bezpieczeństwa danych w opiece zdrowotnej, który powinien zostać powszechnie przyjęty przez podmioty świadczące usługi zdrowotne w państwach członkowskich. Potrzeba ta jest jak najbardziej zgodna z ogólną potrzebą zdefiniowania wspólnych zasad dotyczących systemów zdrowotnych UE, co określono w przedmiotowym wniosku.

30. Należy tego dokonać w sposób ogólny, bez nakładania na państwa członkowskie specyficznych rozwiązań technicznych, ustalając jednak podstawy wzajemnego uznawania i zatwierdzania, np. w dziedzinie określenia polityki bezpieczeństwa, identyfikacji i uwierzytelniania pacjentów i pracowników służby zdrowia itp. Jako punkty odniesienia w tym zakresie można wykorzystywać istniejące normy europejskie i międzynarodowe (np. ISO i CEN) dotyczące opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa, jak również powszechnie przyjęte i mające podstawy prawne rozwiązania techniczne (np. podpis elektroniczny[(13)]).

31. EIOD popiera ideę harmonizacji bezpieczeństwa w służbie zdrowia na szczeblu UE i jest zdania, że Komisja powinna podjąć odpowiednie inicjatywy już w ramach przedmiotowego wniosku (zob. sekcja III poniżej).

Prywatność w aplikacjach w zakresie e-zdrowia

32. Prywatność i bezpieczeństwo powinny być częścią projektu i wdrożenia każdego systemu opieki zdrowotnej, zwłaszcza - jak wspomniano w przedmiotowym wniosku - w aplikacjach w zakresie e-zdrowia ("domyślna ochrona prywatności"). Ten bezdyskusyjny wymóg został już uzasadniony w innych odpowiednich dokumentach dotyczących kierunków polityki[(14)], zarówno ogólnych, jak i dotyczących konkretnie opieki zdrowotnej[(15)].

33. W ramach interoperacyjności systemów e-zdrowia omówionej w przedmiotowym wniosku należy jeszcze raz podkreślić koncepcję "domyślnej ochrony prywatności", jako podstawę wszystkich przewidzianych rozwiązań. Koncepcję tę można zastosować na kilku różnych poziomach: organizacyjnym, semantycznym, technicznym.

– Na poziomie organizacyjnym należy uwzględnić ochronę prywatności w określaniu procedur niezbędnych przy wymianie danych na temat zdrowia między placówkami opieki zdrowotnej w poszczególnych państwach członkowskich. Może mieć to bezpośredni wpływ na rodzaj wymiany i obejmować również rodzaj danych, które są przekazywane (np. stosowanie w miarę możliwości numerów identyfikacyjnych zamiast nazwisk pacjentów).

– Na poziomie semantycznym wymagania dotyczące prywatności i bezpieczeństwa należy uwzględnić w nowych normach i systemach, np. przy ustalaniu elektronicznego wzoru recepty, jak omówiono w przedmiotowym wniosku. Można wykorzystać istniejące w tej dziedzinie normy techniczne, np. normy dotyczące poufności danych i podpisu cyfrowego, oraz zwrócić uwagę na potrzeby związane konkretnie z opieką zdrowotną, takie jak uwierzytelnianie wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia w oparciu o pełnioną przez nich funkcję.

– Na poziomie technicznym architektura systemów i aplikacji dla użytkowników powinna obejmować technologie zwiększające prywatność i wdrażać wspomnianą wcześniej definicję semantyczną.

34. EIOD jest przekonany, że jako punkt wyjścia do integracji wymagań prywatności i bezpieczeństwa w początkowej fazie może posłużyć elektroniczne wystawianie recept (zob. sekcja III poniżej).

Inne zagadnienia

35. Dodatkowym zagadnieniem, które można rozważać w ramach transgranicznej wymiany danych na temat zdrowia, jest wtórne wykorzystanie tych danych, zwłaszcza do celów statystycznych, jak określono w przedmiotowym wniosku.

36. Jak już wspomniano w pkt 18, w art. 8 ust. 4 dyrektywy 95/46 przewidziano możliwość wtórnego wykorzystania danych na temat zdrowia. Jednak takie dalsze przetwarzanie powinno się odbywać tylko ze względu na "istotny interes publiczny" i pod warunkiem ustanowienia na mocy ustawy krajowej lub decyzji organu nadzorczego "odpowiednich środków zabezpieczających"[(16)]. Ponadto w przypadku przetwarzania danych do celów statystycznych, jak wspomniano w opinii EIOD na temat proponowanego rozporządzenia w sprawie statystyk Wspólnoty w zakresie zdrowia publicznego oraz bezpieczeństwa i higieny pracy[(17)], dodatkowe ryzyko może wynikać z faktu, że pojęcia "poufność" i "ochrona danych" mogą mieć inne znaczenie w stosowaniu prawodawstwa dotyczącego ochrony danych, a inne - w prawodawstwie dotyczącym statystyki.

37. EIOD pragnie zwrócić uwagę na powyższe elementy w kontekście przedmiotowego wniosku. Należy uwzględnić wyraźniejsze odniesienia do wymagań dotyczących ochrony danych w kontekście dalszego wykorzystywania danych na temat zdrowia (zob. sekcja III poniżej).

III. **SZCZEGÓŁOWA ANALIZA WNIOSKU**

Przepisy dotyczące ochrony danych zawarte we wniosku

38. We wniosku w różnych jego częściach zawarto szereg odniesień do ochrony danych i prywatności, mianowicie:

- w motywie 3 stwierdza się między innymi, że przedmiotową dyrektywę należy wdrażać i stosować z należytym poszanowaniem praw do życia prywatnego i rodzinnego oraz ochrony danych osobowych;

- w motywie 11 odwołano się do podstawowego prawa do prywatności w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych i do poufności, jako dwóch zasad funkcjonowania systemów zdrowotnych w całej Wspólnocie;

- w motywie 17 opisano prawo do ochrony danych osobowych jako prawo podstawowe jednostki, które należy chronić, skupiając się zwłaszcza na prawie

obywateli do dostępu do danych dotyczących ich zdrowia - również w kontekście transgranicznej opieki zdrowotnej - jak ustanowiono w dyrektywie 95/46/WE;

– w art. 3, w którym określono stosunek przedmiotowej dyrektywy do innych przepisów prawa wspólnotowego, ust. 1 lit. a) odwołano się do dyrektyw 95/46/WE i 2002/58/WE;

– w art. 5 dotyczącym obowiązków państwa członkowskiego leczenia w ust. 1 lit. f) jako jeden z tych obowiązków ustalono ochronę prawa do prywatności zgodnie z krajowymi przepisami wdrażającymi dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE;

– w art. 6 dotyczącym opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim w ust. 5 pacjentom udającym się do innego państwa członkowskiego z zamiarem uzyskania tam opieki zdrowotnej lub poszukującym możliwości uzyskania opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim zagwarantowano prawo dostępu do ich dokumentacji medycznej, również zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE;

– w art. 12 dotyczącym krajowych punktów kontaktowych do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej w ust. 2 lit. a) stwierdza się, że punkty te powinny być również odpowiedzialne - między innymi - za dostarczanie i rozpowszechnianie wśród pacjentów informacji w zakresie zagwarantowania ochrony danych osobowych udostępnionych w innym państwie członkowskim;

– w art. 16 dotyczącym e-zdrowia stwierdza się, że środki niezbędne do osiągnięcia interoperacyjności w zakresie systemów technologii informacyjno-komunikacyjnych powinny respektować podstawowe prawo do ochrony danych osobowych zgodnie z odpowiednimi przepisami;

– na koniec w art. 18 ust. 1 wspomniano - między innymi - że gromadzenie danych do celów statystycznych i do celów monitorowania powinno odbywać się zgodnie z prawem krajowym i wspólnotowym dotyczącym ochrony danych osobowych.

39. EIOD z zadowoleniem przyjmuje fakt, że przy przygotowywaniu wniosku uwzględniono zagadnienie ochrony danych i że podjęto starania, aby wykazać ogólną potrzebę zachowania prywatności w kontekście transgranicznej opieki zdrowotnej. Jednak zawarte we wniosku przepisy dotyczące ochrony danych są albo zbyt ogólne,

albo odnoszą się do obowiązków państw członkowskich w dość wybiórczy i rozproszony sposób:

– w szczególności motywy 3 i 11 oraz art. 3 ust. 1 lit. a), art. 16 i art. 18 ust. 1 odwołują się w istocie do ogólnych ram prawnych w zakresie ochrony danych (dwa ostatnie w kontekście e-zdrowia i gromadzenia statystyk, ale bez ustalenia konkretnych wymagań dotyczących prywatności);

– w odniesieniu do obowiązków państw członkowskich w art. 5 ust. 1 lit. f) umieszczono ogólne odwołanie;

– motyw 17 i art. 6 ust. 5 zawierają bardziej szczegółowe odniesienie do prawa pacjentów do dostępu do danych osobowych w państwie członkowskim leczenia;

– na koniec art. 12 ust. 2 lit. a) zawiera przepis o prawie pacjentów do informacji w państwie członkowskim ubezpieczenia (w ramach funkcjonowania krajowych punktów kontaktowych).

Ponadto, jak już wspomniano we wprowadzeniu do niniejszej opinii, brakuje powiązania lub odniesienia do aspektów związanych z prywatnością poruszonych w innych instrumentach prawnych UE (wiążących lub nie) obowiązujących w dziedzinie opieki zdrowotnej, zwłaszcza w odniesieniu do stosowania nowych aplikacji TIK (takich jak telemedycyna lub elektroniczne karty zdrowia).

40. W ten sposób, chociaż ogólnie stwierdza się, że ochrona prywatności jest wymaganiem związanym z transgraniczną opieką zdrowotną, nadal brakuje obrazu całości zarówno w kontekście zobowiązań państw członkowskich, jak i szczegółów związanych z transgranicznym charakterem udzielania opieki zdrowotnej (w przeciwieństwie do udzie-lania opieki zdrowotnej w kraju). Konkretniej:

– obowiązków państw członkowskich nie przedstawiono w sposób zintegrowany, ponieważ niektóre zobowiązania (prawo do dostępu i informacji) podkreślono - chociaż w różnych częściach wniosku - natomiast inne, jak bezpieczeństwo przetwarzania, całkowicie pominięto;

– nie odwołano się do zastrzeżeń dotyczących braku spójności między środkami bezpieczeństwa stosowanymi przez państwa członkowskie oraz do konieczności

zharmonizowania na szczeblu europejskim bezpieczeństwa danych na temat zdrowia w kontekście transgranicznej opieki zdrowotnej;

– nie odniesiono się do kwestii zintegrowania prywatności w aplikacjach w zakresie e-zdrowia. Zagadnienie to nie zostało również odpowiednio odzwierciedlone w przypadku wystawiania elektronicznych recept (*ePrescription*).

41. Ponadto pewne konkretne obawy budzi art. 18 dotyczący gromadzenia danych do celów statystycznych i do celów monitorowania. W pierwszym ustępie mówi się o "danych statystycznych i *innych dodatkowych danych*"; ponadto wspomina się w nim w liczbie mnogiej o "celach monitorowania", a następnie wymienia obszary, których to monitorowanie dotyczy, tj. świadczenie transgranicznej opieki zdrowotnej, przeprowadzone leczenie, podmioty świadczące opiekę, pacjentów, koszty oraz rezultaty. W tym kontekście - i tak już dość niejasnym - dokonuje się ogólnego odniesienia do prawa w zakresie ochrony danych, nie ustanawia się jednak żadnych konkretnych wymagań dotyczących dalszego wykorzystania danych dotyczących zdrowia, o których mowa w art. 8 ust. 4 dyrektywy 95/46/WE. Dodatkowo w ust. 2 zawarto bezwarunkowe zobowiązanie do przekazywania Komisji dużej ilości danych przynajmniej raz w roku. Ponieważ nie dokonano wyraźnego odniesienia do oceny konieczności takiego przekazania, wydaje się, że sam prawodawca wspólnotowy już ustanowił konieczność dokonywania takiego przekazania do Komisji.

Zalecenia EIOD

42. EIOD przedstawia szereg zaleceń - w postaci opisanych poniżej pięciu podstawowych kroków do dokonania zmian - które pozwolą w odpowiedni sposób odnieść się do wspomnianych wyżej elementów.

Krok 1 - definicja danych na temat zdrowia

43. W art. 4 zdefiniowano podstawowe terminy stosowane w przedmiotowym wniosku. EIOD zdecydowanie zaleca wprowadzenie w tym artykule definicji danych na temat zdrowia. Należy przyjąć szeroką interpretację danych na temat zdrowia, podobną do opisanej w sekcji II niniejszej opinii (pkt 14 i 15).

Krok 2 - wprowadzenie szczegółowego artykułu dotyczącego ochrony danych

44. EIOD zdecydowanie zaleca również wprowadzenie do wniosku szczegółowego artykułu dotyczącego ochrony danych, w którym w jasny i zrozumiały sposób będzie można całościowo określić wymiar prywatności. W artykule tym należy a) opisać obowiązki państw członkowskich ubezpieczenia i leczenia, w tym - między innymi - konieczność zagwarantowania bezpieczeństwa przetwarzania; oraz b) określić główne obszary dalszych prac, np. harmonizację bezpieczeństwa i integrację zagadnienia prywatności w dziedzinie e-zdrowia. W tym celu można przygotować (w ramach proponowanego artykułu) szczegółowe przepisy, o których mowa w krokach 3 i 4 poniżej.

Krok 3 - szczegółowy przepis dotyczący harmonizacji bezpieczeństwa

45. W następstwie zmiany zaproponowanej w kroku 2 EIOD zaleca, aby Komisja przyjęła mechanizm pozwalający na ustalenie powszechnie akceptowalnego poziomu bezpieczeństwa danych dotyczących opieki zdrowotnej na poziomie krajowym, z uwzględnieniem norm technicznych obowiązujących w tej dziedzinie. Powinno to znaleźć odzwierciedlenie we wniosku. Ewentualnego wdrożenia można dokonać w drodze procedury komitetowej, która została już opisana w art. 19 i ma zastosowanie do pozostałych części wniosku. Ponadto można wykorzystać dodatkowe instrumenty służące stworzeniu odpowiednich wytycznych; można także skorzystać z pomocy wszystkich stron zainteresowanych, takich jak Grupa Robocza Art. 29 i EIOD.

Krok 4 - integracja ochrony prywatności we wzorze elektronicznej recepty (*ePrescription)*

46. W art. 14 dotyczącym uznawania recept wystawionych w innym państwie członkowskim przewidziano opracowanie wspólnotowego wzoru recepty przyczyniającego się do interoperacyjności e-recept. Środek ten przyjmuje się w ramach procedury komitetowej, o której mowa w art. 19 ust. 2 przedmiotowego wniosku.

47. EIOD zaleca, aby w proponowanym wzorze e-recepty uwzględnić zagadnienia prywatności i bezpieczeństwa już w momencie podstawowego definiowania semantycznego tego wzoru. Należy wyraźnie wspomnieć o tym w art. 14 ust. 2 lit. a). Ponownie duże znaczenie ma zaangażowanie wszystkich zainteresowanych stron. W związku z tym EIOD chciałby być informowany o dalszych działaniach podejmowanych w tej dziedzinie w ramach proponowanej procedury komitetowej oraz brać udział w tych działaniach.

Krok 5 - dalsze wykorzystanie danych na temat zdrowia do celów statystycznych i do celów monitorowania

48. Aby uniknąć nieporozumień, EIOD zaleca wyjaśnienie pojęcia "innych dodatkowych danych", które pojawia się w art. 18 ust. 1. Artykuł ten należałoby ponadto zmienić, tak aby w bardziej jednoznaczny sposób odnosił się do wymagań związanych z dalszym wykorzystaniem danych dotyczących zdrowia, o którym mowa w art. 8 ust. 4 dyrektywy 95/46/WE. Dodatkowo zawarty w drugim ustępie obowiązek przekazywania wszystkich danych Komisji powinien podlegać ocenie konieczności takiego przekazania do uzasadnionych celów, które należy zawczasu należycie określić.

IV. **PODSUMOWANIE**

49. EIOD chciałby wyrazić poparcie dla inicjatyw, które mają na celu poprawę warunków transgranicznej opieki zdrowotnej. Wyraża jednak zaniepokojenie faktem, że inicjatywy WE w zakresie opieki zdrowotnej nie zawsze są należycie skoordynowane pod względem wykorzystania TIK, prywatności i bezpieczeństwa, co opóźnia przyjęcie ogólnego podejścia w zakresie ochrony danych w dziedzinie opieki zdrowotnej.

50. EIOD z zadowoleniem przyjmuje odniesienie do prywatności, które uwzględniono w przedmiotowym wniosku. Konieczna jest jednak pewna liczba zmian - jak wyjaśniono w sekcji III niniejszej opinii - aby przedstawić jasne wymagania wobec państw członkowskich leczenia i ubezpieczenia, jak również w odpowiedni sposób odnieść się do wymiaru ochrony danych w kontekście transgranicznej opieki zdrowotnej:

– w art. 4 należy umieścić definicję danych dotyczących zdrowia, która będzie obejmowała wszelkie dane osobowe mające wyraźny i ścisły związek z opisem stanu zdrowia danej osoby. Powinna ona zasadniczo objąć dane medyczne, jak również dane administracyjne i finansowe dotyczące zdrowia;

– zdecydowanie zaleca się wprowadzenie konkretnego artykułu dotyczącego ochrony danych. W artykule tym należy jasno uwzględnić pełen obraz, opisując zobowiązania państw członkowskich ubezpieczenia i leczenia oraz określając główne obszary dalszych prac, np. harmonizację bezpieczeństwa i integrację zagadnienia prywatności zwłaszcza w aplikacjach dotyczących e-zdrowia;

– zaleca się, aby w ramach przedmiotowego wniosku Komisja przyjęła mechanizm pozwalający na ustalenie powszechnie akceptowalnego poziomu bezpieczeństwa danych dotyczących opieki zdrowotnej na poziomie krajowym, z uwzględnieniem norm technicznych obowiązujących w tej dziedzinie. Należy również zachęcać do podejmowania dodatkowych lub uzupełniających inicjatyw, w których będą uczestniczyć wszystkie zainteresowane strony, Grupa Robocza Art. 29 i EIOD.

– zaleca się, aby w proponowanym wspólnotowym wzorze e-recepty uwzględnić koncepcję "domyślnej ochrony prywatności" (również na poziomie semantycznym). Należy wyraźnie wspomnieć o tym w art. 14 ust. 2 lit. a). EIOD chciałby być informowany o dalszych działaniach podejmowanych w tej dziedzinie w ramach proponowanej procedury komitetowej oraz brać udział w tych działaniach;

– zaleca się doprecyzowanie brzmienia art. 18 oraz zawarcie w nim wyraźniejszego odniesienia do konkretnych wymagań dotyczących dalszego wykorzystania danych dotyczących zdrowia, o którym mowa w art. 8 ust. 4 dyrektywy 95/46/WE.

Sporządzono w Brukseli, dnia 2 grudnia 2008 r.

Peter HUSTINX

Europejski Inspektor Ochrony Danych

---

(1) COM(2008) 414 wersja ostateczna. Należy zwrócić uwagę, że tego samego dnia został również przyjęty uzupełniający komunikat dotyczący wspólnotowych ram stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej (COM (2008) 415 wersja ostateczna). Ponieważ komunikat ten ma raczej charakter ogólny, EIOD postanowił skupić się na proponowanej dyrektywie.

(2) Ogłoszone w programie prac Komisji.

(3) Zalecenie Komisji z dnia 2 lipca 2008 r. w sprawie transgranicznej interoperacyjności systemów elektronicznych kart zdrowia (notyfikowane jako dokument nr C(2008) 3282), Dz.U. L 190 z 18.7.2008, s. 37.

(4) Ogłoszone w programie prac Komisji.

(5) Dobrą ilustracją w tym zakresie jest fakt, że w przywoływanym w pierwszym przypisie komunikacie, którego celem jest ustalenie wspólnotowych ram stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, nie ma odniesienia do ochrony danych lub prywatności.

(6) Sprawa C-158/96 *Kohll*, [1998] Rec. I-1931, pkt 34. Zob. m.in. sprawa C-147/99, *Smits and Peerbooms* [2001] Rec. I-5473 oraz sprawa C-385/99, *Müller-Fauré and Van Riet* [2003] Rec. I-12403.

(7) Zob. wyrok Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z dnia 17 lipca 2008 r. *I vs. Finland* (sprawa nr 20511/03), pkt 38.

(8) Zob. dokument roboczy Grupy Roboczej, art. 29 w sprawie przetwarzania danych osobowych dotyczących zdrowia w elektronicznych kartach zdrowia, luty 2007, WP 131, ust. II.2. Zob. również wyjaśnienie szerszego znaczenia "danych osobowych": Opinia 4/2007 Grupy Roboczej, art. 29 w sprawie pojęcia danych osobowych, WP 136.

(9) Rada Europy, Zalecenie nr R(97)5 w sprawie ochrony danych medycznych

(10) ISO 27799:2008 "Informatyka w ochronie zdrowia - Zarządzanie bezpieczeństwem informacji w ochronie zdrowia przy użyciu ISO/IEC 27002".

(11) Zob. wyrok Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z dnia 17 lipca 2008 r. *I vs. Finland* (sprawa nr 20511/03), pkt 38.

(12) eHealth ERA Report, Towards the Establishment of a European eHealth Research Area, European Commission, Information Society and Media (Sprawozdanie ERA na temat e-zdrowia, W kierunku ustanowienia europejskiej przestrzeni badawczej w dziedzinie e-zdrowia, Komisja Europejska, Społeczeństwo Informacyjne i Media,) marzec 2007, http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/policy/ehealth-era-full-report.pdf

(13) Dyrektywa 1999/93/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 grudnia 1999 r. w sprawie ram wspólnotowych w zakresie podpisów elektronicznych (Dz.U. L 13 z 19.1.2000, s. 12-20).

(14) The EDPS and EU Research and Technological Development, Policy Paper, EDPS (EIOD a badania i rozwój technologiczny w UE, dokument dotyczący kierunków polityki, EIOD), kwiecień 2008, http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/EDPS/Publications/Papers/PolicyP/08-04-28_PP_RTD_ EN.pdf

(15) Zalecenie Komisji z dnia 2 lipca 2008 r. w sprawie transgranicznej interoperacyjności systemów elektronicznych kart zdrowia (notyfikowane jako dokument nr C(2008) 3282), Dz.U L 190 z 18.7.2008, s. 37.

(16) Zob. również motyw 34 dyrektywy 95/46. Zob. również na ten temat opinia Grupy Roboczej Art. 29 w sprawie elektronicznej dokumentacji zdrowotnej s. 16, wspomniana powyżej w przypisie 8.

(17) Dz.U. C 295 z 7.12.2007, s. 1.

Dz.U.UE.C.2006.146.1

7.6.4. Konkluzje Rady w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej

(2006/C 146/01)

(Dz.U.UE C z dnia 22 czerwca 2006 r.)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ:

1. ZWRACA UWAGĘ, że Komisja Europejska w swym zmienionym wniosku dotyczącym dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie usług na rynku wewnętrznym podjęła decyzję o wyłączeniu usług zdrowotnych z zakresu zastosowania dyrektywy, uwzględniając w ten sposób poprawki zaproponowane przez Parlament Europejski.

2. ZWRACA UWAGĘ, że Komisja Europejska oświadczyła, iż opracuje ramowe zasady wspólnotowe w zakresie bezpiecznych, wysokiej jakości i skutecznych usług

zdrowotnych, poprzez zacieśnienie współpracy między państwami członkowskimi oraz zapewnienie przejrzystości i pewności stosowania prawa wspólnotowego w odniesieniu do usług zdrowotnych i opieki zdrowotnej.

3. UZNAJE, że ostatnie orzeczenia Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości uwidoczniły potrzebę wyjaśnienia kwestii wzajemnego oddziaływania na siebie postanowień traktatu WE - w szczególności tych dotyczących swobodnego przepływu usług - i usług zdrowotnych zapewnianych przez krajowe systemy opieki zdrowotnej.

4. UWAŻA, że systemy opieki zdrowotnej stanowią zasadniczy element wysokiego poziomu ochrony socjalnej w Europie oraz w znaczący sposób przyczyniają się do spójności społecznej i sprawiedliwości społecznej.

5. PRZYPOMINA najistotniejsze wartości, jakimi są powszechność, dostęp do wysokiej jakości opieki, sprawiedliwość oraz solidarność.

6. POTWIERDZA załączone oświadczenie w sprawie wspólnych wartości i zasad leżących u podstaw systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich Unii Europejskiej (załącznik).

7. ZACHĘCA Komisję Europejską do dbałości o to, by wspólne wartości i zasady zawarte w tym oświadczeniu były respektowane podczas sporządzania projektów poszczególnych wniosków dotyczących usług zdrowotnych.

8. ZACHĘCA instytucje Unii Europejskiej, by prowadząc swoje prace zapewniały poszanowanie wartości i zasad zawartych w oświadczeniu.

ZAŁĄCZNIK

Oświadczenie w sprawie wspólnych wartości i zasad

Niniejsze oświadczenie 25 ministrów zdrowia Unii Europejskiej dotyczy wspólnych wartości i zasad leżących u podstaw systemów opieki zdrowotnej w Europie. Jesteśmy przekonani, że takie oświadczenie jest istotne dla zapewnienia obywatelom przejrzystości i że jest ono aktualne, biorąc pod uwagę niedawne głosowanie w Parlamencie oraz zmieniony wniosek Komisji, mający na celu wyłączenie opieki zdrowotnej z proponowanej dyrektywy w sprawie usług na rynku wewnętrznym. Jesteśmy głęboko przekonani, że rozwój wydarzeń w tej dziedzinie powinien być wynikiem porozumienia politycznego, a nie wyłącznie orzecznictwa.

Uważamy również, że konieczna jest ochrona nakreślonych poniżej wspólnych wartości i zasad w stosunku do zasad konkurencji w systemach, w których mają one zastosowanie.

Niniejsze oświadczenie oparte zostało na dyskusjach, które miały miejsce w Radzie i na dyskusjach przeprowadzonych z Komisją w ramach otwartej metody koordynacji oraz procesu refleksji na wysokim szczeblu w sprawie mobilności pacjentów oraz rozwoju sytuacji w dziedzinie ochrony zdrowia w UE. Zostały w nim również uwzględnione akty prawne - istniejące na szczeblu europejskim i międzynarodowym - mające wpływ na opiekę zdrowotną.

W oświadczeniu tym przedstawione są wspólne dla całej Unii Europejskiej wartości i zasady dotyczące sposobu, w jaki systemy opieki zdrowotnej odpowiadają na potrzeby ludności i pacjentów, którym służą. Wyjaśniono w nim również, że praktyczne sposoby urzeczywistniania tych wartości i zasad w systemach opieki zdrowotnej w UE są różne w poszczególnych państwach członkowskich i że te różnice będą istniały nadal. W krajowym kontekście powinny być rozpatrywane w szczególności decyzje dotyczące koszyka gwarantowanych obywatelom usług zdrowotnych, a także mechanizmów finansowania oraz świadczenia tych usług, m.in. to, w jakim zakresie, w kontekście zarządzania systemami opieki zdrowotnej, wskazane jest poleganie na mechanizmach rynkowych oraz konkurencji.

Wspólne wartości i zasady

Systemy opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej stanowią zasadniczy element wysokiego poziomu ochrony socjalnej w Europie i przyczyniają się do spójności społecznej i sprawiedliwości społecznej.

Najistotniejsze **wartości**, jakimi są *powszechność, dostęp do wysokiej jakości opieki, sprawiedliwość oraz solidarność* spotykają się z szeroką akceptacją podczas prac różnych instytucji UE. Stanowią one łącznie zbiór wartości wspólnych dla całej Europy. Powszechność oznacza, że nikomu nie zabrania się dostępu do opieki zdrowotnej; solidarność jest ściśle związana z zasadami finansowania naszych krajowych systemów opieki zdrowotnej oraz z potrzebą zapewnienia wszystkim dostępu do nich; sprawiedliwość wiąże się z równym, stosownym do potrzeb, dostępem bez względu na pochodzenie etniczne, płeć, wiek, status społeczny czy zdolność do zapłaty. Systemy opieki zdrowotnej UE zmierzają również do zmniejszenia występujących różnic pod względem stanu zdrowia, które są przedmiotem troski państw członkowskich UE; ściśle z tym związane są prace w ramach systemów państw

członkowskich dotyczące zapobiegania chorobom i dolegliwościom, między innymi poprzez propagowanie zdrowego stylu życia.

Celem wszystkich systemów opieki zdrowotnej w UE jest postawienie pacjenta w centrum zainteresowania i odpowiadanie na jego indywidualne potrzeby.

Poszczególne państwa członkowskie stosują jednak różne podejścia do praktycznego urzeczywistniania tych wartości: mają na przykład różne podejścia do tego, czy koszty poszczególnych elementów opieki zdrowotnej każdy powinien opłacać indywidualnie, czy też powinna istnieć powszechna składka lub czy powinny być one pokrywane z dodatkowego ubezpieczenia. Państwa członkowskie wprowadziły w życie różnorodne przepisy zapewniające sprawiedliwość: jedne sformułowały je w formie praw pacjenta, inne - w postaci obowiązków dostawców usług zdrowotnych. Również egzekwowanie tych przepisów odbywa się w różnorodny sposób: w niektórych państwach członkowskich poprzez sądy, w innych - z udziałem rad, rzeczników praw obywatelskich itd.

Zasadniczą cechą wszystkich naszych systemów jest dążenie do tego, by były one stabilne finansowo, co umożliwi zachowanie wspomnianych wartości.

Przyjęcie podejścia skupiającego się na działaniach profilaktycznych jest integralną częścią strategii państw członkowskich mającej na celu zmniejszenie obciążenia ekonomicznego krajowych systemów opieki zdrowotnej, gdyż profilaktyka - pozwalając uniknąć chorób i wynikających z nich kosztów - w znaczący sposób przyczynia się do osiągnięcia redukcji kosztów opieki zdrowotnej, a w konsekwencji również do stabilności finansowej.

U podstaw tych najistotniejszych wartości leży ponadto zbiór **zasad postępowania**, które są wspólne dla całej Unii Europejskiej, to znaczy takie, które wszyscy obywatele UE mają nadzieję znaleźć wszędzie w UE wraz ze wspierającymi je strukturami. Obejmują one:

– *Jakość:*

  Wszystkie systemy opieki zdrowotnej w UE dążą do świadczenia wysokiej jakości opieki zdrowotnej. Osiągają to w szczególności dzięki obowiązkowi ciągłego szkolenia pracowników służby zdrowia opartego na jasno określonych krajowych standardach oraz poprzez zapewnienie pracownikom dostępu do informacji dotyczących najlepszych praktyk w dziedzinie jakości, pobudzanie innowacyjności i rozpowszechnianie dobrych praktyk, rozwój systemów zapewniających właściwe zarządzanie jednostkami opieki

zdrowotnej, a także monitorowanie jakości w systemie opieki zdrowotnej. Istotna część tego programu dotyczy również zasady bezpieczeństwa.

– *Bezpieczeństwo:*

Pacjenci mogą oczekiwać od każdego systemu opieki zdrowotnej w UE zagwarantowania im systematycznego podejścia do zapewniania bezpieczeństwa pacjenta, m.in. poprzez monitorowanie czynników ryzyka oraz odpowiednie szkolenie przedstawicieli zawodów medycznych, a także poprzez ochronę przed wprowadzającymi w błąd reklamami produktów ochrony zdrowia oraz metod terapii.

– *Opieka zdrowotna oparta na dowodach naukowych i etycznych podstawach:*

Wyzwania demograficzne oraz nowe techniki medyczne mogą stać się źródłem trudnych pytań (dotyczących etyki oraz przystępności cenowej), na które odpowiedzieć muszą wszystkie państwa członkowskie UE. Dbanie o to, by systemy opieki zdrowotnej były oparte dowodach naukowych jest istotne dla zapewnienia wysokiej jakości metod leczenia oraz długotrwałej stabilności. Wszystkie systemy muszą stawić czoła wyzwaniom polegającym na takim określeniu priorytetów w dziedzinie opieki zdrowotnej, by zapewniona została równowaga między potrzebami indywidualnego pacjenta a zasobami finansowymi dostępnymi na leczenie ogółu ludności.

– *Zaangażowanie pacjentów:*

Zorientowanie na pacjenta jest celem wszystkich systemów opieki zdrowotnej w UE. Oznacza to, że ich dążeniem jest angażowanie pacjentów w leczenie, przejrzystość w stosunku do nich oraz, w miarę możliwości, zapewnianie im możliwości wyboru między różnymi dostawcami usług zdrowotnych. Celem każdego systemu jest oferowanie każdej osobie informacji o jej stanie zdrowia oraz prawa do pełnej informacji na temat proponowanych metod leczenia, a także do wyrażania zgody na leczenie. Wszystkie systemy powinny być także odpowiedzialne przed społeczeństwem oraz zapewniać ład administracyjny oraz przejrzystość.

– *Zadośćuczynienie:*

Pacjenci powinni mieć prawo domagania się zadośćuczynienia w przypadku złego obrotu spraw. Obejmuje to przejrzyste i sprawiedliwe procedury dotyczące skarg oraz

jasne informacje na temat zobowiązań i poszczególnych form zadośćuczynienia przewidzianych przez dany system (np. odszkodowanie).

– *Prywatność i poufność:*

Prawo wszystkich obywateli UE do poufności informacji osobowych uznawane jest zarówno w prawie UE, jak i w prawie krajowym poszczególnych państw członkowskich.

Jako ministrowie zdrowia zauważamy wzrost zainteresowania kwestią roli mechanizmów rynkowych (w tym konkurencji) w zarządzaniu systemami opieki zdrowotnej. W systemach opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej odnotowuje się liczne postępy w zakresie polityki w tej dziedzinie; mają one na celu sprzyjanie różnorodności i możliwości wyboru oraz racjonalne wykorzystywanie zasobów. Możemy uczyć się wykorzystując wzajemnie osiągnięcia w zakresie polityki w tej dziedzinie, ale to poszczególne państwa członkowskie samodzielnie określają własne podejście dostosowując konkretne zabiegi do poszczególnych systemów opieki zdrowotnej.

Prace dotyczące opieki zdrowotnej na szczeblu europejskim mają ogromną wartość, mimo że podejmowanie na szczeblu UE prób wprowadzania standardów dotyczących systemów opieki zdrowotnej nie jest właściwe. Państwa członkowskie zobowiązały się do współpracy na rzecz wymiany doświadczeń i informacji dotyczących podejść i dobrych praktyk, na przykład na forum Grupy Wysokiego Szczebla ds. Usług Zdrowotnych i Opieki Medycznej lub poprzez stosowaną obecnie otwartą metodę koordynacji opieki zdrowotnej i długookresowej opieki, tak aby osiągnąć wspólny cel, którym jest propagowanie skuteczniejszej i bardziej dostępnej opieki zdrowotnej wysokiej jakości w Europie. Wyrażamy przekonanie o szczególnej wartości, jaką mają wszelkie stosowne inicjatywy w dziedzinie usług zdrowotnych zapewniające obywatelom przejrzystość co do ich praw i uprawnień podczas przemieszczania się z jednego państwa członkowskiego UE do drugiego, jak również zapisanie tych wartości i zasad w ramach prawnych, w celu zapewnienia pewności prawnej.

Podsumowując, nasze systemy opieki zdrowotnej stanowią zasadniczy element infrastruktury socjalnej w Europie. Nie ujmujemy wagi czekającym nas wyzwaniom polegającym na konieczności pogodzenia indywidualnych potrzeb z dostępnymi środkami finansowymi, przy postępującym starzeniu się ludności Europy, wzroście oczekiwań oraz postępach medycyny. Podczas omawiania strategii na przyszłość naszą wspólną troską

powinna być ochrona wartości i zasad leżących u podstaw systemów opieki zdrowotnej w UE. Jako ministrowie zdrowia z 25 państw członkowskich Unii Europejskiej zachęcamy instytucje europejskie do tego, by chroniły te wartości w swych działaniach w miarę postępów prac nad analizą wpływu Unii Europejskiej na systemy opieki zdrowotnej oraz włączeniem kwestii zdrowotnych do wszystkich polityk.

7.7. Zalecenia rady

Dz.U.UE.C.2009.151.7

ZALECENIE RADY

z dnia 8 czerwca 2009 r.

Dz.U.UE.L.1997.144.19

Dz.U.UE-sp.15-3-319

2007.12.25 zm. Dz.U.UE.L.2007.319.1 art. 89

DYREKTYWA 97/7/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 20 maja 1997 r.

7.7.1. w sprawie ochrony konsumentów w przypadku umów zawieranych na odległość

(Dz.U.UE L z dnia 4 czerwca 1997 r.)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji(1),

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego(2),

stanowiąc zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 189b Traktatu(3), w świetle tekstu jednolitego zatwierdzonego przez Komitet Pojednawczy dnia 27 listopada 1996 r.,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W związku z realizacją celów rynku wewnętrznego niezbędne jest przyjęcie środków mających na celu stopniową konsolidację tego rynku.

(2) Swobodny przepływ towarów i usług ma wpływ nie tylko na działalność podmiotów gospodarczych, ale również osób fizycznych; oznacza to, że konsumenci powinni mieć dostęp do towarów i usług w innym Państwie Członkowskim na takich samych warunkach jak obywatele tego Państwa Członkowskiego.

(3) Jak stwierdza między innymi skierowany do Rady komunikat Komisji zatytułowany "Ku jednolitemu rynkowi dystrybucji", transgraniczna sprzedaż na odległość może być dla konsumentów jednym z ważniejszych namacalnych przejawów urzeczywistnienia rynku wewnętrznego. Dla sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego niezbędne jest, by konsumenci mogli nawiązać stosunki z przedsiębiorstwem spoza swoich krajów, nawet jeśli w państwie zamieszkania konsumenta znajduje się oddział tego przedsiębiorstwa.

(4) Dzięki wprowadzaniu nowych technologii konsument ma większe możliwości dotarcia do informacji na temat ofert w dowolnym miejscu Wspólnoty i złożenia zamówienia; niektóre Państwa Członkowskie już podjęły różne lub nawet rozbieżne środki ochrony konsumentów w przypadku sprzedaży na odległość, wpływając szkodliwie na konkurencję między przedsiębiorstwami na rynku wewnętrznym; dlatego konieczne jest wprowadzenie na poziomie wspólnotowym podstawowego zbioru wspólnych reguł w tej dziedzinie.

(5) Ustępy 18 i 19 Załącznika do rezolucji Rady z dnia 14 kwietnia 1975 r. w sprawie wstępnego programu Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej dotyczącego polityki ochrony i informowania konsumentów[(4)] podkreślają konieczność ochrony nabywców towarów i usług przed żądaniami zapłaty za niezamówione towary, a także przed agresywnymi metodami sprzedaży.

(6) Ustęp 33 komunikatu Komisji skierowanego do Rady, pod tytułem "Nowe tempo polityki ochrony konsumenta", zatwierdzonego rezolucją Rady z dnia 23 czerwca 1986 r.[(5)], stanowi, że Komisja przedstawi wnioski dotyczące wykorzystania nowych technologii informatycznych umożliwiających konsumentom składanie zamówień do dostawców bez wychodzenia z domu.

(7) Rezolucja Rady z dnia 9 listopada 1989 r. w sprawie przyszłych priorytetów nowej polityki ochrony konsumentów[(6)] wzywa Komisję do nadania pierwszeństwa dziedzinom określonym w Załączniku do wspomnianej rezolucji; Załącznik odnosi się do nowych technologii dotyczących telesprzedaży; na podstawie tej rezolucji Komisja przyjęła trzyletni

plan działań w dziedzinie polityki ochrony konsumentów w Europejskiej Wspólnocie Gospodarczej (1990-1992); przewiduje on przyjęcie dyrektywy.

(8) Wybór języków używanych w umowach zawieranych na odległość leży w gestii Państw Członkowskich.

(9) Umowy zawierane na odległość wymagają wykorzystania jednego lub kilku środków porozumiewania się na odległość; te różnorodne środki są używane w ramach zorganizowanych systemów sprzedaży bądź świadczenia usług na odległość, bez jednoczesnej obecności dostawcy i konsumenta; ciągłyrozwój tych środków nie pozwala na sporządzenie ich wyczerpującego wykazu, konieczne jest jednak zdefiniowanie zasad, które będą obowiązywały nawet w odniesieniu do środków jeszcze niewykorzystywanych powszechnie.

(10) Ta sama transakcja obejmująca kolejne czynności lub szereg oddzielnych, rozłożonych w czasie czynności może być odmiennie opisywana przez prawo w zależności od ustawodawstwa Państwa Członkowskiego; przepisy niniejszej dyrektywy nie mogą być stosowane odmiennie, zgodnie z ustawodawstwem poszczególnych Państw Członkowskich, z zastrzeżeniem odwołania się przez nie do art. 14; w tym celu należy uznać, że konieczna jest zgodność z przepisami niniejszej dyrektywy przynajmniej podczas realizacji pierwszej z kolejnych czynności lub pierwszej z szeregu oddzielnych, rozłożonych w czasie czynności, które można uznać za jedną całość, bez względu na to, czy ta czynność bądź szereg czynności jest przedmiotem jednej umowy czy też kilku kolejnych oddzielnych umów.

(11) Wykorzystanie środków porozumiewania się na odległość nie może zmniejszać ilości informacji przekazywanych konsumentowi; należy zatem określić, jakie informacje należy przekazać konsumentowi, niezależnie od wykorzystywanego środka porozumiewania się; przekazywane informacje muszą być ponadto zgodne z innymi odpowiednimi regułami wspólnotowymi, w szczególności z przepisami dyrektywy Rady 84/450/EWG z dnia 10 września 1984 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących reklamy wprowadzającej w błąd[(7)]; w przypadku wyłączenia z obowiązku przekazywania informacji konsument może zażądać, na zasadzie uznaniowej, niektórych podstawowych informacji, takich jak tożsamość dostawcy, podstawowe cechy towarów lub usług oraz ich cena.

(12) W przypadku porozumiewania się z wykorzystaniem telefonu niezbędne jest przekazanie konsumentowi na początku rozmowy wystarczających informacji umożliwiających podjęcie decyzji o przerwaniu lub kontynuowaniu rozmowy.

(13) Informacja rozpowszechniania za pomocą niektórych technologii elektronicznych ma często charakter ulotny, jako że nie jest przekazywana na trwałym nośniku; konsument musi zatem otrzymać w stosownym czasie pisemne powiadomienie zawierające informacje konieczne do należytego wykonania umowy.

(14) Konsument nie ma możliwości zobaczenia produktu w rzeczywistości ani upewnienia się co do charakteru usług przed zawarciem umowy; należy wprowadzić przepis nadający konsumentowi prawo odstąpienia od umowy, chyba że w niniejszej dyrektywie ustalono inaczej; aby prawo to nie miało jedynie formalnego charakteru, ewentualne koszty ponoszone przez konsumenta w przypadku wykonywania przez niego prawa odstąpienia od umowy muszą ograniczać się do bezpośrednich kosztów zwrotu towarów; prawo odstąpienia od umowy pozostaje bez uszczerbku dla praw konsumenta wynikających z przepisów krajowych, ze szczególnym uwzględnieniem przepisów dotyczących uszkodzonych produktów, niepełnowartościowych usług czy też produktów lub usług nieodpowiadających opisowi określonemu w ofercie; do Państw Członkowskich należy ustalenie pozostałych warunków lub ustaleń wynikających z wykonywania prawa do odstąpienia od umowy.

(15) Konieczne jest również wyznaczenie terminu wykonania umowy, jeśli nie jest on określony w momencie składania zamówienia.

(16) Nie można zezwolić na stosowanie techniki promocyjnej polegającej na odpłatnym wysyłaniu produktu lub świadczeniu usługi bez uprzedniego żądania lub wyraźnej zgody ze strony konsumenta, chyba że chodzi o dostawę lub usługę zastępczą.

(17) Stosuje się zasady ustanowione w art. 8 i 10 Europejskiej Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności z dnia 4 listopada 1950 r.; należy uznać prawo konsumenta do prywatności, w szczególności w zakresie uwolnienia od niektórych szczególnie agresywnych środków porozumiewania się; dlatego należy przewidzieć ograniczenia w stosowaniu takich środków; Państwa Członkowskie powinny podjąć właściwe środki, aby skutecznie chronić tych konsumentów, którzy nie życzą sobie nawiązywania kontaktu za pośrednictwem niektórych środków porozumiewania się, bez uszczerbku dla

szczególnego zabezpieczenia konsumenta w ramach prawodawstwa wspólnotowego dotyczącego ochrony danych osobowych i prywatności.

(18) Istotne jest, by minimalne wiążące normy zawarte w niniejszej dyrektywie zostały uzupełnione w razie potrzeby dobrowolnymi porozumieniami między zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi, zgodnie z zaleceniem Komisji 92/295/EWG z dnia 7 kwietnia 1992 r. w sprawie kodeksów praktyk dotyczących ochrony konsumentów w przypadku umów zawieranych na odległość[(8)].

(19) W interesie optymalnej ochrony konsumenta ważne jest wystarczające poinformowanie konsumentów o przepisach niniejszej dyrektywy oraz o kodeksach praktyk obowiązujących w tej dziedzinie;

(20) Nieprzestrzeganie przepisów niniejszej dyrektywy może przynosić szkodę nie tylko konsumentom, ale również konkurencji; można zatem ustanowić przepisy umożliwiające monitorowanie ich stosowania instytucjom publicznym, ich przedstawicielom lub organizacjom konsumentów, mającym na podstawie ustawodawstwa krajowego uzasadniony interes w ochronie konsumentów, lub organizacjom zawodowym, mającym uzasadniony interes w podejmowaniu działań.

(21) W celu ochrony konsumentów istotne jest uregulowanie jak najszybciej kwestii reklamacji o zasięgu transgranicznym; Komisja opublikowała dnia 14 lutego 1996 r. plan działań w sprawie ułatwienia dostępu konsumentów do wymiaru sprawiedliwości i rozstrzygania sporów konsumenckich na rynku wewnętrznym; plan ten zawiera szczegółowe inicjatywy mające na celu wspieranie procedur pozasądowych; zaproponowano obiektywne kryteria (załącznik II) mające gwarantować wiarygodność tych procedur, a także wprowadzono przepis o wykorzystaniu ujednoliconych formularzy występowania z roszczeniami (załącznik III).

(22) Konsument nie ma wpływu na działanie środków porozumiewania się wykorzystujących nowe technologie; konieczne jest zatem zastrzeżenie, że ciężar dowodu spoczywa na dostawcy.

(23) Istnieje ryzyko, że w niektórych przypadkach konsument może zostać pozbawiony ochrony wynikającej z niniejszej dyrektywy poprzez wyznaczenie przepisów prawnych

państwa trzeciego jako właściwych dla danej umowy; w związku z powyższym do niniejszej dyrektywy należy włączyć przepisy zapobiegające takiemu ryzyku.

(24) Państwo Członkowskie może, z uwagi na interes ogólny, zakazać sprzedaży niektórych towarów i usług na swoim terytorium za pośrednictwem umów zawieranych na odległość; taki zakaz musi być zgodny z regułami wspólnotowymi; takie zakazy już przewidziano, w szczególności w zakresie produktów leczniczych, na mocy dyrektywy Rady 89/552/EWG z dnia 3 października 1989 r. w sprawie koordynacji niektórych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących wykonywania telewizyjnej działalności transmisyjnej[(9)] oraz dyrektywy Rady 92/28/EWG z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie reklamowania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi[(10)],

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Cel

Celem niniejszej dyrektywy jest zbliżenie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących umów zawieranych na odległość między konsumentami i dostawcami.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy określenie:

1) "umowa zawierana na odległość" oznacza każdą umowę dotycząca towarów lub usług zawartą między konsumentem i dostawcą w ramach systemu sprzedaży lub świadczenia usług na odległość, zorganizowanego przez dostawcę, który do celów umowy wykorzystuje wyłącznie jeden lub kilka środków porozumiewania się na odległość do momentu zawarcia umowy włącznie;

2) "konsument" oznacza każda osobę fizyczną, która w umowach objętych niniejszą dyrektywą działa w celach niezwiązanych z jej działalnością handlową, gospodarczą lub zawodem;

3) "dostawca" oznacza każdą osobę fizyczna lub prawną, która w umowach objętych niniejszą dyrektywą działa w ramach swojej działalności gospodarczej lub zawodowej;

4) "środki porozumiewania się na odległość" oznaczają wszelkie środki, które bez jednoczesnej fizycznej obecności dostawcy i konsumenta mogą być wykorzystane do zawarcia umowy między tymi stronami. Przykładowy wykaz środków objętych niniejszą dyrektywą znajduje się w załączniku I.

5) "operator środka porozumiewania się" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, publiczną lub prywatną, której działalność handlowa, gospodarcza lub zawodowa polega na udostępnianiu dostawcom jednego lub kilku środków porozumiewania się na odległość.

Artykuł 3

Wyłączenia

1. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do umów:

– w odniesieniu do wszelkich usług finansowych, do których stosuje się dyrektywę 2002/65/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 2002 r. dotyczącą sprzedaży konsumentom usług finansowych na odległość oraz zmieniająca dyrektywę Rady 90/619/EWG i dyrektywy 97/7/WE i 98/27/WE[(11)],

– zawieranych przy wykorzystaniu automatów sprzedających bądź zautomatyzowanych lokali handlowych,

– zawieranych z operatorami telekomunikacji przy wykorzystaniu publicznych automatów telefonicznych,

– dotyczących budowy i sprzedaży mienia nieruchomego lub odnoszących się do innych praw związanych z mieniem nieruchomym, z wyjątkiem najmu,

– zawieranych podczas licytacji.

2. Artykuły 4-6 i art. 7 ust. 1 nie mają zastosowania do:

– umów na dostawy środków spożywczych, napojów lub innych towarów przeznaczonych do codziennego użytku dostarczanych do miejsca zamieszkania, pobytu lub pracy przez regularne firmy dostawcze,

– umów na świadczenie usług w zakresie zakwaterowania, transportu, gastronomii lub wypoczynku, w przypadku gdy usługodawca w momencie zawierania umowy zobowiązuje się do świadczenia tych usług w ściśle określonym dniu lub okresie; wyjątkowo w przypadku imprez wypoczynkowych na wolnym powietrzu usługodawca może zastrzec sobie prawo do niestosowania art. 7 ust. 2 w szczególnych okolicznościach.

Artykuł 4

Informacje wstępne

1. W stosownym terminie przed zawarciem umowy na odległość konsument otrzymuje następujące informacje:

a) tożsamość dostawcy, a w przypadku umów wymagających zapłaty z góry także jego adres;

b) podstawowe cechy towaru lub usługi;

c) cenę towaru lub usługi włącznie ze wszystkimi podatkami;

d) gdzie stosowne, koszty dostawy;

e) uzgodnienia dotyczące sposobu płatności, dostawy lub wykonania;

f) istnienie prawa odstąpienia od umowy, z wyjątkiem przypadków określonych w art. 6 ust. 3;

g) koszty wykorzystania środka porozumiewania się na odległość, w przypadku gdy nie są one skalkulowane na podstawie taryfy podstawowej;

h) termin, w którym oferta lub cena pozostają wiążące;

i) w miarę potrzeb, w przypadku umów o ciągłe lub okresowe dostawy towarów lub świadczenie usług, minimalny okres trwania umowy.

2. Cel handlowy przekazu informacji określonych w ust. 1 nie może budzić wątpliwości, a sposób ich przedstawienia właściwy dla wykorzystywanego środka porozumiewania się na odległość musi być przejrzysty i zrozumiały, w poszanowaniu w szczególności zasad dobrej wiary w transakcjach handlowych oraz zasad regulujących ochronę osób niemających

zdolności do wyrażania zgody na podstawie ustawodawstwa Państw Członkowskich, na przykład małoletnich.

3. Ponadto w przypadku porozumiewania się z konsumentem z wykorzystaniem telefonu na początku rozmowy dostawca musi się przedstawić i wyraźnie wskazać na handlowy cel rozmowy.

Artykuł 5

Pisemne potwierdzenie informacji

1. W stosownym czasie podczas wykonywania umowy konsument musi otrzymać w formie pisemnej lub na innym trwałym, dostępnym dla niego nośniku potwierdzenie informacji określonych w art. 4 ust. 1 lit. a)-f), najpóźniej jednak w chwili dostawy w przypadku dóbr nieprzeznaczonych dla osób trzecich, chyba że informacje te zostały wcześniej przekazane konsumentowi przed zawarciem umowy w formie pisemnej lub na wspomnianym trwałym i dostępnym nośniku.

Niezależnie od wszelkich okoliczności należy przedstawić:

– pisemną informację na temat warunków i procedury wykonywania prawa odstąpienia od umowy w rozumieniu art. 6, włącznie z przypadkami określonymi w art. 6 ust. 3 tiret pierwsze,

– adres miejsca prowadzenia działalności dostawcy, pod który konsument może kierować swoje reklamacje,

– informacje dotyczące obsługi posprzedażnej i obowiązującej gwarancji,

– warunki rozwiązania umów zawieranych na czas nieokreślony lub okres dłuższy niż jeden rok.

2. Ustęp 1 nie ma zastosowania do usług świadczonych za pomocą jednego ze środków porozumiewania się na odległość, w przypadku gdy jest to usługa jednorazowa, a fakturę wystawia operator środków porozumiewania się na odległość. Jednakże konsument musi w każdym przypadku otrzymać adres miejsca prowadzenia działalności dostawcy, pod który może kierować swoje reklamacje.

Artykuł 6

Prawo odstąpienia od umowy

1. W przypadku każdej umowy na odległość konsument może w terminie ustalonym na co najmniej siedem dni roboczych odstąpić od niej bez żadnych sankcji i bez konieczności podawania powodu. Konsument z tytułu wykonywania swego prawa odstąpienia od umowy nie może ponosić żadnych kosztów poza bezpośrednimi kosztami zwrotu towarów.

Terminy wykonywania tego prawa biegną:

– w przypadku towarów od dnia ich otrzymania przez konsumenta, jeśli wypełnione zostały obowiązki ustanowione w art. 5,

– w przypadku usług od dnia zawarcia umowy lub wypełnienia obowiązków ustanowionych w art. 5, jeśli obowiązki te zostały wypełnione po zawarciu umowy, z zastrzeżeniem, że termin ten nie przekracza terminu trzech miesięcy określonego w następnym akapicie.

W przypadku niewypełnienia przez dostawcę obowiązków ustanowionych w art. 5 termin wynosi trzy miesiące. Termin biegnie:

– w przypadku towarów od dnia ich otrzymania przez konsumenta,

– w przypadku usług od dnia zawarcia umowy.

Jeśli informacje określone w art. 5 zostały przekazane we wspomnianym trzymiesięcznym terminie, to termin siedmiu dni roboczych wskazany w akapicie pierwszym liczony jest od tego momentu.

2. W przypadku gdy konsument wykonuje swoje prawo odstąpienia od umowy na mocy niniejszego artykułu, dostawca jest zobowiązany do zwrotu wpłaconych kwot bez dodatkowych kosztów. Konsument nie może ponosić z tytułu wykonywania swojego prawa odstąpienia od umowy żadnych opłat poza bezpośrednimi kosztami zwrotu towarów. Zwrot ten musi nastąpić niezwłocznie, jednakże najpóźniej w terminie 30 dni.

3. Jeżeli strony nie postanowiły inaczej, konsument nie może wykonywać swojego prawa przewidzianego w ust. 1 w przypadku umów:

– o świadczenie usług, których wykonywanie rozpoczęło się za zgodą konsumenta przed upływem siedmiu dni roboczych określonych w ust. 1,

– o dostawę towarów lub świadczenie usług, których cena jest zależna od wahań na rynku finansowym, na które dostawca nie może mieć żadnego wpływu,

– o dostawę towarów wyprodukowanych według specyfikacji konsumenta, wyraźnie dostosowanych indywidualnie do potrzeb klienta lub takich, które z uwagi na swój charakter nie mogą być odesłane lub ulegają szybkiemu zepsuciu bądź mają krótki termin przydatności do użycia,

– o dostawę nagrań audialnych lub wizualnych lub oprogramowania komputerowego, których opakowanie zostało naruszone przez konsumenta,

– o dostawę gazet, periodyków i czasopism,

– o świadczenie usług w zakresie gier i zakładów wzajemnych.

4. Państwa Członkowskie wprowadzają przepisy w celu zapewnienia, że jeżeli:

– cena jakiegoś towaru lub usługi jest całkowicie lub częściowo pokrywana kredytem udzielanym przez dostawcę lub

– cena jakiegoś towaru bądź usługi jest całkowicie lub częściowo pokrywana kredytem udzielonym konsumentowi przez stronę trzecią na podstawie umowy zawartej między stroną trzecią i dostawcą,

to umowa kredytu lub pożyczki ulega rozwiązaniu bez żadnych sankcji, w przypadku wykonania przez konsumenta prawa odstąpienia od umowy zgodnie z ust. 1.

Państwa Członkowskie określają szczegółowe zasady rozwiązywania wspomnianej umowy kredytu lub pożyczki.

Artykuł 7

Wykonanie umowy

1. Jeżeli strony nie postanowiły inaczej, dostawca musi zrealizować zamówienie w terminie nie dłuższym niż trzydzieści dni od dnia następującego po złożeniu zamówienia u dostawcy przez konsumenta.

2. W przypadku niewywiązania się z umowy wskutek niedostępności zamówionego towaru lub usługi dostawca musi niezwłocznie powiadomić o tym konsumenta i dokonać zwrotu wszystkich wpłaconych kwot, najpóźniej jednak w terminie 30 dni.

3. Jednakże Państwa Członkowskie mogą ustanowić przepisy pozwalające dostawcy na dostarczenie konsumentowi towaru lub usługi o równorzędnej jakości i cenie, jeśli taka możliwość została przewidziana przed zawarciem umowy lub w umowie. Należy o tym powiadomić konsumenta w przejrzysty i zrozumiały sposób. Koszty zwrotu towarów wynikające z wykonania prawa odstąpienia od umowy ponosi w tym przypadku dostawca, a konsument musi zostać o tym powiadomiony. W takich przypadkach dostarczenie towaru lub świadczenie usługi nie może być uznane za dostawę niezamówioną w rozumieniu art. 9.

Artykuł 8

(skreślony)

Artykuł 9

Dostawa niezamówiona

Z uwagi na zakaz praktyk związanych z dostawami niezamówionymi, ustanowiony w dyrektywie 2005/29/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 maja 2005 r. dotyczącej nieuczciwych praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów na rynku wewnętrznym[(12)], Państwa Członkowskie podejmują niezbędne środki w celu zwolnienia konsumenta od jakiegokolwiek świadczenia wzajemnego w przypadku niezamówionej dostawy, gdyż brak odpowiedzi nie może zostać uznany za zgodę.

Artykuł 10

Ograniczenia użytkowania niektórych środków porozumiewania się na odległość

1. Uprzedniej zgody konsumenta wymaga zastosowanie następujących środków:

– automatyczny system wywołujący bez udziału rozmówcy (automatyczne urządzenie wywołujące),

– telefaks.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, by środki porozumiewania się na odległość umożliwiające indywidualne porozumiewanie się, inne niż określone w ust. 1, mogły być wykorzystywane tylko w przypadku braku wyraźnego sprzeciwu ze strony konsumenta.

Artykuł 11

Sądowe lub administracyjne środki prawne

1. Państwa Członkowskie zapewniają istnienie odpowiednich i skutecznych środków gwarantujących wykonanie niniejszej dyrektywy w interesie konsumentów.

2. Środki określone w ust. 1 obejmują przepisy, na mocy których jeden lub więcej z wymienionych poniżej organów, zgodnie z prawem krajowym, może występować o wszczęcie postępowania na mocy prawa krajowego przed sądami lub właściwymi organami administracji, aby zagwarantować stosowanie krajowych zasad wykonywania niniejszej dyrektywy:

a) instytucje publiczne lub ich przedstawiciele;

b) organizacje konsumentów mające uzasadniony interes w ochronie konsumentów;

c) organizacje zawodowe mające uzasadniony interes w podejmowaniu działań.

3. a) Państwa Członkowskie mogą postanowić, że ciężar dowodu w sprawie uprzedniego przekazania informacji, potwierdzenia pisemnego lub dotrzymania terminu i otrzymania zgody konsumenta spoczywa na dostawcy.

b) Państwa Członkowskie podejmują środki niezbędne do tego, by dostawcy i operatorzy środków porozumiewania się w miarę możliwości zaprzestali praktyk niezgodnych ze środkami przyjętymi na mocy niniejszej dyrektywy.

4. Państwa Członkowskie mogą w uzupełnieniu do środków, które muszą zostać przyjęte w celu zapewnienia przestrzegania przepisów niniejszej dyrektywy, wprowadzić dobrowolny nadzór niezależnych instytucji nad przestrzeganiem tych przepisów oraz środki odwoławcze do takich instytucji w przypadku rozstrzygania sporów.

Artykuł 12

Wiążący charakter przepisów

1. Konsument nie może zrzec się praw nadanych mu na mocy transpozycji niniejszej dyrektywy do prawa krajowego.

2. Państwa Członkowskie podejmują niezbędne środki dla zapewnienia, iż konsument nie utraci ochrony przyznanej mu na mocy niniejszej dyrektywy, poprzez wybór prawa państwa trzeciego jako prawa właściwego dla danej umowy, w przypadku gdy umowa pozostaje w ścisłym związku z terytorium Państw Członkowskich.

Artykuł 13

Reguły wspólnotowe

1. Przepisy niniejszej dyrektywy stosuje się w zakresie, w jakim wśród reguł prawa wspólnotowego nie ma przepisów szczególnych dotyczących w całości niektórych typów umów zawieranych na odległość.

2. W przypadku gdy szczególne reguły wspólnotowe zawierają przepisy dotyczące jedynie niektórych aspektów dostaw towarów lub świadczenia usług, to te przepisy stosują się zamiast przepisów niniejszej dyrektywy do szczegółowych aspektów umów zawieranych na odległość.

Artykuł 14

Klauzula minimum

Aby zapewnić wyższy poziom ochrony konsumentów, Państwa Członkowskie mogą wprowadzić lub utrzymać w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą bardziej surowe przepisy zgodne z Traktatem. W interesie ogólnym, w poszanowaniu postanowień Traktatu wspomniane przepisy mogą zawierać w miarę potrzeb zakaz obrotu na terytorium państw niektórymi towarami lub usługami, w szczególności produktami leczniczymi, przy wykorzystaniu umów zawieranych na odległość.

Artykuł 15

Wykonanie

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne w celu wykonania niniejszej dyrektywy nie później niż trzy lata po jej wejściu w życie. Niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

2. Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez Państwa Członkowskie.

3. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

4. Nie później niż cztery lata po wejściu w życie niniejszej dyrektywy Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat wykonania niniejszej dyrektywy, w miarę potrzeb równocześnie z propozycją zmian niniejszej dyrektywy.

Artykuł 16

Przekazywanie informacji konsumentom

Państwa Członkowskie podejmują właściwe środki w celu powiadomienia konsumentów na temat przepisów krajowych stanowiących transpozycję niniejszej dyrektywy oraz zachęcają w miarę potrzeb organizacje zawodowe do przekazania konsumentom informacji na temat ich kodeksów praktyk.

Artykuł 17

Systemy reklamacji

Komisja zbada możliwość ustanowienia skutecznych środków umożliwiających załatwianie reklamacji konsumentów związanych ze sprzedażą na odległość. W terminie dwóch lat od dnia wejścia w życie niniejszej dyrektywy Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat wyników tych badań, w miarę potrzeb wraz z odpowiednimi wnioskami.

Artykuł 18

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 19

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 20 maja 1997 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J. M. GIL-ROBLES

Przewodniczący

W imieniu Rady

J. VAN AARTSEN

Przewodniczący

(1) Dz.U. C 156 z 23.6.1992, str. 14 i Dz.U. C 308 z 15.11.1993, str. 18.

(2) Dz.U. C 19 z 25.1.1993, str. 111.

(3) Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 26 maja 1993 r. (Dz.U. C 176 z 28.6.1993, str. 95), wspólne stanowisko Rady z dnia 29 czerwca 1995 r. (Dz.U. C 288 z 30.10.1995, str. 1) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 13 grudnia 1995 r. (Dz.U. C 17 z 22.1.1996, str. 51). Decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 16 stycznia 1997 r. oraz decyzja Rady z dnia 20 stycznia 1997 r.

(4) Dz.U. C 92 z 25.4.1975, str. 1.

(5) Dz.U. C 167 z 5.7.1986, str. 1.

(6) Dz.U. C 294 z 22.11.1989, str. 1.

(7) Dz.U. L 250 z 19.9.1984, str. 17.

(8) Dz.U. L 156 z 10.6.1992, str. 21.

(9) Dz.U. L 298 z 17.10.1989, str. 23.

(10) Dz.U. L 113 z 30.4.1992, str. 13.

(11) Dz.U. L 271 z 9.10.2002, str. 16.

(12) Dz.U. L 149 z 11.6.2005, str. 22.

ZAŁĄCZNIKI

ZAŁĄCZNIK I

Środki porozumiewania się objęte art. 2 ust. 4

– Druk niezaadresowany

– Druk zaadresowany

– List seryjny

– Reklama prasowa z formularzem zamówienia

– Katalog

– Telefon z udziałem rozmówcy

– Telefon bez udziału rozmówcy (automatyczne urządzenie wywołujące, audiotekst)

– Radio

– Wizjofon (telefon z ekranem)

– Wideotekst (mikrokomputer i ekran telewizyjny) z klawiaturą lub ekranem dotykowym

– Poczta elektroniczna

– Telefaks

– Telewizja (telezakupy).

7.7.2. Zalecenie Rady w sprawie działań w dziedzinie rzadkich chorób

(2009/C 151/02)

(Dz.U.UE C z dnia 3 lipca 2009 r.)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 152 ust. 4 akapit drugi,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego ([1]),

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([2]),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rzadkie choroby stanowią zagrożenie dla zdrowia obywateli UE, o ile są to choroby zagrażające życiu lub choroby powodujące chroniczny ubytek na zdrowiu i o ile charakteryzują się niską częstością występowania i znacznym stopniem złożoności. Pomimo ich rzadkiego występowania, istnieje tak wiele różnych rodzajów rzadkich chorób, że dotknięte nimi są miliony osób.

(2) Zasady i nadrzędne wartości uniwersalności, sprawiedliwości i solidarności oraz dostępu do opieki odpowiedniej jakości zatwierdzone w konkluzjach Rady w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej UE z dnia 2czerwca 2006 r. mają najwyższe znaczenie dla pacjentów cierpiących na rzadkie choroby.

(3) Na okres od dnia 1 stycznia 1999 r. do dnia 31 grudnia 2003 r. przyjęto wspólnotowy program działania w dziedzinie rzadkich chorób, w tym chorób genetycznych ([3]). W programie tym określono częstość występowania rzadkiej choroby jako dotykającą nie więcej niż 5 na 10.000 osób w UE. Dokładniejsza definicja oparta na uaktualnionym przeglądzie naukowym, z uwzględnieniem zarówno częstości występowania, jak i współczynnika zachorowalności, zostanie opracowana z wykorzystaniem zasobów drugiego wspólnotowego programu w dziedzinie zdrowia ([4]).

(4) Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych ([5]) stanowi, że produkt leczniczy jest oznaczony jako "sierocy produkt leczniczy", jeżeli produkt ten przeznaczony jest do diagnozowania, zapobiegania lub leczenia stanu chorobowego zagrażającego życiu lub powodującego chroniczny ubytek zdrowia, występującego u nie więcej niż 5 na 10.000 osób we Wspólnocie w chwili gdy przedkładany jest wniosek.

(5) Szacuje się, że liczba istniejących obecnie rzadkich chorób waha się pomiędzy 5.000 a 8.000, a w ciągu życia cierpi na nie od 6 % do 8 % populacji. Innymi słowy, pomimo faktu, że każda z rzadkich chorób charakteryzuje się niską częstością występowania, to całkowita liczba osób dotkniętych rzadkimi chorobami w UE waha się pomiędzy 27 a 36 milionów. Większość przypadków to choroby rzadko występujące, na które cierpi maksymalnie 1 na 100.000 osób. Pacjenci ci są szczególnie odizolowani i bezradni.

(6) Ze względu na niską częstość występowania, szczególny charakter i wysoką całkowitą liczbę osób nimi dotkniętych rzadkie choroby wymagają globalnej strategii, której podstawą są specyficzne i złożone działania mające na celu zapobieżenie wysokiej chorobowości lub możliwym do uniknięcia przedwczesnym zgonom oraz poprawę jakości życia i możliwości społeczno-ekonomicznych chorych.

(7) Rzadkie choroby były jednym z priorytetów szóstego wspólnotowego programu ramowego w dziedzinie badań i rozwoju ([6]), i pozostają jednym z priorytetów działań w ramach siódmego programu ramowego w dziedzinie badań i rozwoju ([7]), jako że rozwój nowych możliwości w zakresie diagnozowania i leczenia rzadkich chorób oraz przeprowadzenie badań epidemiologicznych w ich zakresie wymaga działań obejmujących wiele krajów w celu zwiększenia liczby pacjentów objętych poszczególnymi badaniami.

(8) W swojej białej księdze zatytułowanej "Razem na rzecz zdrowia: strategiczne podejście dla UE na lata 2008-2013" z dnia 23 października 2007 r., przedstawiającej strategię UE w zakresie zdrowia, Komisja wskazała rzadkie choroby jako jeden z priorytetów działań.

(9) W celu poprawy koordynacji i spójności krajowych, regionalnych i lokalnych inicjatyw dotyczących rzadkich chorób i współpracy ośrodków badawczych odpowiednie działania krajowe w obszarze rzadkich chorób mogłyby zostać ujęte w planach lub strategiach dotyczących rzadkich chorób.

(10) Zgodnie z bazą danych Orphanet tylko 250 spośród tysięcy znanych rzadkich chorób, w przypadku których możliwa jest identyfikacja kliniczna, posiada kod w istniejącej międzynarodowej klasyfikacji chorób (wersja 10). Odpowiednia klasyfikacja i oznaczenie kodami wszystkich rzadkich chorób są niezbędne dla zapewnienia świadomości co do ich istnienia i rozpoznania w krajowych systemach opieki zdrowotnej.

(11) Światowa Organizacja Zdrowia ("WHO") zainicjowała proces przeglądu 10. wersji międzynarodowej klasyfikacji chorób w celu przyjęcia w ramach Światowego Zgromadzenia Zdrowia w 2014 roku jej nowej, 11. wersji. WHO mianowała przewodniczącego grupy zadaniowej UE ds. rzadkich chorób przewodniczącym głównej grupy doradczej ds. rzadkich chorób, aby wesprzeć wspomniany proces przeglądu, przedstawiając wnioski dotyczące kodyfikacji i klasyfikacji rzadkich chorób.

(12) Wdrożenie wspólnej identyfikacji rzadkich chorób przez wszystkie państwa członkowskie znacznie wzmocniłoby wkład UE w prace powyższej głównej grupy doradczej oraz ułatwiłoby współpracę na poziomie Wspólnoty w dziedzinie rzadkich chorób.

(13) W lipcu 2004 roku w ramach Komisji została ustanowiona grupa wysokiego szczebla ds. usług zdrowotnych i opieki medycznej w celu zaangażowania ekspertów z wszystkich państw członkowskich w prace dotyczące praktycznych aspektów współpracy pomiędzy krajowymi systemami opieki zdrowotnej w UE. Jedna z grup roboczych tej grupy wysokiego szczebla koncentruje się na europejskich sieciach referencyjnych (ERN) dotyczących rzadkich chorób. Opracowano pewne kryteria i zasady dla ERN, wśród nich kryteria i zasady dotyczące roli ERN w zwalczaniu rzadkich chorób. ERN mogłyby również służyć jako ośrodki badawcze i ośrodki wiedzy, zajmujące się leczeniem pacjentów z innych państw członkowskich i zapewniające w razie potrzeby dostęp do odpowiedniej infrastruktury leczniczej.

(14) Z punktu widzenia Wspólnoty wartość dodana ERN jest szczególnie wysoka w przypadku rzadkich chorób ze względu na ich niski stopień występowania, z którym związana jest zarówno ograniczona liczba pacjentów, jak i niedobór wiedzy specjalistycznej w poszczególnych krajach. Gromadzenie specjalistycznej wiedzy na poziomie europejskim ma zatem kluczowe znaczenie dla zapewnienia pacjentom cierpiącym na rzadkie choroby równego dostępu do rzetelnych informacji, odpowiedniej i terminowej diagnozy oraz opieki wysokiej jakości.

(15) W grudniu 2006 roku grupa ekspertów w ramach grupy zadaniowej Unii Europejskiej ds. rzadkich chorób wydała sprawozdanie zatytułowane "Wkład w kształtowanie polityki: europejska współpraca na rzecz usług zdrowotnych i opieki medycznej w dziedzinie rzadkich chorób", skierowane do grupy wysokiego szczebla ds. usług zdrowotnych i opieki medycznej. Sprawozdanie grupy ekspertów podkreśla między innymi znaczenie, jakie ma wyznaczanie ośrodków wiedzy specjalistycznej oraz określenie roli, jaką powinny pełnić. Uzgodniono również, że - co do zasady i w miarę możliwości -podróżować powinna raczej specjalistyczna wiedza, a nie sami pacjenci. Niektóre ze środków, o których mowa w sprawozdaniu, włączono do niniejszego zalecenia.

(16) Współpraca i wymiana wiedzy pomiędzy ośrodkami wiedzy specjalistycznej okazała się bardzo skuteczną strategią postępowania z rzadkimi chorobami w Europie.

(17) Ośrodki wiedzy specjalistycznej mogłyby przyjąć multidyscyplinarne podejście do opieki w celu rozwiązania złożonych i wielorakich problemów związanych z rzadkimi chorobami.

(18) Cechy szczególne rzadkich chorób, do których należą ograniczona liczba pacjentów i niedobór odpowiedniej wiedzy, w tym wiedzy specjalistycznej, czynią z nich wyjątkową dziedzinę, a działania podejmowane w jej ramach mają bardzo wysoką wartość dodaną na poziomie wspólnotowym. Osiągnięcie tej wartości dodanej może w szczególności być możliwe przez zgromadzenie krajowej wiedzy specjalistycznej z zakresu rzadkich chorób rozproszonej we wszystkich państwach członkowskich.

(19) Rzeczą najwyższej wagi jest zapewnienie aktywnego wkładu państw członkowskich w opracowanie niektórych wspólnych instrumentów przewidzianych w komunikacie z dnia 11 listopada 2008r. Komisji zatytułowanym "Rzadkie choroby: wyzwania stojące przed Europą", w szczególności instrumentów dotyczących diagnozowania i opieki medycznej, a także europejskich wytycznych w sprawie prowadzenia badań przesiewowych populacji. Mogłoby się to także odnosić do sprawozdań z oceny dotyczących terapeutycznej wartości dodanej sierocych produktów leczniczych, które mogłyby przyczynić się do przyspieszenia negocjacji dotyczących cen na poziomie krajowym, redukując tym samym opóźnienia w dostępie pacjentów cierpiących na rzadkie choroby do leków sierocych.

(20) WHO określiła upodmiotowienie pacjentów jako jeden z "warunków wstępnych zdrowia" i zachęciła do "aktywnego partnerstwa i strategii samoopieki pacjentów w celu

poprawy wyników zdrowotnych i jakości życia w grupie osób dotkniętych przewlekłymi chorobami" ([8]). Z tego punktu widzenia rola niezależnych grup pacjentów jest kluczowa tak pod względem bezpośredniego wsparcia osób dotkniętych chorobą, jak i zbiorowej pracy, jaką te osoby wykonują w celu poprawy warunków wspólnoty pacjentów cierpiących na rzadkie choroby jako całości, także z uwzględnieniem przyszłych pokoleń.

(21) Państwa członkowskie powinny zmierzać do zaangażowania pacjentów i ich przedstawicieli w proces polityczny; powinny także dążyć do propagowania działań grup pacjentów.

(22) Rozwój infrastruktury w zakresie badań i opieki zdrowotnej w dziedzinie rzadkich chorób wymaga długotrwałych projektów, a w związku z tym odpowiedniego wsparcia finansowego w celu zapewnienia trwałości projektów w perspektywie długoterminowej. Wysiłki te przyczyniłyby się zwłaszcza do maksymalizacji efektu synergii z projektami opracowanymi w ramach drugiego wspólnotowego programu działań, siódmego programu ramowego w dziedzinie badań, i rozwoju oraz następców tych programów,

NINIEJSZYM ZALECA PAŃSTWOM CZŁONKOWSKIM:

I. **PLANY I STRATEGIE W DZIEDZINIE RZADKICH CHORÓB**

1. ustanowienie i realizację planów lub strategii dotyczących rzadkich chorób na odpowiednim szczeblu lub przeanalizowanie odpowiednich środków odnoszących się do rzadkich chorób w innych strategiach dotyczących zdrowia publicznego, zmierzając do zapewnienia pacjentom cierpiącym na rzadkie choroby dostępu do opieki wysokiej jakości, w tym diagnostyki, leczenia, habilitacji osób chorych i w miarę możliwości skutecznych leków sierocych, zaś w szczególności:

   a) jak najszybsze, najlepiej nie później niż przed końcem 2013 roku, opracowanie i przyjęcie planu lub strategii, której celem byłoby ukierunkowanie i zorganizowanie stosownych działań w dziedzinie rzadkich chorób w ramach ich systemów zdrowotnych i socjalnych;

   b) przedsięwzięcie działań służących włączeniu obecnych i przyszłych inicjatyw na poziomie lokalnym, regionalnym i krajowym, do swoich planów lub strategii w celu przyjęcia kompleksowego podejścia;

c) określenie pewnej liczby działań priorytetowych w ramach swoich planów lub strategii, wraz z celami tych działań i mechanizmami ich monitorowania;

d) przyjęcie do wiadomości opracowania wytycznych i zaleceń dotyczących rozwoju działań krajowych w zakresie rzadkich chorób przez właściwe organy na poziomie krajowym w ramach trwającego europejskiego projektu na rzecz opracowania krajowych planów zwalczania rzadkich chorób (EUROPLAN) wybranego do finansowania w okresie 2008-2011 w ramach pierwszego wspólnotowego programu działań w dziedzinie zdrowia publicznego[(9)].

II. **ODPOWIEDNIĄ DEFINICJĘ, KODYFIKACJĘ I SPORZĄDZANIE SPISU RZADKICH CHORÓB**

2. Zastosowanie - do celów prac politycznych na poziomie Wspólnoty - wspólnej definicji rzadkiej choroby jako choroby dotykającej nie więcej niż 5 na 10.000 osób.

3. Dążenie do zapewnienia odpowiedniego opatrzenia rzadkich chorób kodami i możliwości odnalezienia tych chorób we wszystkich systemach informacji zdrowotnej, zachęcanie do odpowiedniego uznania choroby w krajowych systemach opieki zdrowotnej i zwrotu kosztów na podstawie ICD, przy jednoczesnym poszanowaniu procedur krajowych.

4. Aktywny udział w opracowaniu unijnego, łatwo dostępnego i dynamicznego spisu rzadkich chorób w oparciu o sieć Orphanet i inne istniejące sieci, o których mowa w komunikacie Komisji w sprawie rzadkich chorób.

5. Rozważenie wsparcia na wszystkich odpowiednich szczeblach, również na szczeblu wspólnotowym, z jednej strony specjalnych sieci informacyjnych w zakresie chorób, zaś z drugiej strony - do celów epidemiologicznych - rejestrów i baz danych, pamiętając przy tym o niezależnym zarządzaniu.

III. **BADANIA NAUKOWE DOTYCZĄCE RZADKICH CHORÓB**

6. Określenie trwających badań naukowych i aktualnych zasobów badawczych w krajowych i wspólnotowych ramach, aby ustalić obecny stan badań, ocenić warunki badawcze w dziedzinie rzadkich chorób i poprawić koordynację programów wspólnotowych, krajowych i regionalnych w zakresie badań nad rzadkimi chorobami.

7. Określenie potrzeb i priorytetów dla badań podstawowych, klinicznych, translacyjnych i socjalnych w dziedzinie rzadkich chorób oraz sposobów propagowania tych potrzeb i priorytetów, jak również propagowanie multidyscyplinarnych sposobów współdziałania, którymi należy się dodatkowo zająć z wykorzystaniem programów krajowych i wspólnotowych.

8. Propagowanie udziału krajowych naukowców w projektach badawczych dotyczących rzadkich chorób finansowanych na wszystkich odpowiednich szczeblach, w tym na szczeblu Wspólnoty.

9. Włączenie do swoich planów lub strategii przepisów służących propagowaniu badań w dziedzinie rzadkich chorób.

10. Ułatwianie wraz z Komisją rozwoju współpracy badawczej z państwami trzecimi biorącymi aktywny udział w badaniach nad rzadkimi chorobami a, w ujęciu bardziej ogólnym, współpracy w zakresie wymiany informacji i wiedzy specjalistycznej.

IV. **OŚRODKI SPECJALISTYCZNE I EUROPEJSKIE SIECI REFERENCYJNE DOTYCZĄCE RZADKICH CHORÓB**

11. Określenie odpowiednich ośrodków specjalistycznych na terytorium całego kraju do końca 2013 roku i rozważenie wsparcia tworzenia takich ośrodków.

12. Propagowanie uczestnictwa specjalistycznych ośrodków w europejskich sieciach referencyjnych, z poszanowaniem krajowych kompetencji i zasad dotyczących udzielania im zezwoleń lub ich uznawania.

13. Organizowanie ścieżek opieki zdrowotnej dla pacjentów cierpiących na rzadkie choroby przez podejmowanie współpracy z odpowiednimi specjalistami oraz wymianę osób zawodowo zajmujących się tą dziedziną i wymianę wiedzy specjalistycznej w kraju lub w razie potrzeby za granicą.

14. Wspieranie wykorzystania technologii informacyjno-komunikacyjnych, takich jak telemedycyna w sytuacjach, gdy niezbędne jest zapewnienie dostępu do potrzebnej specjalnej opieki zdrowotnej na odległość.

15. Włączenie do swoich planów lub strategii warunków koniecznych do rozpowszechniania i mobilności wiedzy specjalistycznej i wiedzy ogólnej w celu ułatwienia leczenia pacjentów znajdujących się w pobliżu.

16. Zachęcanie specjalistycznych ośrodków do działania na podstawie multidyscyplinarnego podejścia do opieki w przypadku zajmowania się kwestią rzadkich chorób.

V. GROMADZENIE WIEDZY SPECJALISTYCZNEJ NA TEMAT RZADKICH CHORÓB NA POZIOMIE EUROPEJSKIM

17. Gromadzenie krajowej wiedzy specjalistycznej na temat rzadkich chorób i wspieranie łączenia jej z wiedzą specjalistyczną posiadaną przez europejskich partnerów w celu wspierania:

    a) wymiany najlepszych praktyk w zakresie narzędzi diagnostycznych i opieki medycznej, jak również kształcenia i opieki socjalnej w dziedzinie rzadkich chorób;

    b) odpowiedniego nauczania i szkolenia dla wszystkich pracowników służby zdrowia, aby uświadomić im istnienie tych chorób i zasoby dostępne na związaną z nimi opiekę;

    c) rozwoju szkolenia medycznego w dziedzinach związanych z diagnostyką rzadkich chorób i zarządzaniem nimi, takich jak genetyka, immunologia, neurologia, onkologia, pediatria);

    d) opracowania europejskich wytycznych w sprawie testów diagnostycznych, oraz badań przesiewowych populacji, z poszanowaniem krajowych decyzji i kompetencji;

    e) wymiany między państwami członkowskimi sprawozdań z oceny dotyczących terapeutycznej lub klinicznej wartości dodanej leków sierocych na poziomie Wspólnoty, gdzie gromadzona jest stosowna wiedza, w tym wiedza specjalistyczna, w celu zminimalizowania opóźnień w dostępie do leków sierocych w przypadku pacjentów cierpiących na rzadkie choroby.

VI. **UPODMIOTOWIENIE ORGANIZACJI PACJENTÓW**

18. Zasięganie opinii pacjentów i przedstawicieli pacjentów w zakresie polityk w dziedzinie rzadkich chorób i ułatwianie pacjentom dostępu do aktualizowanych informacji na temat rzadkich chorób.

19. Propagowanie działań podejmowanych przez organizacje pacjentów, takich jak podnoszenie świadomości, rozwijanie potencjału, szkolenia, wymiana informacji i najlepszych praktyk, tworzenie sieci, nawiązywanie kontaktów z pacjentami najbardziej odizolowanymi.

VII. **TRWAŁOŚĆ**

20. Wraz z Komisją dążenie do zapewnienia - za pomocą odpowiedniego finansowania i mechanizmów współpracy - długoterminowej trwałości infrastruktury rozwiniętej w dziedzinie informacji, badań i opieki zdrowotnej w zakresie rzadkich chorób.

NINIEJSZYM WZYWA KOMISJĘ DO:

1. Sporządzenia, do końca roku 2013 i w celu umożliwienia przedstawienia wniosków w ramach ewentualnego przyszłego programu wspólnotowych działań w dziedzinie zdrowia, sprawozdania z wykonania niniejszego zalecenia, skierowanego do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów i którego podstawą będą informacje dostarczone przez państwa członkowskie; w sprawozdaniu tym należy przeanalizować, w jakim stopniu zaproponowane środki są skuteczne, oraz potrzebę dalszych działań służących poprawie jakości życia pacjentów cierpiących na rzadkie choroby oraz życia ich rodzin.

2. Regularnego informowania Rady o działaniach podjętych w następstwie komunikatu Komisji w sprawie rzadkich chorób.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 8 czerwca 2009 r.

W imieniu Rady

Petr ŠIMERKA

Przewodniczący

(1) Rezolucja legislacyjna z dnia 23 kwietnia 2009 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

(2) Opinia z dnia 25 lutego 2009 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

(3) Decyzja nr 1295/1999/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 1999 r. przyjmująca wspólnotowy program działania w dziedzinie rzadkich chorób w ramach działań w dziedzinie zdrowia publicznego (1999-2003) (Dz.U. L 155, 22.6.1999, s. 1). Decyzja uchylona decyzją nr 1786/2002/WE (Dz.U. L 271, 9.10.2002, s. 1).

(4) Decyzja nr 1350/2007/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2007 r. ustanawiająca drugi wspólnotowy program działań w dziedzinie zdrowia na lata 2008-2013, (Dz.U. L 301 z 20.11.2007, s. 3).

(5) Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1.

(6) Decyzja nr 1513/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 czerwca 2002 r. dotycząca szóstego programu ramowego Wspólnoty Europejskiej w dziedzinie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji, przyczyniającego się do utworzenia Europejskiej Przestrzeni Badawczej i innowacji (2002-2006) (Dz.U. L 232 z 29.8.2002, s. 1).

(7) Decyzja nr 1982/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. dotycząca siódmego programu ramowego Wspólnoty Europejskiej w zakresie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji (2007-2013) (Dz.U. L 412 z 30.12.2006, s. 1).

(8) http://www.euro.who.int/Document/E88086.pdf

(9) Decyzja nr 1786/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 2002 r. przyjmująca program działań wspólnotowych w dziedzinie zdrowia publicznego (2003-2008) (Dz.U. L 271 z 9.10.2002, s. 1).

© European Communities (Wspólnoty Europejskie), http://eur-lex.europa.eu/

Za autentyczne uważa się wyłącznie przepisy prawne Unii Europejskiej opublikowane w papierowych wydaniach Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej.

---

[i] Dz.U.1990.74.439 zał.

KONWENCJA WIEDEŃSKA

O PRAWIE TRAKTATÓW,

sporządzona w Wiedniu dnia 23 maja 1969 r.

(Dz. U. z dnia 2 listopada 1990 r.)

W imieniu Rzeczypospolitej Polskiej

PREZYDENT RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

podaje do powszechnej wiadomości:

W dniu 23 maja 1969 r. została sporządzona w Wiedniu Konwencja wiedeńska o prawie traktatów.

Po zaznajomieniu się z powyższą konwencją w imieniu Rzeczypospolitej Polskiej oświadczam, że:

- została ona uznana za słuszną zarówno w całości, jak i każde z postanowień w niej zawartych,

- Rzeczpospolita Polska postanawia przystąpić do powyższej konwencji,

- będzie ona niezmiennie zachowywana.

Na dowód czego wydany został akt niniejszy, opatrzony pieczęcią Rzeczypospolitej Polskiej.

Dano w Warszawie dnia 27 kwietnia 1990 r.

(Tekst konwencji zawiera załącznik do niniejszego numeru)

tezy z piśmiennictwa

ZAŁĄCZNIK

KONWENCJA WIEDEŃSKA O PRAWIE TRAKTATÓW

sporządzona w Wiedniu dnia 23 maja 1969 r.

KONWENCJA WIEDEŃSKA O PRAWIE TRAKTATÓW

Państwa-Strony niniejszej konwencji,

- zważywszy na doniosłą rolę traktatów w historii stosunków międzynarodowych,

- uznając nieustannie wzrastające znaczenie traktatów jako źródła prawa międzynarodowego i jako środka rozwoju pokojowej współpracy między narodami, niezależnie od ich systemów konstytucyjnych i społecznych,

- stwierdzając, że zasady dobrowolnej zgody i dobrej wiary oraz pacta sunt servanda są powszechnie uznane,

- potwierdzając, że spory dotyczące traktatów, podobnie jak inne spory międzynarodowe, powinny być załatwiane środkami pokojowymi oraz zgodnie z zasadami sprawiedliwości i prawa międzynarodowego,

- przypominając zdecydowanie ludów Narodów Zjednoczonych stworzenia warunków, w których będzie można utrzymać sprawiedliwość i poszanowanie zobowiązań wypływających z traktatów,

- mając na uwadze zasady prawa międzynarodowego zawarte w Karcie Narodów Zjednoczonych, takie jak zasady równych praw i samostanowienia ludów, suwerennej równości i niepodległości wszystkich państw, nieingerencji w sprawy wewnętrzne państw, zakazu groźby lub użycia siły oraz powszechnego poszanowania i przestrzegania praw człowieka i podstawowych wolności dla wszystkich,

- przeświadczone, że kodyfikacja i postępowy rozwój prawa traktatów, osiągnięte w niniejszej konwencji, będą sprzyjały celom Narodów Zjednoczonych, określonym w Karcie, a mianowicie utrzymaniu międzynarodowego pokoju i bezpieczeństwa, rozwojowi przyjaznych stosunków i osiągnięciu współpracy między narodami,

- potwierdzając, że normy międzynarodowego prawa zwyczajowego będą regulowały kwestie nie unormowane postanowieniami niniejszej konwencji,

uzgodniły, co następuje:

CZĘŚĆ I

WSTĘP

Artykuł 1

Zakres niniejszej konwencji

Niniejsza konwencja ma zastosowanie do traktatów między państwami.

Artykuł 2

Używane wyrażenia

1. W rozumieniu niniejszej konwencji:

a) "traktat" oznacza międzynarodowe porozumienie między państwami, zawarte w formie pisemnej i regulowane przez prawo międzynarodowe, niezależnie od tego, czy jest ujęte w jednym dokumencie, czy w dwóch lub więcej dokumentach, i bez względu na jego szczególną nazwę;

b) "ratyfikacja", "przyjęcie", "zatwierdzenie" i "przystąpienie" oznaczają każdorazowo tak zwany akt międzynarodowy, przez który państwo wyraża na płaszczyźnie międzynarodowej swoją zgodę na związanie się traktatem;

c) "pełnomocnictwo" oznacza dokument wystawiony przez kompetentną władzę państwową, wyznaczający pewną osobę lub osoby do reprezentowania państwa w negocjowaniu, przyjęciu lub ustalaniu autentycznego tekstu traktatu, w wyrażeniu zgody państwa na związanie się traktatem lub dokonywaniu jakiejkolwiek innej czynności związanej z traktatem;

d) "zastrzeżenie" oznacza jednostronne oświadczenie, jakkolwiek byłoby ono sformułowane lub nazwane, złożone przez państwo przy podpisaniu, ratyfikacji, przyjęciu, zatwierdzeniu lub przystąpieniu do traktatu, mocą którego zmierza ono do wykluczenia lub modyfikacji skutku prawnego pewnych postanowień traktatu w ich zastosowaniu do tego państwa;

e) "państwo negocjujące" oznacza państwo, które brało udział w opracowywaniu i przyjęciu tekstu traktatu;

f) "państwo umawiające się" oznacza państwo, które wyraziło zgodę na związanie się traktatem, bez względu na to, czy traktat wszedł w życie, czy też nie;

g) "strona" oznacza państwo, które wyraziło zgodę na związanie się traktatem i w stosunku do którego traktat wszedł w życie;

h) "państwo trzecie" oznacza państwo, które nie jest stroną traktatu;

i) "organizacja międzynarodowa" oznacza organizację międzyrządową.

2. Postanowienia ustępu 1 dotyczące wyrażeń używanych w niniejszej konwencji nie przesądzają ani sposobu używania tych wyrażeń, ani znaczeń, jakie mogą im być nadawane w prawie wewnętrznym któregokolwiek państwa.

Artykuł 3

Porozumienia międzynarodowe nie objęte zasięgiem niniejszej konwencji

Fakt, że niniejszej konwencji nie stosuje się ani do porozumień międzynarodowych, zawartych między państwami a innymi podmiotami prawa międzynarodowego lub między takimi innymi podmiotami prawa międzynarodowego, ani do porozumień międzynarodowych zawieranych w formie innej niż pisemna, nie wpływa na:

a) moc prawną takich porozumień;

b) zastosowanie do nich którejkolwiek z norm sformułowanych w niniejszej konwencji, którym podlegałyby one na podstawie prawa międzynarodowego, niezależnie od tej konwencji;

c) zastosowanie konwencji do wzajemnych stosunków między państwami, opartych na porozumieniach międzynarodowych, których stronami są również inne podmioty prawa międzynarodowego.

Artykuł 4

Niniejsza konwencja nie działa wstecz

Bez uszczerbku dla stosowania jakichkolwiek norm sformułowanych w niniejszej konwencji, którym traktaty podlegałyby na podstawie prawa międzynarodowego, niezależnie od konwencji, konwencję stosuje się jedynie do traktatów zawartych przez państwa po wejściu niniejszej konwencji w życie w odniesieniu do tych państw.

Artykuł 5

Traktaty konstytuujące organizacje międzynarodowe oraz traktaty przyjęte w ramach organizacji międzynarodowej

Niniejsza konwencja ma zastosowanie do każdego traktatu, który jest aktem konstytucyjnym organizacji międzynarodowej, oraz do każdego traktatu przyjętego w ramach organizacji międzynarodowej, jednakże bez uszczerbku dla jakichkolwiek odpowiednich reguł organizacji.

informacje o jednostce

tezy z piśmiennictwa

CZĘŚĆ II

ZAWARCIE I WEJŚCIE W ŻYCIE TRAKTATÓW

Dział 1. Zawieranie traktatów

Artykuł 6

Zdolność traktatowa państw

Każde państwo ma zdolność do zawierania traktatów.

Artykuł 7

Pełnomocnictwa

1. Daną osobę uważa się za reprezentującą państwo, gdy chodzi o przyjęcie lub poświadczenie autentyczności tekstu traktatu lub wyrażenie zgody państwa na związanie się traktatem, jeżeli:

a) przedstawi ona odpowiednie pełnomocnictwo albo

b) z praktyki odnośnych państw lub z innych okoliczności wynika, że miały one zamiar uważać daną osobę za reprezentującą państwo w tych celach i zwolnić z przedkładania pełnomocnictw.

2. Ze względu na ich funkcje i bez potrzeby przedkładania pełnomocnictw, następujące osoby uważa się za reprezentujące swoje państwo:

a) głowy państw, szefów rządów i ministrów spraw zagranicznych - dla dokonania wszelkich czynności związanych z zawarciem traktatu;

b) szefów misji dyplomatycznych - dla przyjęcia tekstu traktatu między państwem wysyłającym a państwem przyjmującym;

c) przedstawicieli akredytowanych przez państwa bądź na konferencji międzynarodowej, bądź przy organizacji międzynarodowej lub przy jednym z jej organów - dla przyjęcia tekstu traktatu na tej konferencji, w tej organizacji lub w tym organie.

informacje o jednostce

tezy z piśmiennictwa

Artykuł 8

Późniejsze zatwierdzenie czynności dokonanej bez upoważnienia

Czynność dotycząca zawarcia traktatu, dokonana przez osobę, która według artykułu 7 nie może być uważana za upoważnioną do reprezentowania państwa w odnośnych celach, jest prawnie bezskuteczna, chyba że zostanie później zatwierdzona przez to państwo.

Artykuł 9

Przyjęcie tekstu

1. Z wyjątkiem wypadków przewidzianych w ustępie 2 przyjęcie tekstu traktatu następuje w wyniku zgody wszystkich państw uczestniczących w jego opracowaniu.

2. Przyjęcie tekstu traktatu na konferencji międzynarodowej następuje, w drodze głosowania, większością dwóch trzecich państw obecnych i biorących udział w głosowaniu, chyba że taką samą większością postanowią one zastosować inną regułę.

Artykuł 10

Ustalenie autentyczności tekstu

Tekst traktatu jest ustalony jako autentyczny i definitywny:

a) w drodze procedury, jaka może być przewidziana w tekście lub uzgodniona przez państwa uczestniczące w jego opracowaniu, albo

b) w braku takiej procedury - poprzez podpisanie, podpisanie ad referendum lub parafowanie przez przedstawicieli tych państw tekstu traktatu lub aktu końcowego konferencji, obejmującego ten tekst.

Artykuł 11

Sposoby wyrażania zgody na związanie się traktatem

Zgoda państwa na związanie się traktatem może być wyrażona przez podpisanie, wymianę dokumentów stanowiących traktat, ratyfikację, przyjęcie, zatwierdzenie lub przystąpienie albo w jakikolwiek inny uzgodniony sposób.

Artykuł 12

Zgoda na związanie się traktatem, wyrażona przez podpisanie

1. Zgoda państwa na związanie się traktatem zostaje wyrażona w drodze podpisania przez jego przedstawiciela, gdy:

a) traktat postanawia, że podpis będzie miał taki skutek;

b) w inny sposób ustalono, że państwa negocjujące uzgodniły, iż podpis ma mieć taki skutek, lub

c) zamiar państwa nadania podpisaniu takiego skutku wynika z pełnomocnictw jego przedstawiciela lub został wyrażony w czasie negocjacji.

2. W rozumieniu ustępu 1:

a) parafowanie tekstu stanowi podpisanie traktatu, gdy ustalono, że państwa negocjujące tak się umówiły;

b) podpisanie traktatu ad referendum przez przedstawiciela państwa uważa się za ostateczne podpisanie traktatu w wypadku potwierdzenia tego przez jego państwo.

Artykuł 13

Zgoda na związanie się traktatem, wyrażona przez wymianę dokumentów stanowiących traktat

Zgoda państw na związanie się traktatem, którą stanowią wymienione między nimi dokumenty, jest wyrażona przez tę wymianę, gdy:

a) odnośne dokumenty przewidują, że wymiana ich będzie miała taki skutek, lub

b) w inny sposób ustalono, że dane państwa uzgodniły, iż wymiana dokumentów będzie miała taki skutek.

Artykuł 14

Zgoda na związanie się traktatem, wyrażona przez ratyfikację, przyjęcie lub zatwierdzenie

1. Zgoda państwa na związanie się traktatem jest wyrażona przez ratyfikację, gdy:

a) traktat postanawia, że zgoda taka będzie wyrażona w drodze ratyfikacji;

b) w inny sposób ustalono, że państwa negocjujące uzgodniły, że ratyfikacja będzie wymagana;

c) przedstawiciel państwa podpisał traktat z zastrzeżeniem ratyfikacji lub

d) zamiar państwa podpisania traktatu z zastrzeżeniem ratyfikacji wynika z pełnomocnictw jego przedstawiciela lub został wyrażony w czasie negocjacji.

2. Zgoda państwa na związanie się traktatem jest wyrażona przez przyjęcie lub zatwierdzenie w warunkach podobnych do tych, które się stosuje do ratyfikacji.

Artykuł 15

Zgoda na związanie się traktatem, wyrażona przez przystąpienie

Zgoda państwa na związanie się traktatem jest wyrażona przez przystąpienie, gdy:

a) traktat postanawia, że zgoda taka może być wyrażona przez to państwo w drodze przystąpienia;

b) w inny sposób ustalono, że państwa negocjujące uzgodniły, iż zgoda taka może być wyrażona przez to państwo w drodze przystąpienia, lub

c) wszystkie strony później zgodziły się, że taka zgoda może być przez to państwo wyrażona w drodze przystąpienia.

Artykuł 16

Wymiana lub złożenie dokumentów ratyfikacyjnych, przyjęcia, zatwierdzenia lub przystąpienia

Jeżeli traktat nie postanawia inaczej, dokumenty ratyfikacyjne, przyjęcia, zatwierdzenia lub przystąpienia ustanawiają zgodę państw na związanie się traktatem z chwilą:

a) wymiany ich między umawiającymi się państwami;

b) złożenia ich depozytariuszowi lub

c) notyfikowania ich umawiającym się państwom lub depozytariuszowi, jeżeli tak uzgodniono.

informacje o jednostce

tezy z piśmiennictwa

Artykuł 17

Zgoda na związanie się częścią traktatu oraz wybór między różniącymi się postanowieniami

1. Bez uszczerbku dla artykułów 19-23, zgoda państwa na związanie się częścią traktatu jest skuteczna tylko wówczas, gdy traktat na to pozwala lub gdy pozostałe umawiające się państwa na to się zgodzą.

2. Zgoda państwa na związanie się traktatem, który zezwala na wybór między różnymi postanowieniami, jest skuteczna tylko w razie jasnego określenia, których postanowień ta zgoda dotyczy.

Artykuł 18

Obowiązek nieudaremniania przedmiotu i celu traktatu przed jego wejściem w życie

Państwo jest obowiązane powstrzymywać się od działań, które udaremniłyby przedmiot i cel traktatu, gdy:

a) podpisało traktat lub dokonało wymiany dokumentów stanowiących traktat z zastrzeżeniem ratyfikacji, przyjęcia lub zatwierdzenia, dopóki nie ujawni, że nie zamierza stać się stroną tego traktatu, lub

b) wyraziło zgodę na związanie się traktatem w ciągu okresu poprzedzającego wejście traktatu w życie, jeśli takie wejście w życie zbytnio się nie odwleka.

informacje o jednostce

tezy z piśmiennictwa

Dział 2. Zastrzeżenia

Artykuł 19

Zgłaszanie zastrzeżeń

Przy podpisywaniu, ratyfikacji, przyjęciu lub zatwierdzeniu traktatu oraz przy przystąpieniu do niego państwo może zgłosić zastrzeżenie, chyba że:

a) zastrzeżenie to jest zakazane przez traktat;

b) traktat postanawia, że mogą być składane tylko określone zastrzeżenia, a dane zastrzeżenie do nich nie należy, lub

c) chodzi o przypadki nie objęte literami a) i b), a zastrzeżenie jest niezgodne z przedmiotem i celem traktatu.

Artykuł 20

Przyjęcie zastrzeżeń i sprzeciwów wobec zastrzeżeń

1. Zastrzeżenie wyraźnie dopuszczone przez traktat nie wymaga żadnego późniejszego przyjęcia przez pozostałe umawiające się państwa, chyba że traktat tak postanawia.

2. Gdy z ograniczonej liczby państw negocjujących oraz z przedmiotu i celu traktatu wynika, że stosowanie traktatu w całości między wszystkimi stronami jest istotnym warunkiem zgody każdego z nich na związanie się traktatem, zastrzeżenie wymaga przyjęcia przez wszystkie strony.

3. Gdy traktat jest aktem konstytucyjnym organizacji międzynarodowej, zastrzeżenie wymaga przyjęcia przez kompetentny organ tej organizacji, chyba że traktat postanawia inaczej.

4. W przypadkach nie objętych poprzednimi ustępami i jeśli traktat nie postanawia inaczej:

a) przyjęcie zastrzeżenia przez inne umawiające się państwo czyni państwo zgłaszające zastrzeżenie stroną traktatu w stosunku do tego innego państwa, jeżeli traktat dla tych państw wszedł już w życie bądź z chwilą jego wejścia w życie;

b) sprzeciw innego umawiającego się państwa wobec zastrzeżenia nie stanowi przeszkody dla wejścia traktatu w życie między państwem sprzeciwiającym się a państwem zgłaszającym zastrzeżenie, chyba że zamiar przeciwny zostanie stanowczo wyrażony przez sprzeciwiające się państwo;

c) akt wyrażający zgodę państwa na związanie się traktatem, lecz zawierający zastrzeżenie, staje się skuteczny z chwilą, gdy przynajmniej jedno spośród innych umawiających się państw przyjmie to zastrzeżenie.

5. Jeżeli traktat nie postanawia inaczej, zastrzeżenie, w rozumieniu ustępów 2 i 4, uważa się za przyjęte przez państwo, gdy nie sprzeciwiło się ono zastrzeżeniu w ciągu dwunastu miesięcy od notyfikowania mu zastrzeżenia albo od dnia wyrażenia zgody na związanie się traktatem, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza.

Artykuł 21

Skutki prawne zastrzeżeń oraz sprzeciwów wobec zastrzeżeń

1. Zastrzeżenie skuteczne względem innej strony zgodnie z artykułem 19, 20 i 23:

a) modyfikuje dla państwa czyniącego zastrzeżenie, w jego stosunkach z tą inną stroną, postanowienia traktatu, do których zastrzeżenie się odnosi, w zakresie tego zastrzeżenia, oraz

b) modyfikuje te postanowienia w tym samym zakresie dla tej innej strony w jej stosunkach z państwem czyniącym zastrzeżenie.

2. Zastrzeżenie nie modyfikuje postanowień traktatu dla pozostałych stron traktatu w ich wzajemnych stosunkach.

3. Jeżeli państwo sprzeciwiające się zastrzeżeniu nie sprzeciwiło się wejściu traktatu w życie między nim a państwem czyniącym zastrzeżenie, postanowienia, do których zastrzeżenie się odnosi, nie mają zastosowania między tymi dwoma państwami w zakresie przewidzianym przez to zastrzeżenie.

Artykuł 22

Wycofanie zastrzeżeń oraz sprzeciwów wobec zastrzeżeń

1. Jeżeli traktat nie postanawia inaczej, zastrzeżenie może być wycofane w każdej chwili, a do jego wycofania zgoda państwa, które przyjęło zastrzeżenie, nie jest wymagana.

2. Jeżeli traktat nie postanawia inaczej, sprzeciw wobec zastrzeżenia może być w każdej chwili wycofany.

3. Jeżeli traktat nie postanawia inaczej ani inaczej nie uzgodniono:

a) wycofanie zastrzeżenia staje się skuteczne w stosunku do innego umawiającego się państwa jedynie wówczas, gdy państwo to otrzymało o tym zawiadomienie;

b) wycofanie sprzeciwu wobec zastrzeżenia staje się skuteczne jedynie wówczas, gdy państwo, które zgłosiło zastrzeżenie, otrzymało o tym zawiadomienie.

Artykuł 23

Procedura dotycząca zastrzeżeń

1. Zastrzeżenie, wyraźne przyjęcie zastrzeżenia oraz sprzeciw wobec zastrzeżenia muszą być sformułowane na piśmie i zakomunikowane umawiającym się państwom oraz innym państwom uprawnionym do stania się stronami traktatu.

2. Jeżeli zastrzeżenie zostało zgłoszone przy podpisaniu traktatu podlegającego ratyfikacji, przyjęciu lub zatwierdzeniu, musi ono zostać formalnie potwierdzone przez państwo czyniące zastrzeżenia w chwili wyrażenia zgody na związanie się tym traktatem. W takim przypadku zastrzeżenie uważa się za złożone w dniu jego potwierdzenia.

3. Wyraźne przyjęcie zastrzeżenia lub sprzeciw wobec zastrzeżenia, uczynione przed potwierdzeniem zastrzeżenia, nie wymagają potwierdzenia.

4. Wycofanie zastrzeżenia lub sprzeciwu wobec zastrzeżenia musi być sformułowane na piśmie.

Dział 3. Wejście w życie oraz prowizoryczne stosowanie traktatów

Artykuł 24

Wejście w życie

1. Traktat wchodzi w życie w trybie i dniu przewidzianym w traktacie bądź uzgodnionym przez państwa negocjujące.

2. W braku takiego postanowienia lub porozumienia traktat wchodzi w życie, gdy zgoda na związanie się traktatem zostanie wyrażona przez wszystkie państwa negocjujące.

3. Gdy zgoda państwa na związanie się traktatem zostanie wyrażona w dniu późniejszym od jego wejścia w życie, traktat wchodzi w życie dla tego państwa w tym dniu, chyba że traktat postanawia inaczej.

4. Postanowienia traktatu regulujące ustalenie autentyczności jego tekstu, wyrażenie zgody państw na związanie się traktatem, tryb lub dzień jego wejścia w życie, zastrzeżenia, funkcje depozytariusza oraz inne sprawy nie dające się uniknąć przed wejściem traktatu w życie mają zastosowanie od chwili przyjęcia jego tekstu.

Artykuł 25

Stosowanie tymczasowe

1. Traktat lub część traktatu stosuje się tymczasowo przed jego wejściem w życie, jeżeli:

a) sam traktat tak postanawia lub

b) państwa negocjujące w jakikolwiek inny sposób tak uzgodniły.

2. Jeżeli traktat nie postanawia inaczej lub jeżeli państwa negocjujące inaczej nie uzgodniły, tymczasowe stosowanie traktatu lub części traktatu w odniesieniu do danego państwa powinno ustać, gdy państwo to notyfikuje innym państwom, między którymi traktat jest stosowany prowizorycznie, że nie zamierza zostać stroną traktatu.

informacje o jednostce

orzeczenia sądów

CZĘŚĆ III

PRZESTRZEGANIE, STOSOWANIE I INTERPRETACJA TRAKTATÓW

Dział 1. Przestrzeganie traktatów

Artykuł 26

Pacta sunt servanda

Każdy będący w mocy traktat wiąże jego strony i powinien być przez nie wykonywany w dobrej wierze.

informacje o jednostce

orzeczenia sądów

Artykuł 27

Prawo wewnętrzne a przestrzeganie traktatów

Strona nie może powoływać się na postanowienia swojego prawa wewnętrznego dla usprawiedliwienia niewykonywania przez nią traktatu. Reguła ta nie narusza w niczym artykułu 46.

informacje o jednostce

orzeczenia sądów

tezy z piśmiennictwa

Dział 2. Stosowanie traktatów

Artykuł 28

Traktaty nie mają mocy wstecznej

Jeżeli odmienny zamiar nie wynika z traktatu ani nie jest ustalony w inny sposób, jego postanowienia nie wiążą strony w odniesieniu do żadnej czynności lub zdarzenia, które miały miejsce, ani w odniesieniu do żadnej sytuacji, która przestała istnieć przed dniem wejścia w życie traktatu w stosunku do tej strony.

Artykuł 29

Terytorialny zasięg traktatów

Jeżeli odmienny zamiar nie wynika z traktatu ani nie zostaje ustalony w inny sposób, traktat wiąże każdą stronę w odniesieniu do całego jej terytorium.

Artykuł 30

Stosowanie kolejnych traktatów dotyczących tego samego przedmiotu

1. Z zastrzeżeniem artykułu 103 Karty Narodów Zjednoczonych, prawa i obowiązki państw będących stronami kolejnych traktatów dotyczących tego samego przedmiotu będą określane zgodnie z poniższymi ustępami.

2. Jeżeli traktat precyzuje, że jest podporządkowany traktatowi wcześniejszemu lub późniejszemu bądź że nie należy uważać go za niezgodny z takim traktatem, postanowienia tego traktatu mają przewagę.

3. Jeżeli wszystkie strony traktatu wcześniejszego są zarazem stronami traktatu późniejszego, lecz traktat wcześniejszy nie wygasł ani stosowanie jego nie zostało zawieszone na mocy artykułu 59, traktat wcześniejszy ma zastosowanie tylko w takim zakresie, w jakim jego postanowienia można pogodzić z postanowieniami traktatu późniejszego.

4. Jeżeli strony traktatu późniejszego nie obejmują wszystkich stron traktatu wcześniejszego:

a) w stosunkach między państwami będącymi stronami obu traktatów ma zastosowanie ta sama reguła, co w ustępie 3;

b) w stosunkach między państwem będącym stroną obu traktatów a państwem stroną jedynie jednego traktatu ich wzajemne prawa i obowiązki reguluje traktat, którego stronami są oba państwa.

5. Ustęp 4 w niczym nie narusza artykułu 41 ani jakiejkolwiek kwestii wygaśnięcia lub zawieszenia działania traktatu na mocy artykułu 60, ani jakiejkolwiek kwestii odpowiedzialności, jaka może wyniknąć dla państwa z zawarcia lub stosowania traktatu, którego postanowienia nie dadzą się pogodzić z obowiązkami tego państwa względem innego państwa na mocy innego traktatu.

Dział 3. Interpretacja traktatów

Artykuł 31

Ogólna reguła interpretacji

1. Traktat należy interpretować w dobrej wierze, zgodnie ze zwykłym znaczeniem, jakie należy przypisywać użytym w nim wyrazom w ich kontekście, oraz w świetle jego przedmiotu i celu.

2. Dla celów interpretacji traktatu kontekst obejmuje, oprócz tekstu, łącznie z jego wstępem i załącznikami:

a) każde porozumienie dotyczące traktatu, osiągnięte między wszystkimi stronami w związku z zawarciem traktatu;

b) każdy dokument sporządzony przez jedną lub więcej stron w związku z zawarciem traktatu, przyjęty przez inne strony jako dokument odnoszący się do traktatu.

3. Łącznie z kontekstem należy brać pod uwagę:

a) każde późniejsze porozumienie między stronami, dotyczące interpretacji traktatu lub stosowania jego postanowień;

b) każdą późniejszą praktykę stosowania traktatu, ustanawiającą porozumienie stron co do jego interpretacji;

c) wszelkie odpowiednie normy prawa międzynarodowego, mające zastosowanie w stosunkach między stronami.

4. Specjalne znaczenie należy przypisywać wyrazowi wówczas, gdy ustalono, że taki był zamiar stron.

informacje o jednostce

orzeczenia sądów

tezy z piśmiennictwa

Artykuł 32

Uzupełniające środki interpretacji

Można odwoływać się do uzupełniających środków interpretacji, łącznie z pracami przygotowawczymi do traktatu oraz okolicznościami jego zawarcia, aby potwierdzić znaczenie wynikające z zastosowania artykułu 31 lub aby ustalić znaczenie, gdy interpretacja oparta na artykule 31:

a) pozostawia znaczenie dwuznacznym lub niejasnym albo

b) prowadzi do rezultatu wyraźnie absurdalnego lub nierozsądnego.

Artykuł 33

Interpretacja traktatów, których autentyczny tekst został ustalony w dwóch lub więcej językach

1. Jeżeli tekst traktatu został ustalony jako autentyczny w dwóch lub więcej językach, ma jednakową moc w każdym z nich, chyba że traktat postanawia lub strony uzgodniły, iż w przypadku rozbieżności określony tekst jest rozstrzygający.

2. Wersja traktatu w języku innym niż jeden z tych, w których tekst został ustalony jako autentyczny, będzie uważana za autentyczną tylko wówczas, gdy traktat tak postanawia lub strony tak uzgodnią.

3. Przyjmuje się domniemanie, że wyrazy użyte w traktacie mają to samo znaczenie w każdym z tekstów autentycznych.

4. Z wyjątkiem wypadków, w których określony tekst zgodnie z ustępem 1 jest rozstrzygający, gdy porównanie tekstów autentycznych wykazuje różnicę w znaczeniu, której nie usuwa zastosowanie artykułów 31 i 32, należy przyjąć znaczenie, które przy uwzględnieniu przedmiotu i celu traktatu najlepiej godzi te teksty.

Dział 4. Traktaty a państwa trzecie

Artykuł 34

Ogólna reguła dotycząca państw trzecich

Traktat nie tworzy obowiązków ani praw dla państwa trzeciego bez jego zgody.

informacje o jednostce

tezy z piśmiennictwa

Artykuł 35

Traktaty przewidujące obowiązki dla państw trzecich

Obowiązek powstaje dla państwa trzeciego z postanowienia traktatu, jeżeli strony traktatu mają zamiar, aby postanowienie było środkiem ustanowienia obowiązku, a państwo trzecie wyraźnie na piśmie ten obowiązek przyjmuje.

Artykuł 36

Traktaty przewidujące prawa dla państw trzecich

1. Z postanowienia traktatu powstaje prawo dla państwa trzeciego, jeżeli strony traktatu zamierzają przez to postanowienie przyznać prawo państwu trzeciemu bądź grupie państw, do której ono należy, bądź wszystkim państwom, a państwo trzecie na to się zgadza. Zgody jego domniemywa się tak długo, jak długo nie zostanie wykazane co innego, chyba że traktat postanawia inaczej.

2. Państwo korzystające z prawa zgodnie z ustępem 1 zobowiązane jest stosować się do warunków korzystania z tego prawa, przewidzianych w traktacie lub ustanowionych zgodnie z traktatem.

Artykuł 37

Odwołanie lub modyfikacja obowiązków albo praw państw trzecich

1. Jeżeli dla państwa trzeciego powstał obowiązek zgodnie z artykułem 35, obowiązek ten może być odwołany lub zmodyfikowany tylko za zgodą stron traktatu oraz państwa trzeciego, chyba że ustalono, iż uzgodniły one inaczej.

2. Jeżeli dla państwa trzeciego powstało prawo zgodnie z artykułem 36, prawo to nie może być przez strony odwołane ani zmodyfikowane, gdy zostanie ustalone, że prawo to zamierzano uważać za nie podlegające odwołaniu ani modyfikacji bez zgody tego państwa trzeciego.

Artykuł 38

Normy traktatu, które stają się wiążące dla państw trzecich w drodze zwyczaju międzynarodowego

Żadne z postanowień artykułów 34-37 nie stoi na przeszkodzie, aby norma zamieszczona w traktacie stała się wiążąca dla państwa trzeciego jako norma zwyczajowa prawa międzynarodowego, za taką uznana.

CZĘŚĆ IV

POPRAWKI I MODYFIKACJA TRAKTATÓW

Artykuł 39

Reguła ogólna dotycząca poprawek do traktatów

Do traktatu można wnieść poprawki w drodze porozumienia między stronami. Normy sformułowane w części II mają zastosowanie do takiego porozumienia w stopniu, w jakim traktat nie postanawia inaczej.

Artykuł 40

Poprawki do traktatów wielostronnych

1. Jeżeli traktat nie postanawia inaczej, poprawki do traktatów wielostronnych są regulowane przez następujące ustępy.

2. Każda propozycja wprowadzenia poprawek do traktatu wielostronnego w odniesieniu do wszystkich stron musi być notyfikowana wszystkim umawiającym się państwom, z których każde ma prawo do wzięcia udziału w:

a) decyzji co do czynności, jakie należy podjąć względem takiej propozycji;

b) negocjowaniu i zawarciu jakiegokolwiek porozumienia w kwestii poprawek do traktatu.

3. Każde państwo uprawnione do stania się stroną traktatu jest zarazem uprawnione do stania się stroną traktatu zmienionego.

4. Porozumienie dotyczące poprawek nie wiąże żadnego państwa będącego już stroną traktatu, które nie stało się stroną porozumienia dotyczącego poprawek; do takiego państwa stosuje się artykuł 30 ustęp 4 litera b).

5. Każde państwo, które staje się stroną traktatu po wejściu w życie porozumienia dotyczącego poprawek, i które nie wyraża odmiennego zamiaru, powinno:

a) być uważane za stronę traktatu zmienionego oraz

b) być uważane za stronę traktatu bez poprawek w stosunku do każdej strony traktatu, nie związanej porozumieniem dotyczącym poprawek.

Artykuł 41

Porozumienia modyfikujące umowy wielostronne tylko między niektórymi ze stron

1. Dwie lub więcej stron traktatu mogą zawrzeć porozumienie modyfikujące traktat jedynie w swoich wzajemnych stosunkach, jeżeli:

a) możliwość takiej modyfikacji jest przewidziana w traktacie lub

b) dana modyfikacja nie jest zakazana przez traktat, a zarazem

(i) nie wpływa na korzystanie przez pozostałe strony z ich praw wynikających z traktatu ani na wypełnianie ich obowiązków;

(ii) nie dotyczy postanowienia, którego uchylenie jest nie do pogodzenia z efektywną realizacją przedmiotu i celu traktatu jako całości.

2. Jeżeli w przypadku przewidzianym w ustępie 1 pod literą a) traktat nie postanawia inaczej, odnośne strony notyfikują pozostałym stronom swój zamiar zawarcia porozumienia i modyfikację w traktacie, jaką porozumienie to przewiduje.

CZĘŚĆ V

NIEWAŻNOŚĆ, WYGAŚNIĘCIE I ZAWIESZENIE DZIAŁANIA TRAKTATÓW

Dział 1. Postanowienia ogólne

Artykuł 42

Ważność i trwanie mocy wiążącej traktatów

1. Ważność traktatu lub zgody państwa na związanie się traktatem może być zakwestionowana jedynie przez zastosowanie niniejszej konwencji.

2. Wygaśnięcie traktatu, jego wypowiedzenie lub wycofanie się jednej ze stron mogą mieć miejsce jedynie w wyniku zastosowania postanowień samego traktatu lub niniejszej konwencji. Tę samą regułę stosuje się także do zawieszenia działania traktatu.

informacje o jednostce

tezy z piśmiennictwa

Artykuł 43

Obowiązki wynikające z prawa międzynarodowego niezależnie od traktatu

Nieważność, wygaśnięcie lub wypowiedzenie traktatu, wycofanie się z niego strony lub zawieszenie jego działania w wyniku zastosowania niniejszej konwencji lub postanowień traktatu nie wpływają w niczym na obowiązek jakiegokolwiek państwa wypełniania jakiegokolwiek zobowiązania zawartego w traktacie, któremu ono podlega na mocy prawa międzynarodowego, niezależnie od traktatu.

Artykuł 44

Podzielność postanowień traktatowych

1. Przewidziane w traktacie lub wynikające z artykułu 56 prawo strony do wypowiedzenia, wycofania się lub zawieszenia działania traktatu może być wykonywane jedynie w odniesieniu do całego traktatu, chyba że traktat postanawia inaczej lub strony inaczej to uzgodnią.

2. Podstawa do unieważnienia, wygaśnięcia, wycofania się lub zawieszenia działania traktatu, uznana w niniejszej konwencji, może być powołana tylko w odniesieniu do całego traktatu, z wyjątkiem tego, co przewidziano w następujących ustępach lub w artykule 60.

3. Jeżeli podstawa ta dotyczy wyłącznie określonych postanowień, można się na nią powołać wyłącznie w odniesieniu do tych postanowień, gdy:

a) wspomniane postanowienia, jeśli chodzi o ich stosowanie, dają się oddzielić od reszty traktatu;

b) wynika z traktatu lub w inny sposób ustalono, że przyjęcie tych postanowień nie stanowiło istotnej podstawy zgody innej strony lub stron na związanie się traktatem jako całością, oraz

c) dalsze wypełnianie pozostałej części traktatu nie byłoby niesprawiedliwe.

4. W przypadkach przewidzianych w artykułach 49 i 50 państwo uprawnione do powołania się na oszustwo lub przekupstwo może uczynić to w odniesieniu do całości traktatu bądź - w przypadkach wskazanych w ustępie 3 - tylko do poszczególnych postanowień.

5. W przypadkach przewidzianych w artykułach 51, 52 i 53 nie jest dozwolone żadne wydzielenie postanowień traktatu.

Artykuł 45

Utrata prawa do powoływania się na podstawę unieważnienia, wygaśnięcia, wycofania się lub zawieszenia działania traktatu

Państwo nie może powoływać się na podstawę unieważnienia, wygaśnięcia, wycofania się lub zawieszenia działania traktatu według artykułów 46-50 lub artykułów 60 i 62, jeżeli po uzyskaniu wiadomości o tych faktach:

a) wyraźnie zgodziło się, że traktat - zależnie od przypadku - jest ważny, pozostaje w mocy lub ma nadal działać, albo

b) z jego zachowania się należy sądzić, że uznało - zależnie od przypadku - ważność traktatu, jego utrzymanie w mocy lub w działaniu.

Dział 2. Nieważność traktatów

Artykuł 46

Postanowienia prawa wewnętrznego dotyczące kompetencji do zawierania traktatów

1. Państwo nie może powoływać się na to, że jego zgoda na związanie się traktatem jest nieważna, ponieważ została wyrażona z pogwałceniem postanowienia jego prawa wewnętrznego dotyczącego kompetencji do zawierania traktatów, chyba że to pogwałcenie było oczywiste i dotyczyło normy jego prawa wewnętrznego o zasadniczym znaczeniu.

2. Pogwałcenie jest oczywiste, jeżeli jest obiektywnie widoczne dla każdego państwa postępującego w danej sprawie zgodnie z normalną praktyką i w dobrej wierze.

informacje o jednostce

tezy z piśmiennictwa

Artykuł 47

Szczególne ograniczenia upoważnienia do wyrażenia zgody państwa

Jeżeli upoważnienie przedstawiciela do wyrażenia zgody państwa na związanie się określonym traktatem zostało poddane szczególnemu ograniczeniu, to zaniechanie przez przedstawiciela przestrzegania tego ograniczenia nie może być powołane jako unieważniające zgodę przez niego wyrażoną, chyba że ograniczenie to zostało notyfikowane pozostałym państwom negocjującym przed wyrażeniem przez niego takiej zgody.

Artykuł 48

Błąd

1. Państwo może powoływać się na błąd w traktacie dla unieważnienia swojej zgody na związanie się traktatem, jeżeli błąd ten dotyczy faktu lub sytuacji, które państwo to przyjęło za istniejące w czasie, gdy traktat był zawierany, i które stanowiły zarazem istotną podstawę jego zgody na związanie się traktatem.

2. Ustęp 1 nie ma zastosowania, jeżeli dane państwo swoim własnym zachowaniem przyczyniło się do powstania błędu lub jeżeli okoliczności były tego rodzaju, że zwracały uwagę tego państwa na możliwość błędu.

3. Błąd dotyczący tylko sformułowań tekstu traktatu nie wpływa na jego ważność; wówczas stosuje się artykuł 79.

Artykuł 49

Oszustwo

Jeżeli państwo zostało nakłonione do zawarcia traktatu drogą oszukańczego postępowania innego państwa negocjującego, państwo to może powołać się na oszustwo jako unieważniające jego zgodę na związanie się traktatem.

Artykuł 50

Przekupstwo przedstawiciela państwa

Jeżeli wyrażenie zgody państwa na związanie się traktatem zostało spowodowane w drodze przekupienia jego przedstawiciela - bezpośrednio lub pośrednio - przez inne państwo negocjujące, państwo to może powołać się na takie przekupstwo jako na czynnik unieważniający jego zgodę na związanie się traktatem.

Artykuł 51

Przymus wobec przedstawiciela państwa

Wyrażenie zgody państwa na związanie się traktatem, które zostało spowodowane w drodze przymusu wobec jego przedstawiciela przez czyny lub groźby skierowane przeciwko niemu, nie ma żadnego skutku prawnego.

Artykuł 52

Przymus wobec państwa w postaci groźby lub użycia siły

Traktat jest nieważny, jeżeli jego zawarcie zostało spowodowane przez groźbę lub użycie siły z pogwałceniem zasad prawa międzynarodowego, wyrażonych w Karcie Narodów Zjednoczonych.

Artykuł 53

Traktaty sprzeczne z imperatywną normą powszechnego prawa międzynarodowego (ius cogens)

Traktat jest nieważny, jeżeli w chwili jego zawarcia jest sprzeczny z imperatywną normą powszechnego prawa międzynarodowego. W rozumieniu niniejszej konwencji imperatywną normą powszechnego prawa międzynarodowego jest norma przyjęta i uznana przez międzynarodową społeczność państw jako całość za normę, od której żadne odstępstwo nie jest dozwolone i która może być zmieniona jedynie przez późniejszą normę postępowania prawa międzynarodowego o tym samym charakterze.

informacje o jednostce

tezy z piśmiennictwa

Dział 3. Wygaśnięcie i zawieszenie działania traktatów

Artykuł 54

Wygaśnięcie traktatu lub wycofanie się z niego na podstawie jego postanowień lub za zgodą stron

Wygaśnięcie traktatu lub wycofanie się strony z niego może mieć miejsce:

a) zgodnie z postanowieniami traktatu lub

b) w każdym czasie za zgodą wszystkich stron po konsultacji z pozostałymi umawiającymi się państwami.

Artykuł 55

Zmniejszenie się liczby stron traktatu wielostronnego poniżej liczby niezbędnej do jego wejścia w życie

Jeżeli traktat nie postanawia inaczej, traktat wielostronny nie wygasa jedynie z powodu faktu, że liczba stron spadnie poniżej liczby niezbędnej do jego wejścia w życie.

Artykuł 56

Wypowiedzenie lub wycofanie się z traktatu nie zawierającego postanowienia dotyczącego wygaśnięcia, wypowiedzenia lub wycofania się

1. Traktat, który nie zawiera postanowienia dotyczącego jego wygaśnięcia i nie przewiduje wypowiedzenia ani wycofania się z niego, nie podlega wypowiedzeniu ani wycofaniu się z niego, chyba że:

a) ustalono, że strony miały zamiar dopuścić możliwość wypowiedzenia lub wycofania się, bądź

b) prawa do wypowiedzenia lub wycofania się można domniemywać się z charakteru traktatu.

2. Strona powinna notyfikować co najmniej na dwanaście miesięcy naprzód swój zamiar wypowiedzenia traktatu lub wycofania się z niego na podstawie ustępu 1.

Artykuł 57

Zawieszenie działania traktatu na podstawie jego postanowień lub za zgodą stron

Działanie traktatu względem wszystkich stron lub określonej strony może być zawieszone:

a) zgodnie z postanowieniami traktatu lub

b) w każdym czasie za zgodą wszystkich stron po konsultacji z innymi umawiającymi się państwami.

Artykuł 58

Zawieszenie działania traktatu wielostronnego w drodze porozumienia tylko między niektórymi stronami

1. Dwie lub więcej stron traktatu wielostronnego mogą zawrzeć porozumienie o czasowym zawieszeniu działania postanowień traktatu jedynie między sobą, jeżeli:

a) możliwość takiego zawieszenia jest przewidziana w traktacie lub

b) zawieszenie takie nie jest zakazane przez traktat, a zarazem:

(i) nie wpływa na korzystanie przez pozostałe strony z ich praw wynikających z traktatu ani na wypełnianie ich obowiązków,

(ii) nie jest niezgodne z przedmiotem i celem traktatu.

2. Jeśli w przypadku przewidzianym w ustępie 1 pod literą a) traktat nie postanawia inaczej, odnośne strony notyfikują pozostałym stronom swój zamiar zawarcia porozumienia i te postanowienia traktatu, których działanie zamierzają zawiesić.

Artykuł 59

Wygaśnięcie lub zawieszenie działania traktatu wskutek zawarcia traktatu późniejszego

1. Traktat uważa się za wygasły, jeżeli wszystkie jego strony zawrą późniejszy traktat dotyczący tego samego przedmiotu oraz:

a) z późniejszego traktatu wynika - lub jest w inny sposób ustalone - że strony zamierzały, aby dane zagadnienie było regulowane przez ten traktat, lub

b) postanowienia późniejszego traktatu są do tego stopnia nie do pogodzenia z postanowieniami wcześniejszego, że te dwa traktaty nie nadają się do równoczesnego stosowania.

2. Wcześniejszy traktat będzie się uważać jedynie za zawieszony w działaniu, jeżeli z późniejszego traktatu wynika - lub inaczej jest ustalone - że taki był zamiar stron.

informacje o jednostce

orzeczenia sądów

tezy z piśmiennictwa

Artykuł 60

Wygaśnięcie lub zawieszenie działania traktatu w następstwie jego naruszenia

1. Istotne naruszenie traktatu dwustronnego przez jedną ze stron upoważnia drugą stronę do powołania tego naruszenia jako podstawy wygaśnięcia traktatu bądź zawieszenia jego działania w całości lub w części.

2. Istotne naruszenie traktatu wielostronnego przez jedną ze stron upoważnia:

a) pozostałe strony, w drodze jednomyślnego porozumienia, do zawieszenia działania tego traktatu w całości lub w części albo też do spowodowania jego wygaśnięcia:

(i) bądź w stosunkach między nimi a państwem winnym naruszenia,

(ii) bądź między wszystkimi stronami;

b) stronę szczególnie dotkniętą naruszeniem do powołania się na to naruszenie jako podstawę zawieszenia działania traktatu w całości lub w części w stosunkach między nią a państwem winnym naruszenia;

c) każdą stronę, inną niż winne naruszenia państwo, do powołania naruszenia jako podstawy zawieszenia działania traktatu w całości lub w części w stosunku do niej, jeżeli traktat jest tego rodzaju, że istotne naruszenie jego postanowień przez jedną stronę radykalnie zmienia sytuację każdej innej strony w odniesieniu do dalszego wypełniania jej obowiązków wynikających z traktatu.

3. W rozumieniu niniejszego artykułu istotne naruszenie traktatu polega na:

a) nie przewidzianym w niniejszej konwencji odrzuceniu traktatu lub

b) pogwałceniu postanowienia istotnego dla osiągnięcia przedmiotu i celu traktatu.

4. Poprzednie ustępy nie uchylają żadnego postanowienia samego traktatu, mającego zastosowanie w wypadku jego naruszenia.

5. Ustępy 1-3 nie mają zastosowania do postanowień dotyczących ochrony osoby ludzkiej, zawartych w traktatach o charakterze humanitarnym, w szczególności do postanowień zakazujących stosowania wszelkiego rodzaju represaliów przeciwko osobom chronionym przez takie traktaty.

Artykuł 61

Powstanie sytuacji uniemożliwiającej wykonywanie traktatu

1. Strona może powołać się na niemożność wykonywania traktatu jako podstawę jego wygaśnięcia lub wycofania się z niego, jeżeli ta niemożność wynika z trwałego zniknięcia lub zniszczenia przedmiotu niezbędnego do wykonania traktatu. Jeżeli niemożność jest czasowa, może ona być powołana jedynie jako podstawa do zawieszenia działania traktatu.

2. Niemożność wykonania nie może być powołana przez stronę jako podstawa wygaśnięcia, wycofania się lub zawieszenia działania traktatu, jeżeli niemożność ta jest wynikiem naruszenia przez tę stronę obowiązku wynikającego z traktatu bądź jakiegokolwiek innego międzynarodowego obowiązku wobec którejkolwiek innej strony traktatu.

Artykuł 62

Zasadnicza zmiana okoliczności

1. Zasadnicza zmiana okoliczności, jaka nastąpiła w stosunku do tych, które istniały w czasie zawarcia traktatu, i jaka nie była przewidziana przez strony, nie może być powołana jako podstawa wygaśnięcia lub wycofania się z traktatu, chyba że:

a) istnienie tych okoliczności stanowiło istotną podstawę zgody stron na związanie się traktatem oraz

b) wskutek tej zmiany radykalnie przekształci się zakres obowiązków pozostałych jeszcze do wykonania na podstawie traktatu.

2. Zasadnicza zmiana okoliczności nie może być powoływana jako podstawa do wygaśnięcia traktatu lub wycofania się z niego:

a) jeżeli traktat ustanawia granicę lub

b) jeżeli zasadnicza zmiana jest wynikiem naruszenia przez stronę, która się na nią powołuje, obowiązku wynikającego z traktatu bądź jakiegokolwiek innego międzynarodowego obowiązku wobec którejkolwiek innej strony traktatu.

3. Jeżeli na podstawie poprzednich ustępów strona może powołać się na zasadniczą zmianę okoliczności jako podstawę wygaśnięcia lub wycofania się z traktatu, może ona także powołać się na tę zmianę jako na podstawę zawieszenia działania traktatu.

Artykuł 63

Zerwanie stosunków dyplomatycznych lub konsularnych

Zerwanie stosunków dyplomatycznych lub konsularnych między stronami traktatu nie wpływa na stosunki prawne ustanowione między nimi przez traktat, chyba że istnienie stosunków dyplomatycznych i konsularnych jest niezbędne w odpowiednim stopniu do stosowania traktatu.

Artykuł 64

Powstanie nowej imperatywnej normy powszechnego prawa międzynarodowego (ius cogens)

Jeżeli powstanie nowa imperatywna norma powszechnego prawa międzynarodowego, jakikolwiek istniejący traktat sprzeczny z tą normą staje się nieważny i wygasa.

tezy z piśmiennictwa

Dział 4. Procedura

Artykuł 65

Procedura, jaką należy stosować w związku z nieważnością, wygaśnięciem, wycofaniem się lub zawieszeniem działania traktatu

1. Strona, która na podstawie postanowień niniejszej konwencji powołuje się na wadę swojej zgody na związanie się traktatem bądź na podstawie zakwestionowania ważności traktatu, jego wygaśnięcia, wycofania się z niego lub zawieszenia jego działania, musi notyfikować pozostałym stronom swoje roszczenie. Notyfikacja powinna wskazywać środki, jakie proponuje się podjąć w odniesieniu do traktatu, oraz ich uzasadnienie.

2. Jeżeli po upływie okresu, który - z wyjątkiem przypadków szczególnie pilnych - nie powinien być krótszy niż trzy miesiące od otrzymania notyfikacji, żadna ze stron nie wniesie żadnego sprzeciwu, strona dokonująca notyfikacji może podjąć proponowane przez siebie środki w sposób przewidziany w artykule 67.

3. Jeżeli jednak sprzeciw zostanie wniesiony przez którąkolwiek z pozostałych stron, strony powinny szukać rozwiązania za pomocą środków wskazanych w artykule 33 Karty Narodów Zjednoczonych.

4. Żadne z postanowień poprzednich ustępów nie wpływa na prawa lub obowiązki stron, wynikające z jakichkolwiek postanowień będących w mocy, wiążących strony w przedmiocie załatwiania sporów.

5. Bez uszczerbku dla artykułu 45 fakt, że państwo nie dokonało uprzednio notyfikacji przewidzianej w ustępie 1, nie stoi na przeszkodzie, aby dokonało jej w odpowiedzi innej stronie żądającej wykonania traktatu lub zarzucającej jego pogwałcenie.

Artykuł 66

Postępowanie sądowe, rozjemcze i pojednawcze

Jeżeli w ciągu dwunastu miesięcy od dnia wniesienia sprzeciwu nie osiągnięto żadnego rozwiązania zgodnie z ustępem 3 artykułu 65, stosuje się następującą procedurę:

a) każda ze stron sporu dotyczącego stosowania lub interpretacji artykułu 53 lub 64 może, w drodze pisemnej skargi, przedłożyć go do rozstrzygnięcia Międzynarodowemu Trybunałowi Sprawiedliwości, chyba że strony, za wspólnym porozumieniem, zgodzą się poddać spór arbitrażowi;

b) każda ze stron sporu dotyczącego zastosowania lub interpretacji któregokolwiek z pozostałych artykułów części V niniejszej konwencji może wszcząć procedurę przewidzianą w załączniku do konwencji przez wniesienie odpowiedniego żądania do Sekretarza Generalnego Narodów Zjednoczonych.

Artykuł 67

Dokumenty dotyczące uznania traktatu za nieważny, wygasły lub wycofania się z niego albo zawieszenia jego działania

1. Notyfikacja przewidziana w ustępie 1 artykułu 65 musi być dokonana na piśmie.

2. Każdy akt stwierdzający nieważność traktatu, jego wygaśnięcie, wycofanie się z niego lub zawieszenie jego działania, zgodnie z postanowieniami tego traktatu lub ustępów 2 albo 3 artykułu 65, powinien być dokonany w formie dokumentu przekazanego pozostałym stronom. Jeżeli dokument ten nie jest podpisany przez głowę państwa, szefa rządu lub ministra spraw zagranicznych, przedstawiciel państwa przekazujący go może być wezwany do okazania pełnomocnictwa.

Artykuł 68

Odwołanie notyfikacji oraz dokumentów przewidzianych w artykułach 65 i 67

Notyfikacja lub dokument przewidziany w artykułach 65 lub 67 mogą być odwołane w każdym czasie, zanim wywołają skutki prawne.

Dział 5. Następstwa nieważności, wygaśnięcia lub zawieszenia działania traktatu

Artykuł 69

Następstwa nieważności traktatu

1. Nieważny jest traktat, którego nieważność została ustalona zgodnie z niniejszą konwencją. Postanowienia traktatu nieważnego nie mają mocy prawnej.

2. Jeżeli jednak na podstawie takiego traktatu zostały już dokonane jakieś czynności prawne:

a) każda ze stron może zażądać od każdej pozostałej strony, aby w miarę możności przywróciła w ich wzajemnych stosunkach sytuację, jaka by istniała, gdyby te czynności nie zostały dokonane;

b) czynności dokonane w dobrej wierze, zanim powołano się na nieważność, nie stają się bezprawne z powodu samej nieważności traktatu.

3. W przypadkach odnoszących się do artykułów 49, 50, 51 lub 52, ustępu 2 nie stosuje się do strony, której można zarzucić oszustwo, przekupstwo lub przymus.

4. W przypadku nieważności zgody określonego państwa na związanie się traktatem wielostronnym, powyższe zasady mają zastosowanie w stosunkach między tym państwem i stronami traktatu.

Artykuł 70

Następstwa wygaśnięcia traktatu

1. Jeżeli traktat inaczej nie postanawia lub strony inaczej się nie umówią, wygaśnięcie traktatu na podstawie jego postanowień lub zgodnie z niniejszą konwencją:

a) zwalnia strony z obowiązku dalszego wypełniania traktatu,

b) nie wpływa na żadne prawa lub obowiązki ani na sytuację prawną stron, powstałe wskutek wykonywania traktatu przed jego wygaśnięciem.

2. Jeżeli państwo wypowie traktat wielostronny lub wycofa się z niego, ustęp 1 stosuje się do stosunków między tym państwem a każdą z pozostałych stron traktatu począwszy od dnia, w którym takie wypowiedzenie lub wycofanie się nabiera mocy prawnej.

Artykuł 71

Następstwa nieważności traktatu sprzecznego z imperatywną normą powszechnego prawa międzynarodowego

1. W przypadku traktatu, który jest nieważny na podstawie artykułu 53, strony powinny:

a) usunąć w miarę możności następstwa wszelkich czynności dokonanych w oparciu o jakiekolwiek postanowienie sprzeczne z imperatywną normą powszechnego prawa międzynarodowego oraz

b) doprowadzić swoje wzajemne stosunki do zgodności z imperatywną normą powszechnego prawa międzynarodowego.

2. W przypadku traktatu, który staje się nieważny i wygasa na podstawie artykułu 64, wygaśnięcie traktatu:

a) zwalnia strony od jakiegokolwiek obowiązku dalszego wykonywania traktatu,

b) nie narusza żadnego prawa, obowiązku lub sytuacji prawnej stron stworzonej wskutek wykonywania traktatu przed jego wygaśnięciem pod warunkiem, że te prawa, obowiązki lub sytuacje prawne mogą odtąd być utrzymane tylko w zakresie, w jakim ich utrzymanie nie jest samo przez się sprzeczne z nową imperatywną normą powszechnego prawa międzynarodowego.

Artykuł 72

Następstwa zawieszenia działania traktatu

1. Jeżeli traktat inaczej nie postanawia lub strony inaczej tego nie uzgodnią, zawieszenie działania traktatu na podstawie jego postanowień lub zgodnie z niniejszą konwencją:

a) zwalnia strony, między którymi działanie traktatu zostało zawieszone, z obowiązku wypełniania traktatu w ich wzajemnych stosunkach w okresie zawieszenia,

b) nie wpływa, poza tym, na stosunki prawne ustanowione przez traktat między stronami.

2. W czasie zawieszenia traktatu strony powinny powstrzymywać się od czynności mogących przeszkodzić przywróceniu jego działania.

CZĘŚĆ VI

POSTANOWIENIA RÓŻNE

Artykuł 73

Przypadki sukcesji państw, odpowiedzialności państw oraz wszczęcia kroków nieprzyjacielskich

Postanowienia niniejszej konwencji nie przesądzają żadnej kwestii, jaka w stosunku do traktatu może wyniknąć z sukcesji państw, z międzynarodowej odpowiedzialności państwa lub z wszczęcia kroków nieprzyjacielskich między państwami.

Artykuł 74

Stosunki dyplomatyczne i konsularne a zawieranie traktatów

Zerwanie lub brak stosunków dyplomatycznych lub konsularnych między dwoma lub więcej państwami nie stoi na przeszkodzie w zawieraniu traktatów między tymi państwami. Zawarcie traktatu nie wpływa samo przez się na sytuację w dziedzinie stosunków dyplomatycznych lub konsularnych.

Artykuł 75

Przypadek państwa-agresora

Postanowienia niniejszej konwencji nie naruszają żadnych obowiązków w stosunku do traktatu, które mogą powstać dla państwa-agresora w następstwie środków podjętych zgodnie z Kartą Narodów Zjednoczonych w związku z agresją dokonaną przez to państwo.

CZĘŚĆ VII

DEPOZYTARIUSZE, NOTYFIKACJE, POPRAWIANIE BŁĘDÓW, REJESTRACJA

Artykuł 76

Depozytariusze traktatów

1. Wyznaczenia depozytariusza traktatu mogą dokonać państwa negocjujące w samym traktacie bądź w jakikolwiek inny sposób. Depozytariuszem może być jedno lub więcej państw, organizacja międzynarodowa lub główny funkcjonariusz administracyjny organizacji.

2. Funkcje depozytariusza traktatu mają charakter międzynarodowy i obowiązkiem depozytariusza jest działać bezstronnie przy ich wykonywaniu. W szczególności fakt, że traktat nie wszedł w życie między pewnymi stronami lub że rozbieżności pojawiły się między państwem i depozytariuszem co do wykonywania funkcji przez tego ostatniego, nie wpływa na ten obowiązek.

Artykuł 77

Funkcje depozytariuszy

1. Jeżeli to nie jest inaczej przewidziane w traktacie lub uzgodnione przez umawiające się strony, funkcje depozytariusza obejmują w szczególności:

a) sprawowanie pieczy nad oryginalnym tekstem traktatu oraz nad wszelkimi pełnomocnictwami złożonymi u depozytariusza;

b) sporządzanie uwierzytelnionych odpisów oryginalnego tekstu oraz przygotowanie każdego następnego tekstu traktatu w takich dodatkowych językach, jak tego może wymagać traktat i przesyłanie ich zarówno stronom, jak i państwom uprawnionym do stania się stronami traktatu;

c) przyjmowanie wszelkich podpisów pod traktatem oraz przyjmowanie i sprawowanie pieczy nad wszelkimi dokumentami, notyfikacjami i zawiadomieniami odnoszącymi się do niego;

d) badanie, czy podpis lub jakikolwiek dokument, notyfikacja lub zawiadomienie odnoszące się do traktatu jest w należytej i właściwej formie, i, w razie potrzeby, zwracanie uwagi zainteresowanemu państwu na daną sprawę;

e) informowanie stron i państw uprawnionych do stania się stronami traktatu o czynnościach, notyfikacjach i zawiadomieniach dotyczących traktatu;

f) informowanie państw uprawnionych do stania się stronami traktatu o dacie otrzymania lub zdeponowania takiej liczby podpisów lub dokumentów ratyfikacyjnych, przyjęcia, zatwierdzenia lub przystąpienia, jaka jest wymagana dla wejścia traktatu w życie;

g) zarejestrowanie traktatu w Sekretariacie Narodów Zjednoczonych;

h) wypełnianie funkcji określonych w innych postanowieniach niniejszej konwencji.

2. W wypadku jakichkolwiek rozbieżności powstałych między państwem a depozytariuszem co do wykonywania funkcji tego ostatniego, depozytariusz zwróci na tę sprawę uwagę państwom-sygnatariuszom i państwom umawiającym się lub, odpowiednio do okoliczności, właściwemu organowi zainteresowanej organizacji międzynarodowej.

Artykuł 78

Notyfikacje i zawiadomienia

Jeśli traktat lub niniejsza konwencja nie postanowią inaczej, jakakolwiek notyfikacja lub zawiadomienie, które ma być dokonane przez którekolwiek państwo na podstawie niniejszej konwencji, będzie:

a) jeżeli nie ma depozytariusza - przesłane wprost do państw, dla których jest ono przeznaczone, lub gdy jest depozytariusz - do tego ostatniego;

b) uważane za dokonane przez dane państwo jedynie po jego otrzymaniu przez państwo, do którego zostało przesłane, lub, w zależności od przypadku, po jego otrzymaniu przez depozytariusza;

c) w razie przesłania depozytariuszowi - uważane za otrzymane przez państwo, dla którego było ono przeznaczone, dopiero z chwilą, gdy państwo to zostało poinformowane przez depozytariusza zgodnie z artykułem 77 ustępu 1 literą e).

Artykuł 79

Poprawianie błędów w tekstach traktatów lub w ich uwierzytelnionych odpisach

1. Gdy po ustaleniu autentycznego tekstu traktatu państwa, które go podpisały, i umawiające się państwa zgodnie stwierdzają, że zawiera on błąd, to błąd ten, jeżeli nie postanowiły one poprawić go w inny sposób, będzie poprawiony:

a) przez dokonanie odpowiedniej poprawki w tekście i parafowanie jej przez należycie upełnomocnionych przedstawicieli;

b) przez sporządzenie lub wymianę dokumentu bądź dokumentów formułujących poprawkę, której dokonanie zostało uzgodnione, bądź

c) przez sporządzenie poprawionego tekstu całego traktatu w takim samym trybie, w jakim był sporządzony tekst oryginalny.

2. Jeżeli chodzi o traktat, dla którego powołano depozytariusza, ten ostatni powiadomi państwa, które umowę podpisały, i umawiające się państwa o błędzie i o propozycji jego poprawienia, oraz określi odpowiedni termin, w ciągu którego można wnosić sprzeciw wobec proponowanej poprawki. Jeżeli po upływie tego terminu:

a) nie wniesiono żadnego sprzeciwu, depozytariusz dokonuje i parafuje poprawkę w tekście i sporządza protokół o poprawieniu tekstu oraz przekazuje jego odpis stronom i państwom uprawnionym do stania się stronami traktatu;

b) sprzeciw został wniesiony, depozytariusz komunikuje sprzeciw państwom, które traktat podpisały, i państwom umawiającym się.

3. Zasady wyrażone w ustępach 1 i 2 mają zastosowanie także wtedy, gdy autentyczny tekst został sporządzony w dwóch lub więcej językach i okaże się, że między poszczególnymi tekstami zachodzi różnica, jaką państwa, które traktat podpisały, oraz umawiające się państwa zgodnie postanawiają usunąć.

4. Poprawiony tekst zastępuje tekst wadliwy ab initio, chyba że państwa, które traktat podpisały, i umawiające się państwa postanowią inaczej.

5. Poprawienie tekstu traktatu, który został zarejestrowany, notyfikuje się Sekretariatowi Narodów Zjednoczonych.

6. Gdy błąd został wykryty w uwierzytelnionym odpisie traktatu, depozytariusz sporządzi protokół wprowadzający poprawkę i przekaże jego kopię państwom, które traktat podpisały, i umawiającym się państwom.

Artykuł 80

Rejestracja i publikacja traktatów

1. Traktaty po ich wejściu w życie będą przesyłane do Sekretariatu Narodów Zjednoczonych celem - zależnie od okoliczności - zarejestrowania ich lub wciągnięcia do ewidencji i wykazu oraz opublikowania.

2. Wyznaczenie depozytariusza stanowi upoważnienie dla niego do wykonywania czynności wymienionych w ustępie poprzednim.

CZĘŚĆ VIII

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

Artykuł 81

Podpisanie

Niniejsza konwencja będzie otwarta do podpisania dla wszystkich państw będących członkami Narodów Zjednoczonych albo jakiejkolwiek organizacji wyspecjalizowanej lub Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej albo będących stronami Statutu Międzynarodowego Trybunału Sprawiedliwości oraz dla jakiegokolwiek innego państwa zaproszonego przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych do stania się stroną konwencji, w następujący sposób: do 30 listopada 1969 roku w Federalnym Ministerstwie Spraw Zagranicznych Republiki Austriackiej, a następnie do 30 kwietnia 1970 roku w Głównej Siedzibie Narodów Zjednoczonych w Nowym Jorku.

Artykuł 82

Ratyfikacja

Niniejsza konwencja podlega ratyfikacji. Dokumenty ratyfikacyjne będą składane u Sekretarza Generalnego Narodów Zjednoczonych.

Artykuł 83

Przystąpienie

Niniejsza konwencja będzie otwarta do przystąpienia przez jakiekolwiek państwo należące do którejkolwiek z kategorii wymienionych w artykule 81. Dokumenty przystąpienia będą składane u Sekretarza Generalnego Narodów Zjednoczonych.

Artykuł 84

Wejście w życie

1. Niniejsza konwencja wejdzie w życie trzydziestego dnia po dniu złożenia trzydziestego piątego dokumentu ratyfikacyjnego lub przystąpienia.

2. Dla każdego państwa ratyfikującego konwencję lub przystępującego do niej po złożeniu trzydziestego piątego dokumentu ratyfikacyjnego lub przystąpienia, konwencja wejdzie w życie trzydziestego dnia po złożeniu przez to państwo swego dokumentu ratyfikacyjnego lub przystąpienia.

Artykuł 85

Teksty autentyczne

Oryginał niniejszej konwencji, której teksty: angielski, chiński, francuski, hiszpański i rosyjski są jednakowo autentyczne, będzie złożony u Sekretarza Generalnego Narodów Zjednoczonych.

Na dowód powyższego niżej podpisani pełnomocnicy, należycie upoważnieni przez swoje rządy, podpisali niniejszą konwencję.

Sporządzono w Wiedniu dnia dwudziestego trzeciego maja tysiąc dziewięćset sześćdziesiątego dziewiątego roku.

ZAŁĄCZNIK

1. Sekretarz Generalny Narodów Zjednoczonych sporządza i prowadzi listę pojednawców złożoną z wykwalifikowanych prawników. W tym celu każde państwo będące członkiem Narodów Zjednoczonych lub stroną niniejszej konwencji będzie zaproszone do wyznaczenia dwóch pojednawców, a nazwiska tak wyznaczonych osób tworzyć będą tę listę. Kadencja pojednawcy, wliczając w to kadencję jakiegokolwiek pojednawcy wyznaczonego do wypełnienia nieprzewidzianego wakatu, trwa pięć lat i może być ponowiona. Pojednawca, którego kadencja upłynęła, będzie nadal pełnił wszelkie funkcje, do których został wybrany na podstawie następnego ustępu.

2. Gdy wniosek zostanie skierowany do Sekretarza Generalnego na podstawie artykułu 66, Sekretarz Generalny przedłoży spór komisji pojednawczej ukonstytuowanej w następujący sposób:

Państwo lub państwa stanowiące jedną ze stron sporu mianują:

a) jednego pojednawcę posiadającego obywatelstwo tego państwa lub jednego z tych państw, który może być wybrany zarówno z listy wymienionej w ustępie 1, jak i spoza niej, oraz

b) jednego pojednawcę nie posiadającego obywatelstwa tego państwa lub jednego z tych państw, wybranego z listy.

Państwo lub państwa stanowiące drugą stronę sporu mianują dwóch pojednawców w ten sam sposób. Czterech pojednawców wybieranych przez strony należy mianować w ciągu sześćdziesięciu dni następujących po dniu, w którym Sekretarz Generalny otrzymał wniosek.

Czterej pojednawcy w ciągu sześćdziesięciu dni, następujących po dniu ostatniej z ich nominacji, mianują piątego pojednawcę, wybranego z listy, który będzie przewodniczącym.

Jeżeli mianowanie przewodniczącego bądź któregokolwiek z pozostałych pojednawców nie zostało dokonane w okresie przepisanym wyżej dla takiego mianowania, zostanie ono dokonane przez Sekretarza Generalnego w ciągu sześćdziesięciu dni następujących po upływie tego okresu. Mianowanie przewodniczącego może być dokonane przez Sekretarza Generalnego z listy bądź spośród członków Komisji Prawa Międzynarodowego. Każdy z okresów, w których nominacje muszą być dokonane, może być przedłużony w drodze porozumienia między stronami sporu.

Jakikolwiek wakat uzupełnia się w sposób przepisany dla pierwotnego mianowania.

3. Komisja pojednawcza decyduje o swej własnej procedurze. Komisja, za zgodą stron sporu, może zaprosić każdą stronę traktatu do przedłożenia jej swoich poglądów ustnie lub pisemnie. Decyzje i zalecenia Komisji zapadają większością głosów pięciu członków.

4. Komisja może zwrócić uwagę stron sporu na wszelkie środki, które mogłyby ułatwić jego polubowne załatwienie.

5. Komisja wysłuchuje strony, bada roszczenia i sprzeciwy oraz czyni propozycje stronom w celu osiągnięcia polubownego załatwienia sporu.

6. Komisja złoży sprawozdanie w ciągu dwunastu miesięcy od jej ukonstytuowania się. Jej sprawozdanie zostanie złożone Sekretarzowi Generalnemu oraz przesłane stronom sporu. Sprawozdanie Komisji, łącznie z

wszelkimi zawartymi w nim wnioskami dotyczącymi faktów lub kwestii prawnych, nie będzie wiążące dla stron i ma wyłącznie charakter zaleceń przedłożonych stronom do rozważenia w celu ułatwienia polubownego załatwienia sporu.

7. Sekretarz Generalny udzieli Komisji pomocy i ułatwień, jakich może ona potrzebować. Wydatki Komisji będą pokrywane przez Narody Zjednoczone.