



EUROPOS PARLAMENTAS

2009 - 2014

Plenarinio posėdžio dokumentas

A7-0307/2010

4.11.2010

*****II**

REKOMENDACIJA ANTRAJAM SVARSTYMIUI

dėl per pirmąjį svarstymą priimtos Tarybos pozicijos, siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo
(11038/2010 – C7-0266/2010 – 2008/0142(COD))

Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas

Pranešėja: Françoise Grossetête

Procedūrų sutartiniai ženklai

- * Konsultavimosi procedūra
- *** Pritarimo procedūra
- ***I Įprasta teisėkūros procedūra (pirmasis svarstymas)
- ***II Įprasta teisėkūros procedūra (antrasis svarstymas)
- ***III Įprasta teisėkūros procedūra (trečiasis svarstymas)

(Procedūra pasirenkama atsižvelgiant į teisės akto projekte pasiūlytą teisinį pagrindą.)

Teisės akto projekto pakeitimai

Parlamento padaryti teisės akto projekto pakeitimai žymimi ***pusjuodžiu kursyvu***. Paryškimas *paperastu kursyvu* parodo atitinkamiems skyriams tas teisės akto projekto vietas, kurias siūloma taisyti rengiant galutinį tekstą (pvz., tekste tam tikra kalba paliktas akivaizdžias klaidas ar praleistas vietas). Pasiūlytiems tokio pobūdžio pakeitimams reikalingas atitinkamų skyrių sutikimas.

Su esamu teisės aktu, kurį siekiama pakeisti teisės akto projektu, susijusio pakeitimo antraštėje pridedamos trečia ir ketvirta eilutės, kuriose atitinkamai nurodomas esamas teisės aktas ir keičiama šio teisės akto dalis. Perimtos esamo teisės akto nuostatų, kurias Parlamentas nori iš dalies keisti, nors jos nepakeistos teisės akto projekte, dalys žymimos ***pusjuodžiu*** šriftu. Išbrauktos tokių nuostatų teksto dalys žymimos laužtiniais skliaustais: [...].

TURINYS

	Psl.
EUROPOS PARLAMENTO TEISĖKŪROS REZOLIUCIJOS PROJEKTAS	5
AIŠKINAMOJI DALIS	75
PROCEDŪRA.....	78

EUROPOS PARLAMENTO TEISĖKŪROS REZOLIUCIJOS PROJEKTAS

**dėl per pirmąjį svarstymą priimtos Tarybos pozicijos, siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo
(11038/2010 – C7-0266/2010 – 2008/0142(COD))**

(Įprasta teisėkūros procedūra: antrasis svarstymas)

Europos Parlamentas,

- atsižvelgdamas į Tarybos poziciją per pirmąjį svarstymą (11038/2010 – C7-0266/2010),
 - atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Europos Parlamentui ir Tarybai (COM(2008)0414),
 - atsižvelgdamas į EB sutarties 251 straipsnio 2 dalį ir 95 straipsnį, pagal kuriuos Komisija pateikė pasiūlymą Parlamentui (C6-0257/2008),
 - atsižvelgdamas į Komisijos komunikatą Europos Parlamentui ir Tarybai „Lisabonos sutarties įsigaliojimo poveikis šiuo metu vykdomoms tarpinstitucinėms sprendimų priėmimo procedūroms“ (COM(2009)0665),
 - atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 7 dalį ir į 114 straipsnį,
 - atsižvelgdamas į savo poziciją per pirmąjį svarstymą¹,
 - atsižvelgdamas į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę,
 - atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 66 straipsnį,
 - atsižvelgdamas į Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto rekomendaciją antrajam svarstymui (A7-0307/2010),
1. priima per antrąjį svarstymą toliau pateiktą poziciją;
 2. paveda Pirmininkui perduoti Parlamento poziciją Tarybai, Komisijai ir nacionaliniams parlamentams.

¹ OL C 184 E, 2010 7 8, p. 368.

Pakeitimas 1

Tarybos pozicija 3 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Tarybos bendroji pozicija

Pakeitimas

(3a). Pagal šią bendrą sistemą valstybės narės ir toliau yra pačios atsakingos už saugią, aukštos kokybės, veiksmingų ir kiekybiškai pakankamų sveikatos priežiūros paslaugų teikimą piliečiams savo teritorijoje. Valstybės narės jokių būdu negali nustoti teikti sveikatos priežiūros paslaugų todėl, kad jas galima gauti ir kitoje valstybėje narėje. Be to, pagal šią direktyvą pacientams leidžiama rinktis, kur gauti sveikatos priežiūros paslaugas, ir nesudaromas pagrindas parengti tokią politiką, kuri koku nors būdu skatintų pacientus vykti į kitą valstybę narę gauti sveikatos priežiūros paslaugų.

Pakeitimas 2

Tarybos pozicija 5 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

(5a) Šioje direktyvoje gerbiama ir nepažeidžiama kiekvienos valstybės narės laisvė spręsti, kokio pobūdžio sveikatos priežiūrą ji laiko tinkama. Nė viena šios direktyvos nuostata neturėtų būti interpretuojama taip, kad būtų pažeistos svarbiausios etinės valstybių narių normos.

(Bendras komentaras dėl visų pakeitimų: kadangi beveik visi pakeitimai atspindi, mutatis mutandis, per pirmąjį svarstymą priimtą EP poziciją (žr. OL 184 E, 2010 7 8, p. 386) po kiekvienu pakeitimu pateikiamos nuorodos į atitinkamas konstatuojamąsias dalis ir nuostatas.)

(EP pozicijos 6 konstatuojamoji dalis)

Pakeitimas 3

Tarybos pozicija 6 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

(6) Teisingumo Teismas jau nagrinėjo kai kurias su tarpvalstybiniu sveikatos priežiūros paslaugų teikimu susijusias problemas, visų pirma kitoje nei sveikatos priežiūros paslaugų gavėjo gyvenamosios vietos valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo problemą. ***Kadangi sveikatos priežiūros paslaugoms 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/123/EB dėl paslaugų vidaus rinkoje¹ netaikoma, svarbu reglamentuoti tuos klausimus specialiu Sąjungos teisės aktu,*** kad būtų galima bendriau ir ***veiksmingiau*** taikyti Teisingumo Teismo nagrinėjant konkrečias bylas suformuluotus principus.

¹OL L 376, 2006 12 27, p.36.

Pakeitimas

(6) Teisingumo Teismas jau nagrinėjo kai kurias su tarpvalstybiniu sveikatos priežiūros paslaugų teikimu susijusias problemas, visų pirma kitoje nei sveikatos priežiūros paslaugų gavėjo gyvenamosios vietos valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo problemą. ***Šia direktyva siekiama,*** kad būtų galima bendriau ir, ***be to, veiksmingai*** taikyti Teisingumo Teismo nagrinėjant konkrečias bylas suformuluotus principus.

Pakeitimas 4

Tarybos pozicija 9 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

(9) Ši direktyva turėtų būti taikoma ***atskiriems pacientams, kurie nusprendžia naudotis*** sveikatos priežiūros ***paslaugomis teikiamomis kitoje nei draudimo valstybėje narėje.*** Kaip patvirtino Teisingumo Teismas, nei dėl ypatingo sveikatos priežiūros paslaugų pobūdžio, nei dėl jų organizavimo ar finansavimo būdo, šioms paslaugoms negalima netaikyti pagrindinio su laisve ***teikti paslaugas*** susijusio principo. ***Vis dėlto draudimo valstybė narė, gali nuspręsti apriboti išlaidų už kitoje valstybėje narėje suteiktas***

Pakeitimas

(9) Ši direktyva turėtų būti taikoma ***visų rūšių*** sveikatos priežiūros ***paslaugoms.*** Kaip patvirtino Teisingumo Teismas, nei dėl ypatingo sveikatos priežiūros paslaugų pobūdžio, nei dėl jų organizavimo ar finansavimo būdo šioms paslaugoms negalima netaikyti pagrindinio su ***judėjimo*** laisve susijusio principo.

sveikatos priežiūros paslaugas kompensavimą dėl prižasčių, susijusių su suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų kokybe ir sauga, kai tai galima pateisinti su visuomenės sveikata susijusiomis privalomomis bendrojo intereso prižastimis. Draudimo valstybė narė taip pat gali imtis kitų priemonių remdamasi kitu pagrindu, jeigu tai gali būti pateisinama tokiomis privalomomis bendrojo intereso prižastimis. Teisingumo Teismas iš tiesų yra nustatęs, kad visuomenės sveikatos apsauga yra privaloma bendrojo intereso prižastis, kuria galima pateisinti Sutartyse įtvirtintos judėjimo laisvės apribojimus.

Pakeitimas 5

Tarybos pozicija 10 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

Kai kuriose šios direktyvos nuostatose vartojamas „privalomų bendrojo intereso prižasčių“ terminas buvo išplėtotas Teisingumo Teismo praktikoje dėl Sutarties 49 bei 56 straipsnių ir jis vis dar gali būti toliau plėtojamas. Teisingumo Teismas ne kartą nurodė, kad rizika rimtai pakenkti socialinės apsaugos sistemos finansinei pusiausvyrai gali būti privaloma bendrojo intereso prižastis, kuria galima pateisinti kliūčių laisvei teikti paslaugas sudarymą. Teisingumo Teismas taip pat pripažino, kad visiems prieinamų subalansuotų medicininių ir stacionarių sveikatos priežiūros paslaugų išsaugojimui remiantis visuomenės sveikatos tikslais taip pat gali būti taikoma viena iš Sutarties 52 straipsnyje numatytų leidžiančių nukrypti nuostatų (visuomenės sveikatos sumetimais), jei tai padeda užtikrinti aukšto lygio sveikatos apsaugą. Teisingumo Teismas taip pat yra nurodęs, kad tokia Sutarties nuostata leidžia

Pakeitimas

Išbraukta.

valstybėms narėms riboti laisvę teikti medicininės ir stacionarios sveikatos priežiūros paslaugas, jei gydymo pajėgumų ar medicininės kompetencijos išsaugojimas šalies teritorijoje yra esminė visuomenės sveikatos užtikrinimo sąlyga.

Pakeitimas 6

Tarybos pozicija 14 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

(14a) Kaip valstybės narės pripažino 2006 m. birželio 1–2 d. Tarybos išvadose, esama veiklos principų, kurie yra bendri visos ES sveikatos sistemoms. Šie veiklos principai reikalingi norint užtikrinti pacientų pasitikėjimą kitose valstybėse teikiama sveikatos priežiūra, o tai savaime yra būtina siekiant pacientų judumo ir aukšto sveikatos apsaugos lygio. Nepaisant šių bendrų vertybių, reikia pripažinti, kad remdamosi etinėmis priešastimis valstybės narės priima skirtingus sprendimus dėl tam tikrų gydymo paslaugų teikimo ir konkrečių naudojimosi šiomis paslaugomis sąlygų. Šia direktyva nesiekama panaikinti etinių skirtumų.

(EP pozicijos 14 konstatuojamoji dalis)

Pakeitimas 7

Tarybos pozicija 15 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

Pakeitimas

(15) Ši direktyva neturėtų daryti įtakos valstybių narių taisyklėms dėl vaistinių preparatų ir medicinos prietaisų pardavimo internetu.

(15) Ši direktyva neturėtų daryti įtakos valstybių narių taisyklėms dėl vaistinių preparatų ir medicinos prietaisų pardavimo internetu. *Tačiau falsifikuoti vaistai ir medicinos prietaisai tikrai kelia susirūpinimą, ypač atsižvelgiant į kitose valstybėse teikiamas sveikatos priežiūros*

paslaugas.

Pakeitimas 8

Tarybos pozicija

16 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

(16a) Neturėtų atsitikti taip, kad dėl šios direktyvos perkėlimo į nacionalinę teisę pacientai būtų skatinami gauti gydymą ne jų draudimo valstybėje narėje, kai jie to nepageidauja. Ypač nepageidautina, kad sprendimas skatinti pacientą ieškoti sveikatos priežiūros paslaugų kitoje valstybėje narėje būtų grindžiamas nemedicininiais veiksniais, pavyzdžiui, gydymo kaina.

Pagrindimas

W przypadku udzielania opieki zdrowotnej, bardzo ważne jest by pacjenci mieli zapewnione jak najbardziej komfortowe warunki. Dlatego pożądanę jest leczenie ich blisko miejsca zamieszkania, zorganizowane w sposób dobrze im znany, by porozumiewali się z pracownikami służby zdrowia w swoim ojczystym języku. Zasadniczo, wyjazdy do innego państwa członkowskiego, by się leczyć, są czymś wyjątkowym. Pacjenci decydują się na taki krok, gdy w ich kraju odpowiednio skuteczne leczenie jest niedostępne. Celem nowego motywu (16a) jest zapewnienie, że pacjenci nie będą „wypychani” ze swego państwa członkowskiego ubezpieczenia, co może się zdarzać, wzięwszy pod uwagę, że obecnie systemy opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej usilnie dążą do równowagi finansowej. Istnieje zagrożenie, że niektórzy pracownicy służby zdrowia, świadczeniodawcy czy płatnicy mogliby, szukając oszczędności, próbować kierować pacjentów do innych państw członkowskich, zaniedbując przy tym ich potrzeby zdrowotne. Dyrektywa, której celem jest ochrona praw pacjentów, nie może stwarzać możliwości takiego postępowania. Proponowany motyw (16a) opisuje podobny problem, którego dotyczyła poprawka nr 12, wprowadzająca motyw (13a), przyjęta przez Parlament Europejski w kwietniu 2009 r. Ponieważ Rada jest przeciwna poprawce nr 12, ponieważ odczytuje ją jako sugerującą złą wolę państw członkowskich, konieczne jest skierowanie nowej poprawki, możliwej do przyjęcia przez Radę. Problem „wypychania” pacjentów z ich państw członkowskich jest zbyt istotny, by go całkiem pominąć.

Pakeitimas 9

Tarybos pozicija 18 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

(18) Tam, kad pacientai galėtų pasirinkti remdamiesi turima informacija, kai siekia gauti tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, **gydymo valstybė narė** turėtų užtikrinti, kad pacientai iš kitų valstybių narių, pateikę prašymą, gautų susijusią informaciją apie jos teritorijoje užtikrinamus saugos ir kokybės standartus, taip pat apie **tai, kuriems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams tie standartai yra taikomi. Be to, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, pacientų prašymu, turėtų pateikti jiems informaciją apie konkrečius jų teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų aspektus.** Jei sveikatos priežiūros teikėjai gydymo valstybėje narėje gyvenantiems pacientams jau teikia atitinkamą informaciją apie tuos konkrečius aspektus, šia direktyva sveikatos priežiūros teikėjai neturėtų būti įpareigoti teikti išsamesnę informaciją pacientams iš kitų valstybių narių. Gydymo valstybei narei nedraudžiama taip pat reikalauti, kad informaciją apie konkrečius teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų aspektus teiktų kiti subjektai, kurie nėra sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, pavyzdžiui, draudimo paslaugų teikėjai ar valstybės institucijos, jei tai labiau atitinka jos sveikatos priežiūros sistemos organizavimą.

Pakeitimas

(18) Tam, kad pacientai galėtų pasirinkti remdamiesi turima informacija, kai siekia gauti tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, **valstybės narės** turėtų užtikrinti, kad pacientai iš kitų valstybių narių, pateikę prašymą, gautų susijusią informaciją apie jos teritorijoje užtikrinamus saugos ir kokybės standartus, taip pat apie **atitinkamo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų ypatybes. Be to, tokia informacija turėtų būti teikiama neįgaliems asmenims prieinamu formatu. Tokia informacija turėtų būti, inter alia, prieinama nuotoliniu būdu elektronine forma.** Jei sveikatos priežiūros teikėjai gydymo valstybėje narėje gyvenantiems pacientams jau teikia atitinkamą informaciją apie tuos konkrečius aspektus, šia direktyva sveikatos priežiūros teikėjai neturėtų būti įpareigoti teikti išsamesnę informaciją pacientams iš kitų valstybių narių. Gydymo valstybei narei nedraudžiama taip pat reikalauti, kad informaciją apie konkrečius teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų aspektus teiktų kiti subjektai, kurie nėra sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, pavyzdžiui, draudimo paslaugų teikėjai ar valstybės institucijos, jei tai labiau atitinka jos sveikatos priežiūros sistemos organizavimą.

(EP pozicijos 15 konstatuojamoji dalis)

Pakeitimas 10

Tarybos pozicija 19 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

(19) Valstybės narės turėtų užtikrinti, kad visiems pacientams būtų taikomos vienodos sąlygos, atsižvelgiant į jų sveikatos priežiūros poreikius, o ne į jų draudimo valstybę narę. Tai darydamos, valstybės narės turėtų laikytis laisvo asmenų judėjimo vidaus rinkoje, nediskriminavimo, *inter alia*, dėl pilietybės, laisvo judėjimo ribojimo reikalingumo bei proporcingumo principų. Vis dėlto pagal šią direktyvą neturėtų būti reikalaujama, kad sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai priimtų pacientus iš kitų valstybių narių planiniam gydymui arba taikytų jų atžvilgiu prioritetą prieš kitus pacientus, pavyzdžiui, ilginant kitų pacientų gydymo laukimo trukmę. ***Pacientų srautai gali sudaryti paklausą, viršijančią valstybės narės pajėgumus teikti tam tikrą gydymą. Tokiais išimtiniais atvejais valstybei narei turėtų būti palikta galimybė ištaisyti padėtį vadovaujantis visuomenės sveikatos sumetimais pagal Sutarties 52 ir 62 straipsnius. Vis dėlto šis apribojimas neturėtų daryti poveikio valstybių narių pareigoms pagal 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 883/2004 dėl socialinės apsaugos sistemų koordinavimo .***

Pakeitimas

(19) ***Atsižvelgiant į tai, kad neįmanoma iš anksto žinoti, ar konkretus sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas teiks sveikatos priežiūros paslaugas iš kitos valstybės narės atvykstančiam pacientui, ar pacientui iš savos valstybės narės, reikia, kad reikalavimai užtikrinti sveikatos priežiūros paslaugų teikimą laikantis bendrų principų ir aiškių kokybės bei saugos standartų būtų taikomi visų rūšių sveikatos priežiūros paslaugoms siekiant užtikrinti laisvę teikti ir gauti sveikatos priežiūros paslaugas kitose valstybėse narėse, o to ir siekiama šia direktyva. Valstybių narių valdžios institucijos turi laikytis bendrų vertybių – visuotinumą, geros kokybės sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumą, teisingumą ir solidarumą, – kurios jau buvo pripažintos ES institucijų ir visų valstybių narių kaip bendra visų Europos sveikatos sistemų vertybių sistema.*** Valstybės narės ***taip pat*** turėtų užtikrinti, kad šių vertybių būtų laikomasi pacientų ir piliečių iš kitų valstybių narių atžvilgiu ir kad visiems pacientams būtų taikomos vienodos sąlygos, atsižvelgiant į jų sveikatos priežiūros poreikius, o ne į jų draudimo valstybę narę. Tai darydamos, valstybės narės turėtų laikytis laisvo asmenų judėjimo vidaus rinkoje, nediskriminavimo, *inter alia*, dėl pilietybės, laisvo judėjimo ribojimo reikalingumo bei proporcingumo principų. Vis dėlto pagal šią direktyvą neturėtų būti reikalaujama, kad sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai priimtų pacientus iš kitų valstybių narių planiniam gydymui arba taikytų jų atžvilgiu prioritetą prieš kitus pacientus, ***kurių sveikatos poreikiai panašūs***, pavyzdžiui, ilginant kitų pacientų

gydymo laukimo trukmę.

(EP pozicijos 15 konstatuojamoji dalis)

Pakeitimas 11

Tarybos pozicija 19 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

(19a) Bet koku atveju visos priemonės, kurių imasi valstybės narės, siekdamos užtikrinti sveikatos priežiūros paslaugų teikimą pagal aiškius kokybės ir saugos standartus, neturėtų sudaryti naujų kliūčių laisvam pacientų ir prekių, kaip antai vaistiniai preparatai ir medicinos prietaisai, judėjimui.

(EP pozicijos 19 konstatuojamoji dalis)

Pakeitimas 12

Tarybos pozicija 20 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

Pakeitimas

(20) Turėtų būti sistemingai ir nuolat dedamos pastangos siekiant užtikrinti, kad būtų tobulinami kokybės ir saugos standartai laikantis Tarybos išvadų ir atsižvelgiant į tarptautinio medicinos mokslo pažangą bei visuotinai pripažintą gerą medicinos praktiką.

(20) Turėtų būti sistemingai ir nuolat dedamos pastangos siekiant užtikrinti, kad būtų tobulinami kokybės ir saugos standartai laikantis Tarybos išvadų ir atsižvelgiant į tarptautinio medicinos mokslo pažangą bei visuotinai pripažintą gerą medicinos praktiką ***ir į naujas sveikatos priežiūros technologijas.***

(EP pozicijos 20 konstatuojamoji dalis) **Pakeitimas 13**

Tarybos pozicija 21 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

Pakeitimas

(21) Svarbu užtikrinti aiškių bendrų pareigų, susijusių su priemonių atlyginti dėl sveikatos priežiūros paslaugų patirtą žalą nustatymu, vykdymą norint išvengti

(21) Svarbu užtikrinti aiškių bendrų pareigų, susijusių su priemonių atlyginti dėl sveikatos priežiūros paslaugų, ***įskaitant priežiūrą po gydymo,*** patirtą žalą

pasitikėjimo tomis priemonėmis stokos, nes tai kliudo tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimui. Su gydymo valstybėje narėje padarytos žalos atlyginimu susijusios sistemos neturėtų daryti poveikio valstybių narių galimybei taikyti savo nacionalines sistemas pacientams iš savo valstybės, kurie siekia pasinaudoti sveikatos priežiūros paslaugomis užsienyje, jei tai labiau tinka pacientui.

nustatymu, vykdymą norint išvengti pasitikėjimo tomis priemonėmis stokos, nes tai kliudo tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimui. Su gydymo valstybėje narėje padarytos žalos atlyginimu susijusios sistemos neturėtų daryti poveikio valstybių narių galimybei taikyti savo nacionalines sistemas pacientams iš savo valstybės, kurie siekia pasinaudoti sveikatos priežiūros paslaugomis užsienyje, jei tai labiau tinka pacientui.

Pakeitimas 14

Tarybos pozicija 23 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

(23) Teisė į asmens duomenų apsaugą yra pagrindinė teisė, pripažinta Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 8 straipsnyje. Tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų tęstinumas priklauso nuo su paciento sveikata susijusių asmens duomenų perdavimo. Tie asmens duomenys turėtų galėti *laisvai* judėti iš vienos valstybės narės į kitą, tačiau kartu turėtų būti saugomos pagrindinės asmenų teisės. 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo nustatyta asmenų teisė susipažinti su savo asmeniniais duomenimis, susijusiais su jų sveikata, pavyzdžiui, duomenimis, esančiais jų medicininiuose dokumentuose, kuriuose pateikiama informacija apie diagnozę, tyrimų rezultatus, gydančių gydytojų vertinimus ir taikytą gydymą ar intervencijas. Tos nuostatos turėtų būti taikomos ir tarpvalstybinėms sveikatos priežiūros paslaugoms, kurioms taikoma ši

Pakeitimas

(23) Teisė į asmens duomenų apsaugą yra pagrindinė teisė, pripažinta Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 8 straipsnyje. Tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų tęstinumas priklauso nuo su paciento sveikata susijusių asmens duomenų perdavimo. Tie asmens duomenys turėtų galėti judėti iš vienos valstybės narės į kitą, tačiau kartu turėtų būti saugomos pagrindinės asmenų teisės. 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo nustatyta asmenų teisė susipažinti su savo asmeniniais duomenimis, susijusiais su jų sveikata, pavyzdžiui, duomenimis, esančiais jų medicininiuose dokumentuose, kuriuose pateikiama informacija apie diagnozę, tyrimų rezultatus, gydančių gydytojų vertinimus ir taikytą gydymą ar intervencijas. Tos nuostatos turėtų būti taikomos ir tarpvalstybinėms sveikatos priežiūros paslaugoms, kurioms taikoma ši direktyva.

direktyva.

Pakeitimas 15

Tarybos pozicija 27 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

(27) Tikslinga reikalauti, kad ir pacientai, siekiantys gauti sveikatos priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje kitomis aplinkybėmis, nei numatytosios pagal Reglamentą (EB) Nr. 883/2004, turėtų galimybę pasinaudoti laisvo **paslaugų** judėjimo principais laikydamiesi Sutarties ir šios direktyvos. Pacientams turėtų būti garantuojamas **išlaidų už** sveikatos priežiūros **paslaugas** padengimas bent tokiu lygiu, koku būtų padengtos **išlaidos už tas pačias sveikatos priežiūros paslaugas**, jeigu tos paslaugos būtų suteiktos draudimo valstybėje narėje. Tokia nuostata turėtų visiškai užtikrinti valstybių narių atsakomybę nustatyti, kokia apimtimi jų piliečiams padengiamos išlaidos ligos atveju, ir leistų išvengti bet kokio reikšmingo poveikio jų nacionalinių sveikatos sistemų finansavimui.

Pakeitimas

(27) Tikslinga reikalauti, kad ir pacientai, siekiantys gauti sveikatos priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje kitomis aplinkybėmis, nei numatytosios pagal Reglamentą (EB) Nr. 883/2004, turėtų galimybę pasinaudoti laisvo **pacientų ir prekių, kaip antai vaistiniai preparatai ir medicinos prietaisai**, judėjimo principais laikydamiesi Sutarties ir šios direktyvos. Pacientams turėtų būti garantuojamas **kitoje valstybėje narėje, nei jie apdrausti, suteiktų** sveikatos priežiūros **paslaugų ir su ja susijusių prekių įsigijimo išlaidų** padengimas bent tokiu lygiu, koku **tokio pat ar tiek pat veiksmingo gydymo ar prekių įsigijimo išlaidos** būtų padengtos, jeigu tos paslaugos būtų suteiktos **ar prekės įsigytos** draudimo valstybėje narėje. Tokia nuostata turėtų visiškai užtikrinti valstybių narių atsakomybę nustatyti, kokia apimtimi jų piliečiams padengiamos išlaidos ligos atveju, ir leistų išvengti bet kokio reikšmingo poveikio jų nacionalinių sveikatos sistemų finansavimui. **Tačiau valstybės narės gali savo nacionalinės teisės aktuose numatyti gydymo išlaidų kompensavimą pagal galiojančius gydymo valstybės narės tarifus, jeigu tai bus naudingiau pacientui. Taip gali būti visų pirma tuo atveju, kai gydymas suteikiamas pasinaudojant Europos referencijos centrų tinklų paslaugomis.**

(EP pozicijos 27 konstatuojamoji dalis)

Pakeitimas 16

Tarybos pozicija 29 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

(29) Pacientai neturėtų prarasti pagal Sąjungos reglamentus dėl socialinės apsaugos sistemų koordinavimo užtikrinamų palankesnių teisių, jei atitinka nustatytas sąlygas. Todėl kiekvienam pacientui, kuris prašo išankstinio leidimo gauti jo būklę atitinkantį gydymą kitoje valstybėje narėje, toks leidimas turėtų visada būti suteiktas laikantis Sąjungos reglamentuose numatytų sąlygų, jeigu aptariamas gydymas yra paciento gyvenamosios vietos valstybės narės teisės aktuose numatyta paslauga ir jeigu pacientui toks gydymas negali būti suteiktas per mediciniškai pagrįstą laikotarpį, atsižvelgus į paciento sveikatos būklę ir galimą būklės raidą. ***Vis dėlto jeigu pacientas aiškiai prašo suteikti gydymą pagal šios direktyvos nuostatas, kompensacija turėtų būti taikoma tik toms paslaugoms, kurioms taikoma ši direktyva.***

Pakeitimas

(29) Pacientai neturėtų prarasti pagal Sąjungos reglamentus dėl socialinės apsaugos sistemų koordinavimo užtikrinamų palankesnių teisių, jei atitinka nustatytas sąlygas. Todėl kiekvienam pacientui, kuris prašo išankstinio leidimo gauti jo būklę atitinkantį gydymą kitoje valstybėje narėje, toks leidimas turėtų visada būti suteiktas laikantis Sąjungos reglamentuose numatytų sąlygų, jeigu aptariamas gydymas yra paciento gyvenamosios vietos valstybės narės teisės aktuose numatyta paslauga ir jeigu pacientui toks gydymas negali būti suteiktas per mediciniškai pagrįstą laikotarpį, atsižvelgus į paciento sveikatos būklę ir galimą būklės raidą.

Pakeitimas 17

Tarybos pozicija 29 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

(29a) Pacientas gali pasirinkti, kurios tvarkos pageidauja, bet visais atvejais, kai Reglamento (EB) Nr. 883/2004 taikymas yra pacientui naudingesnis, jam turėtų būti leista pasinaudoti to reglamento garantuojamomis teisėmis.

(EP pozicijos 29 konstatuojamoji dalis)

Pakeitimas 18

Tarybos pozicija 30 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

(30) Bet kuriuo atveju pacientai neturėtų gauti finansinės naudos iš kitoje valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų, o išlaidų padengimas turėtų apsiriboti tik faktiškai gautų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidomis.

Pakeitimas

(30) Bet kuriuo atveju pacientai neturėtų gauti finansinės naudos iš kitoje valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų **ar įsigytų prekių. Taigi** išlaidų padengimas turėtų apsiriboti tik faktiškai gautų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidomis. ***Valstybės narės gali nuspręsti padengti kitas susijusias išlaidas, pavyzdžiui, terapinio gydymo, jei bendra išlaidų suma neviršija valstybėje narėje, kurioje pacientas apdraustas, mokėtiną sumos.***

(EP pozicijos 30 konstatuojamoji dalis)

Pakeitimas 19

Tarybos pozicija 31 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

(31) Šia direktyva nesiekama suteikti teisės į kitoje valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimą, jeigu tokios sveikatos priežiūros paslaugos nėra *numatyta* draudimo valstybės narės teisės aktuose. Taip pat šia direktyva neturėtų būti draudžiama valstybėms narėms išplėsti išmokų teikimo natūra sistemų įtraukiant kitoje valstybėje narėje teikiamas sveikatos priežiūros paslaugas. Šia direktyva turėtų būti pripažįstama, kad valstybės narės gali laisvai organizuoti savo sveikatos priežiūros ir socialinės apsaugos sistemas taip, kad teisė į gydymą būtų nustatyta regiono ar vietos lygiu.

Pakeitimas

(31) Šia direktyva nesiekama suteikti teisės į kitoje valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimą, jeigu tokios sveikatos priežiūros paslaugos nėra *numatytos* draudimo valstybės narės teisės aktuose, ***išskyrus retų ligų atvejus.*** Taip pat šia direktyva neturėtų būti draudžiama valstybėms narėms išplėsti išmokų teikimo natūra sistemų įtraukiant kitoje valstybėje narėje teikiamas sveikatos priežiūros paslaugas. Šia direktyva turėtų būti pripažįstama, kad valstybės narės gali laisvai organizuoti savo sveikatos priežiūros ir socialinės apsaugos sistemas taip, kad teisė į gydymą būtų nustatyta regiono ar vietos lygiu.

Pakeitimas 20

Tarybos pozicija 31 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

(31a) Jei tam tikrą ligą ar traumą galima gydyti keliais būdais, pacientas turėtų turėti teisę gauti kompensaciją už visus gydymo būdus, kurie tarptautinio medicinos mokslo pakankamai iširti ir išbandyti, net jei jie netaikomi toje valstybėje narėje, kurioje pacientas apdraustas.

(EP pozicijos 32 konstatuojamoji dalis)

Pakeitimas 21

Tarybos pozicija 32 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

Pakeitimas

(32) Šia direktyva neturėtų būti numatomas socialinės apsaugos teisių perkėlimas iš vienos valstybės narės į kitą ar kitoks socialinės apsaugos sistemų koordinavimas. Vienintelis nuostatų dėl išankstinio leidimo gauti kitoje valstybėje narėje teikiamas sveikatos priežiūros paslaugas ir šių paslaugų išlaidų kompensavimo tikslas – sudaryti galimybę laisvai teikti sveikatos priežiūros paslaugas pacientams ir pašalinti nepagrįstas kliūtis šios pagrindinės laisvės taikymui paciento draudimo valstybėje narėje. Todėl šioje direktyvoje turėtų būti visiškai atsižvelgiama į nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų skirtumus ir valstybių narių atsakomybę už sveikatos paslaugų ir medicinos pagalbos organizavimą ir teikimą.

(32) Šia direktyva neturėtų būti numatomas socialinės apsaugos teisių perkėlimas iš vienos valstybės narės į kitą ar kitoks socialinės apsaugos sistemų koordinavimas. Vienintelis nuostatų dėl išankstinio leidimo gauti kitoje valstybėje narėje teikiamas sveikatos priežiūros paslaugas ir šių paslaugų išlaidų kompensavimo tikslas – sudaryti galimybę laisvai teikti sveikatos priežiūros paslaugas pacientams ir pašalinti nepagrįstas kliūtis šios pagrindinės laisvės taikymui paciento draudimo valstybėje narėje. Todėl šioje direktyvoje turėtų būti visiškai atsižvelgiama į nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų skirtumus ir valstybių narių atsakomybę už sveikatos paslaugų ir medicinos pagalbos organizavimą ir teikimą.

Šioje direktyvoje taip pat reikėtų paisyti valstybių narių pasirinktų skirtingų valdymo sistemų ir specifinių metodų viešoms ir privačioms sveikatos priežiūros

paslaugoms integruoti.

Pagrindimas

Svarbu sugriežtinti nuostatas, kad reikia paisyti pagrindinio valstybių narių vaidmens sveikatos priežiūros srityje, taip pat atsižvelgiant į tai, kad SESV 168 straipsnio 7 dalyje nustatyta, jog „Sąjunga savo veikloje pripažįsta valstybių narių atsakomybę už jų sveikatos politikos apibrėžimą ir už sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros organizavimą bei teikimą. Valstybių narių atsakomybė apima sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros valdymą bei tam paskirtų išteklių paskirstymą“.

Pakeitimas 22

Tarybos pozicija

34 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

(34) Valstybės narės gali toliau taikyti bendras sąlygas, atitiktis reikalavimams kriterijus ir reglamentavimo bei administracinius formalumus dėl sveikatos priežiūros paslaugų gavimo ir sveikatos priežiūros išlaidų kompensavimo, pavyzdžiui, reikalavimą konsultuotis su bendrosios praktikos gydytoju prieš konsultuojantis su specialistu arba prieš teikiant stacionarinę sveikatos priežiūrą, taip pat ir pacientų, norinčių gauti sveikatos priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje atžvilgiu, jeigu tokios sąlygos yra būtinos ir proporcingos siekiamo tikslo atžvilgiu, nėra nustatytos savo nuožiūra ar diskriminuojančios. Tai gali apimti sveikatos priežiūros specialisto arba sveikatos priežiūros administratoriaus, teikiančio draudimo valstybės narės įstatymais nustatytos socialinės apsaugos sistemos arba nacionalinės sveikatos priežiūros sistemos paslaugas, pavyzdžiui, bendrosios praktikos gydytojo arba pirminės sveikatos priežiūros gydytojo, pas kurį pacientas yra prisirašęs, vertinimą, jeigu tai yra būtina nustatant atskiro paciento teisę gauti sveikatos priežiūros

Pakeitimas

(34) Valstybės narės gali toliau taikyti bendras sąlygas, atitiktis reikalavimams kriterijus ir reglamentavimo bei administracinius formalumus dėl sveikatos priežiūros paslaugų gavimo ir sveikatos priežiūros išlaidų kompensavimo, pavyzdžiui, reikalavimą konsultuotis su bendrosios praktikos gydytoju prieš konsultuojantis su specialistu arba prieš teikiant stacionarinę sveikatos priežiūrą, taip pat ir pacientų, norinčių gauti sveikatos priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje atžvilgiu, jeigu tokios sąlygos yra būtinos ir proporcingos siekiamo tikslo atžvilgiu, nėra nustatytos savo nuožiūra ar diskriminuojančios. Tai gali apimti sveikatos priežiūros specialisto arba sveikatos priežiūros administratoriaus, teikiančio draudimo valstybės narės įstatymais nustatytos socialinės apsaugos sistemos arba nacionalinės sveikatos priežiūros sistemos paslaugas, pavyzdžiui, bendrosios praktikos gydytojo arba pirminės sveikatos priežiūros gydytojo, pas kurį pacientas yra prisirašęs, vertinimą, jeigu tai yra būtina nustatant atskiro paciento teisę gauti sveikatos priežiūros

paslaugas. Todėl tikslinga reikalauti, kad šios bendros sąlygos, kriterijai ir formalūs reikalavimai būtų taikomi objektyviai, skaidriai ir nediskriminuojant ir jie būtų žinomi iš anksto, pagrįsti visų pirma medicininėmis priežastimis ir nesudarytų papildomos naštos pacientams, norintiems gauti sveikatos priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje, palyginti su pacientais, kuriems gydymo paslaugos teikiamos jų draudimo valstybėje narėje, o sprendimai būtų priimami kiek įmanoma greičiau. Tai neturėtų daryti poveikio valstybių narių teisėms nustatyti išankstinio leidimo kriterijus arba sąlygas, kai pacientai siekia draudimo valstybėje narėje gauti sveikatos priežiūros paslaugas. ***Kadangi su teisėmis į sveikatos priežiūros paslaugas susijusios sąlygos, kriterijai ir formalūs reikalavimai, pavyzdžiui, tam tikro gydymo ekonominio efektyvumo nustatymas, priklauso draudimo valstybės narės kompetencijai, tokios sąlygos, kriterijai ir formalūs reikalavimai negali būti taikomi gydymo valstybėje narėje, nes tai sudarytų kliūtį laisvam prekių, asmenų ir paslaugų judėjimui. Vis dėlto gydymo valstybė narė gali nustatyti sąlygas, kriterijus ir formalius reikalavimus, susijusius su tam tikromis klinikinėmis aplinkybėmis, pavyzdžiui, paciento saugumui kylančios rizikos įvertinimu atliekant konkrečią procedūrą konkrečiam pacientui. Be to, šios sąlygos, kriterijai ir formalūs reikalavimai gali apimti procedūrą, kuria užtikrinama, kad asmuo, norintis gauti sveikatos priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje, suprastų, jog gautų sveikatos priežiūros paslaugų atžvilgiu bus taikomi gydymo valstybės narės, įskaitant tos valstybės narės nustatytus kokybės ir saugos bei kitus standartus, ir kad tam asmeniui būtų suteikta visa techninė, profesinė ir medicininė parama, reikalinga pasirinkti remiantis turima informacija sveikatos priežiūros paslaugų teikėją, jeigu ši procedūra nėra diskriminacinė ir***

paslaugas. Todėl tikslinga reikalauti, kad šios bendros sąlygos, kriterijai ir formalūs reikalavimai būtų taikomi objektyviai, skaidriai ir nediskriminuojant ir jie būtų žinomi iš anksto, pagrįsti visų pirma medicininėmis priežastimis ir nesudarytų papildomos naštos pacientams, norintiems gauti sveikatos priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje, palyginti su pacientais, kuriems gydymo paslaugos teikiamos jų draudimo valstybėje narėje, o sprendimai būtų priimami kiek įmanoma greičiau. Tai neturėtų daryti poveikio valstybių narių teisėms nustatyti išankstinio leidimo kriterijus arba sąlygas, kai pacientai siekia draudimo valstybėje narėje gauti sveikatos priežiūros paslaugas.

nekliudo laisvam prekių, asmenų ir paslaugų judėjimui.

Pakeitimas 23

Tarybos pozicija 36 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

Pagal nusistovėjusią Teisingumo Teismo praktiką, valstybės narės gali nustatyti reikalavimą gauti išankstinį leidimą tam, kad valstybinės sistemos lėšomis padengtų kitoje valstybėje narėje suteiktų stacionarinės sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas. Teisingumo Teismas pripažino, kad šis reikalavimas yra būtinas ir pagrįstas, kadangi visus šiuos aspektus – ligoninių skaičių, jų geografinį pasiskirstymą, jų veiklos organizavimo pobūdį, joms tiekiamos įrangos ir netgi ligoninėse galimų teikti medicininių paslaugų pobūdį, turi būti įmanoma planuoti, tuo paprastai siekiant patenkinti įvairius poreikius. Teisingumo Teismas pripažino, kad tokiu planavimu siekiama užtikrinti, kad atitinkamoje valstybėje narėje būtų nuolat sudaryta pakankamai galimybių naudotis subalansuota aukštos kokybės stacionarinio gydymo paslaugų įvairove. Be to, planavimas padeda riboti išlaidas ir kiek įmanoma užkirsti kelią finansinių, techninių ir žmogiškųjų išteklių švaistymui. Teisingumo Teismo nuomone, toks švaistymas būtų ypač žalingas, nes visuotinai pripažįstama, kad stacionarinės sveikatos priežiūros sektorius yra brangus ir jis turi patenkinti augančius poreikius, o sveikatos priežiūrai skiriami finansiniai ištekliai nėra neriboti, nesvarbu, koks finansavimo būdas yra taikomas.

Pakeitimas

Turimi duomenys rodo, kad taikant laisvo judėjimo principą sveikatos priežiūros paslaugų kitoje valstybėje narėje teikimo srityje ir neviršijant privalomojo sveikatos draudimo sistemos garantuojamo lygio valstybėje narėje, kurioje asmuo yra apdraustas, nebus pažeistas valstybių narių sveikatos sistemų ar jų socialinės apsaugos sistemų tvarumas. Vis dėlto Teisingumo Teismas pripažino, kad negalima atmesti galimybės, jog kilus pavojui, kad gali būti rimtai pažeista socialinės apsaugos sistemos finansinė pusiausvyra arba gali būti trukdoma įgyvendinti tikslą užtikrinti visiems prieinamas subalansuotas medicinos ir stacionariosios sveikatos priežiūros paslaugas, jis gali būti laikomas svaria visuotinės svarbos priežastimi, kuria galima pateisinti laisvės teikti paslaugas principo taikymo apribojimą. Teisingumo Teismas taip pat pripažino, kad turi būti įmanoma planuoti ligoninių skaičių, jų geografinį pasiskirstymą, jų veiklos organizavimo pobūdį, joms teikiamą įrangą ir net ligoninėse teikiamų medicininių paslaugų pobūdį. Šioje direktyvoje turėtų būti nustatyta išankstinio leidimo sistema prisiimant kitoje valstybėje narėje suteiktų stacionariosios sveikatos priežiūros išlaidų padengimą, jeigu laikomasi šių sąlygų: jei sveikatos priežiūros paslauga būtų suteikta jos teritorijoje, jos išlaidos būtų apmokamos šios valstybės socialinio draudimo sistemos, o atitinkamas išvykstančių pacientų srautas dėl

direktyvos įgyvendinimo smarkiai pažeistų arba galėtų smarkiai pažeisti valstybės socialinės apsaugos sistemos finansų pusiausvyrą ir (arba) tas pacientų srautas turėtų esminį poveikį arba galėtų turėti esminį poveikį ligoninių sektoriaus planavimo ir racionalizavimo veiklai, kuria siekiama išvengti lovų pertekliaus, nesubalansuoto stacionariosios sveikatos priežiūros paslaugų teikimo ir nereikalingų logistikos ir finansinių sąnaudų, apsunkintų ar galėtų apsunkinti subalansuotų medicinos ir ligoninių paslaugų teikimą visiems arba sumažintų ar galėtų sumažinti atitinkamos valstybės narės teritorijoje esančius sveikatos priežiūros paslaugų teikimo pajėgumus ar medicininę kompetenciją. Kadangi, norint įvertinti tikėtino išvykstančių pacientų srauto poveikį, reikalingos sudėtingos hipotezės ir skaičiavimai, šioje direktyvoje leidžiama išankstinio leidimo sistema, jeigu yra pakankamai motyvų manyti, kad socialinės apsaugos sistemai bus padaryta didelė žala. Tai turėtų būti taikoma ir dabartinėms išankstinio leidimo sistemoms, kurios atitinka 8 straipsnyje nustatytas sąlygas.

(EP pozicijos 38 konstatuojamoji dalis)

Pakeitimas 24

Tarybos pozicija 36 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

(36a) Vadovaujantis 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų retos ligos atitinka paplitimo ribą tada, kai jomis serga ne daugiau kaip 5 asmenys 10 tūkstančių gyventojų ir jos visos yra sunkios, lėtinės ir dažnai dėl jų iškyla grėsmė žmogaus gyvybei. Pacientai, kurie serga retomis ligomis, susiduria su sunkumais, ieškodami diagnozės ir*

Pakeitimas 25

Tarybos pozicija 38 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

(38) Kadangi valstybės narės atsako už taisyklių, susijusių su sveikatos priežiūros paslaugų valdymu, joms keliamais reikalavimais, kokybės ir saugos standartais ir tų paslaugų organizavimu bei teikimu, nustatymą, ir kadangi planavimo poreikiai įvairiose valstybėse narėse skiriasi, valstybės narės turėtų pačios nuspręsti, ar reikia nustatyti išankstinio leidimo sistemą, ir jeigu to reikia, nustatyti savo sistemoje sveikatos priežiūros paslaugas, kurioms reikalingas išankstinis leidimas, remiantis šioje direktyvoje nustatytais kriterijais ir Teisingumo Teismo praktika. Su šiomis sveikatos priežiūros paslaugomis susijusi informacija turėtų būti viešai prieinama.

Pakeitimas

(38) Kadangi valstybės narės atsako už taisyklių, susijusių su sveikatos priežiūros paslaugų valdymu, joms keliamais reikalavimais, kokybės ir saugos standartais ir tų paslaugų organizavimu bei teikimu, nustatymą, ir kadangi planavimo poreikiai įvairiose valstybėse narėse skiriasi, valstybės narės turėtų pačios nuspręsti, ar reikia nustatyti išankstinio leidimo sistemą, ir jeigu to reikia, nustatyti savo sistemoje sveikatos priežiūros paslaugas, kurioms reikalingas išankstinis leidimas, remiantis šioje direktyvoje nustatytais kriterijais ir Teisingumo Teismo praktika. Su šiomis sveikatos priežiūros paslaugomis susijusi informacija turėtų būti ***iš anksto*** viešai prieinama.

Pakeitimas 26

Tarybos pozicija 39 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

(39) ***Su išankstinio leidimo suteikimu siejami kriterijai turi būti pagrįsti privaloma bendrojo intereso priežastimi, kuria galima pateisinti laisvo sveikatos priežiūros paslaugų judėjimo apribojimą.*** Teisingumo Teismas nurodė kelias galimas priežastis: pavojus, kad bus rimtai pažeista socialinės apsaugos sistemos finansų

Pakeitimas

(39) Teisingumo Teismas nurodė kelias galimas priežastis: pavojus, kad bus rimtai pažeista socialinės apsaugos sistemos finansų pusiausvyra, tikslas remiantis visuomenės sveikatos sumetimais išlaikyti visiems prieinamas subalansuotas medicinos ir stacionarinės sveikatos priežiūros paslaugas bei tikslas išlaikyti

pusiausvyra, tikslas remiantis visuomenės sveikatos sumetimais išlaikyti visiems prieinamas subalansuotas medicinos ir stacionarinės sveikatos priežiūros paslaugas bei tikslas išlaikyti gydymo pajėgumus ar gydytojų profesinę kompetenciją tų valstybių narių teritorijoje, būtinus visuomenės sveikatai užtikrinti ar net gyventojų išlikimui. Tvarbant išankstinio leidimo sistemą, taip pat svarbu užtikrinti bendrą paciento saugos principą sektoriuje, kurio informacijos asimetrija yra gerai žinoma. Priešingai, atsisakymo suteikti išankstinį leidimą negalima grįsti **vien** tuo, kad valstybės narės teritorijoje yra sudaryti laukiančiųjų sąrašai, kuriais remiantis siekiama pagal iš anksto nustatytus klinikinius prioritetus planuoti ir valdyti stacionarinės sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, **neatliekant objektyvaus** paciento sveikatos būklės **medicininio tyrimo, neįvertinus** jo **medicininės būklės** ir tikėtinos ligos **raidos**, paciento patiriamo skausmo **laipsnio** ir (arba) neįgalumo **pobūdžio** prašymo dėl leidimo išdavimo pateikimo arba tokio leidimo atnaujinimo metu.

gydymo pajėgumus ar gydytojų profesinę kompetenciją tų valstybių narių teritorijoje, būtinus visuomenės sveikatai užtikrinti ar net gyventojų išlikimui. Tvarkant išankstinio leidimo sistemą, taip pat svarbu užtikrinti bendrą paciento saugos principą sektoriuje, kurio informacijos asimetrija yra gerai žinoma. Priešingai, atsisakymo suteikti išankstinį leidimą negalima grįsti tuo, kad valstybės narės teritorijoje yra sudaryti laukiančiųjų sąrašai, kuriais remiantis siekiama pagal iš anksto nustatytus klinikinius prioritetus planuoti ir valdyti stacionarinės sveikatos priežiūros paslaugų teikimą. ***Išankstinis leidimas nesuteikiamas tik tada, kai pacientas neturi teisės gauti būtent tą gydymą arba vadovaujantis klinikiniu įvertinimu, arba pagal visuomenei išskylančią rimtą grėsmę jos sveikatai. Šis sprendimas turi būti pagrįstas objektyviu paciento sveikatos būklės medicininiu tyrimu, įvertinus jo medicininę būklę ir tikėtinos ligos raidą, paciento patiriamo skausmo laipsnį ir (arba) neįgalumo pobūdį prašymo dėl leidimo išdavimo pateikimo arba tokio leidimo atnaujinimo metu. Jei suteikti leidimą atsisakoma, turėtų būti sudaryta galimybė pasinaudoti apeliacijos procedūra.***

Pakeitimas 27

Tarybos pozicija 41 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

(41) Bet kuriuo atveju, jeigu valstybė narė nusprendė nustatyti išankstinio leidimo sistemą, kad būtų padengtos kitoje valstybėje narėje suteiktų stacionarinės ar specializuotos sveikatos priežiūros paslaugų išlaidos laikantis šioje direktyvoje nustatytos tvarkos, tokias kitoje valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas taip pat turėtų padengti

Pakeitimas

(41) Bet kuriuo atveju, jeigu valstybė narė nusprendžia nustatyti išankstinio leidimo sistemą, kad būtų padengtos kitoje valstybėje narėje suteiktų stacionarinės ar specializuotos sveikatos priežiūros paslaugų išlaidos laikantis šioje direktyvoje nustatytos tvarkos, tokias kitoje valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas taip pat turėtų padengti

draudimo valstybė narė tokiu išlaidų lygiu, kuris atitiktų draudimo valstybėje narėje *suteiktų tokių pačių sveikatos priežiūros paslaugų* išlaidų kompensavimo dydį, neviršijant faktiškai gautų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų. Vis dėlto, jeigu įvykdytos **Reglamente (EEB) Nr. 1408/71 arba** Reglamente (EB) Nr. 883/2004 nustatytos sąlygos, leidimas turėtų būti suteiktas ir paslaugos suteikiamos laikantis *minėtų reglamentų* nuostatų, *nebent pacientas būtų paprašęs kitaip*. Tai turėtų būti taikoma visų pirma tais atvejais, kai leidimas yra suteiktas peržiūrėjus prašymą administracine arba teismine tvarka, o tas prašymą pateikęs asmuo yra gavęs gydymo paslaugas kitoje valstybėje narėje. Tokiu atveju šios direktyvos 7 ir 8 straipsniai neturėtų būti taikomi. Tai atitinka Teisingumo Teismo praktiką; Teismas nurodė, kad pacientai, kurie negavo išankstinio leidimo dėl priežasčių, kurios vėliau buvo pripažintos nepagrįstomis, turi teisę į visų kitoje valstybėje narėje gautų gydymo paslaugų išlaidų padengimą laikantis gydymo valstybės narės teisės aktų nuostatų.

Pakeitimas 28

Tarybos pozicija 42 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

(42) Valstybių narių nustatytos procedūros dėl tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų turėtų suteikti pacientams objektyvumo, nediskriminavimo ir skaidrumo garantijas, kurios užtikrintų, jog nacionalinės valdžios institucijos priims sprendimus laiku ir atsižvelgdamos į šiuos bendruosius principus bei individualias kiekvieno atvejo aplinkybes. Tai turėtų būti taikoma ir faktiniam kitoje valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimui po to, kai

draudimo valstybė narė tokiu išlaidų lygiu, kuris atitiktų draudimo valstybėje narėje *suteikto tokio pat ar vienodai veiksmingo pacientui gydymo* išlaidų kompensavimo dydį, neviršijant faktiškai gautų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų. Vis dėlto, jeigu įvykdytos Reglamente (EB) Nr. 883/2004 nustatytos sąlygos, leidimas turėtų būti suteiktas ir paslaugos suteikiamos laikantis *to reglamento* nuostatų. Tai turėtų būti taikoma visų pirma tais atvejais, kai leidimas yra suteiktas peržiūrėjus prašymą administracine arba teismine tvarka, o tas prašymą pateikęs asmuo yra gavęs gydymo paslaugas kitoje valstybėje narėje. Tokiu atveju šios direktyvos 7 ir 8 straipsniai neturėtų būti taikomi. Tai atitinka Teisingumo Teismo praktiką; Teismas nurodė, kad pacientai, kurie negavo išankstinio leidimo dėl priežasčių, kurios vėliau buvo pripažintos nepagrįstomis, turi teisę į visų kitoje valstybėje narėje gautų gydymo paslaugų išlaidų padengimą laikantis gydymo valstybės narės teisės aktų nuostatų.

Pakeitimas

(42) Valstybių narių nustatytos procedūros dėl tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų turėtų suteikti pacientams objektyvumo, nediskriminavimo ir skaidrumo garantijas, kurios užtikrintų, jog nacionalinės valdžios institucijos priims sprendimus laiku ir atsižvelgdamos į šiuos bendruosius principus bei individualias kiekvieno atvejo aplinkybes. Tai turėtų būti taikoma ir faktiniam kitoje valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimui po to, kai

pacientui buvo suteiktos gydymo paslaugos.

pacientui buvo suteiktos gydymo paslaugos. *Yra tikslinga, kad pacientai sprendimą dėl kitose valstybėse narėse teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų paprastai turėtų gauti per penkiolika kalendorinių dienų. Vis dėlto tas laikotarpis galėtų būti trumpesnis, jeigu tokio prašomo gydymo reikia skubiai.*

(EP pozicijos 42 konstatuojamoji dalis)

Pakeitimas 29

Tarybos pozicija 43 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

(43) Siekiant suteikti pacientams galimybę praktikoje pasinaudoti savo teisėmis, susijusiomis su tarpvalstybinėmis sveikatos priežiūros paslaugomis, būtina pacientams teikti tinkamą informaciją visais svarbiausiais tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimo klausimais. Vienas tokios informacijos apie tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas teikimo būdų □ įsteigti kiekvienoje valstybėje narėje nacionalinius kontaktinius centrus. Informacija, kuri turi būti privalomai teikiama pacientams, turėtų būti apibrėžta. Tačiau nacionaliniai kontaktiniai centrai gali savanoriškai ir, jei įmanoma, remiant Komisijai pateikti daugiau informacijos. Nacionaliniai kontaktiniai centrai informaciją pacientams turėtų teikti visomis valstybės narės, kurioje įsteigtas atitinkamas kontaktinis centras, oficialiosiomis kalbomis. Informacija taip pat gali (*bet neprivalo*) būti teikiama bet kuria kita kalba.

Pakeitimas

(43) Siekiant suteikti pacientams galimybę praktikoje pasinaudoti savo teisėmis, susijusiomis su tarpvalstybinėmis sveikatos priežiūros paslaugomis, būtina pacientams teikti tinkamą informaciją visais svarbiausiais tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimo klausimais. Vienas tokios informacijos apie tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas teikimo būdų □ įsteigti kiekvienoje valstybėje narėje nacionalinius kontaktinius centrus. Informacija, kuri turi būti privalomai teikiama pacientams, turėtų būti apibrėžta. Tačiau nacionaliniai kontaktiniai centrai gali savanoriškai ir, jei įmanoma, remiant Komisijai pateikti daugiau informacijos. Nacionaliniai kontaktiniai centrai informaciją pacientams turėtų teikti visomis valstybės narės, kurioje įsteigtas atitinkamas kontaktinis centras, oficialiosiomis kalbomis. Informacija taip pat gali būti teikiama bet kuria kita kalba. *Visa tokia informacija, inter alia, turėtų būti prieinama nuotoliniu būdu elektroninėmis priemonėmis. Kadangi sprendžiant su kitose valstybėse teikiama sveikatos priežiūra susijusius klausimus skirtingų valstybių narių valdžios institucijos turi bendradarbiauti tarpusavyje, tie*

kontaktiniai centrai turėtų sudaryti tinklą, per kurį tokie klausimai galėtų būti sprendžiami veiksmingiausiai. Tie kontaktiniai centrai turėtų bendradarbiauti vienas su kitu ir turėtų sudaryti pacientams galimybę informuotai pasirinkti sveikatos priežiūros paslaugas kitose valstybėse narėse. Jie taip pat turėtų teikti informaciją apie esamas alternatyvas tuo atveju, kai kyla problemų dėl kitose valstybėse narėse teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų, visų pirma apie neteisminio tarpvalstybinio pobūdžio ginčų nagrinėjimo sistemas. Kurdamos informacijos apie kitose valstybėse narėse teikiamas sveikatos priežiūros paslaugas teikimo tvarką, valstybės narės turėtų atsižvelgti į tai, kad reikia teikti informaciją prieinamu formatu ir galimas papildomos pagalbos priemonės pažeidžiamiems pacientams, neįgaliems žmonėms ir žmonėms, turintiems specialiųjų poreikių.

(EP pozicijos 43 konstatuojamoji dalis)

Pakeitimas 30

Tarybos pozicija 43 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

(43a) Labai svarbu, kad pacientai iš anksto žinotų, kokios jiems taikomos taisyklės. Toks pats aiškumas būtinas ir dėl kitose valstybėse teikiamų telemedicinos sveikatos apsaugos paslaugų. Šiais atvejais sveikatos priežiūros paslaugoms taikytinos taisyklės yra tos, kurios nustatytos valstybės narės, kurioje sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos, įstatymų laikantis šioje direktyvoje nustatytų bendrųjų principų atsižvelgiant į tai, kad pagal Sutarties 168 straipsnio 1 dalį už sveikatos paslaugų ir medicinos pagalbos organizavimą ir teikimą atsakingos

valstybės narės. Tai turėtų padėti pacientui pasirinkti remiantis turima informacija ir išvengti klaidų bei nesusipratimų. Tai taip pat turėtų užtikrinti aukšto lygio pasitikėjimą tarp paciento ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo.

(EP pozicijos 44 konstatuojamoji dalis)

Pakeitimas 31

Tarybos pozicija 44 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

(44) Valstybės narės turėtų nuspręsti dėl tokių nacionalinių kontaktinių centrų formos ir skaičiaus. Nacionaliniai kontaktiniai centrai gali būti inkorporuoti ir į esamų informacinių centrų struktūrą arba būti steigiami jų veiklos pagrindu su sąlyga, kad aiškiai nurodoma, kad informaciniai centrai yra ir nacionaliniai tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų kontaktiniai centrai. Nacionaliniai kontaktiniai centrai turėtų turėti tinkamas sąlygas informacijai apie pagrindinius tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų aspektus teikti. Komisija turėtų dirbti kartu su valstybėmis narėmis siekdama pagerinti bendradarbiavimą, susijusį su nacionaliniais tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų kontaktiniais centrais, įskaitant tinkamos informacijos prieinamumą Sąjungos lygiu. Nacionalinių kontaktinių centrų buvimas neturėtų trukdyti valstybėms narėms steigti kitus susijusius kontaktinius centrus regionų ar vietos lygiu atsižvelgiant į jų sveikatos priežiūros sistemos organizavimo ypatumus.

Pakeitimas

(44) Valstybės narės turėtų nuspręsti dėl tokių nacionalinių kontaktinių centrų formos ir skaičiaus. Nacionaliniai kontaktiniai centrai gali būti inkorporuoti ir į esamų informacinių centrų struktūrą arba būti steigiami jų veiklos pagrindu su sąlyga, kad aiškiai nurodoma, kad informaciniai centrai yra ir nacionaliniai tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų kontaktiniai centrai. ***Nacionaliniai kontaktiniai centrai turėtų būti veiksmingai, nepriklausomai ir skaidriai įsteigti. Nacionaliniai kontaktiniai centrai turi apjungti nepriklausomas pacientų organizacijas, sveikatos draudimo fondus ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus.*** Nacionaliniai kontaktiniai centrai turėtų turėti tinkamas sąlygas informacijai apie pagrindinius tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų aspektus teikti. Komisija turėtų dirbti kartu su valstybėmis narėmis siekdama pagerinti bendradarbiavimą, susijusį su nacionaliniais tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų kontaktiniais centrais, įskaitant tinkamos informacijos prieinamumą Sąjungos lygiu. Nacionalinių kontaktinių centrų buvimas neturėtų trukdyti valstybėms narėms steigti kitus susijusius kontaktinius centrus regionų ar vietos lygiu atsižvelgiant į jų sveikatos

priežiūros sistemos organizavimo ypatumus.

Pakeitimas 32

Tarybos pozicija 48 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

(48) Komisija turėtų remti tolesnį Europos referencijos centrų tinklą, vienijančių valstybių narių sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus ir specializuotus centrus, vystymą. Europos referencijos centrų tinklai gali pagerinti visiems pacientams, kurių gydymui atsižvelgiant į jų būklę reikia sutelkti itin daug išteklių ar žinių, galimybes gauti diagnostavimo paslaugas ir aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugas, taip pat jie galėtų būti medicinos mokymo ir mokslinių tyrimų, informacijos sklaidos ir vertinimo centrai. Todėl šia direktyva valstybės narės turėtų būti skatinamos ***sudaryti palankesnes sąlygas tolesnei Europos referencijos centrų tinklų plėtrai. Europos referencijos centrų tinklai remiasi savanorišku jų narių dalyvavimu, bet Komisija turėtų parengti kriterijus ir sąlygas, kurias tinklai turėtų įvykdyti, kad gautų Komisijos paramą.***

Pakeitimas 33

Tarybos pozicija 49 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

(49) Tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimo srityje technologiniai laimėjimai naudojant IRT gali sukelti neaiškumą dėl valstybių narių atsakomybės atliekant priežiūrą ir taip trukdyti laisvam sveikatos priežiūros paslaugų judėjimui bei kelti papildomų pavojų sveikatos priežiūrai

Pakeitimas

(48) Komisija turėtų remti tolesnį Europos referencijos centrų tinklą, vienijančių valstybių narių sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus ir specializuotus centrus, vystymą. Europos referencijos centrų tinklai gali pagerinti visiems pacientams, kurių gydymui atsižvelgiant į jų būklę reikia sutelkti itin daug išteklių ar žinių, galimybes gauti diagnostavimo paslaugas ir aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugas, taip pat jie galėtų būti medicinos mokymo ir mokslinių tyrimų, informacijos sklaidos ir vertinimo centrai, ***ypač retų ligų klausimais***. Todėl šia direktyva valstybės narės turėtų būti skatinamos ***sustiprinti tolesnę Europos referencijos centrų tinklų plėtrą.***

Pakeitimas

(49) Tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimo srityje technologiniai laimėjimai naudojant IRT gali sukelti neaiškumą dėl valstybių narių atsakomybės atliekant priežiūrą ir taip trukdyti laisvam sveikatos priežiūros paslaugų judėjimui bei kelti papildomų pavojų sveikatos priežiūrai

taip teikiant paslaugas. Taikant IRT teikti tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas visoje Sąjungoje naudojami labai skirtingi ir nesuderinami formatai ir standartai, o tai sudaro kliūtis tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimui ir kelia galimus pavojus sveikatos apsaugos požiūriu. Todėl **valstybėms narėms būtina siekti IRT sistemų sąveikos. Vis dėlto sveikatos priežiūros IRT sistemų diegimo klausimas išimtinai priskiriamas nacionalinei kompetencijai. Todėl šia direktyva turėtų būti pripažįstama tiek su sistemų tarpusavio sąveika susijusio darbo svarba, tiek kompetencijos pasidalijimas numatant, kad Komisija ir valstybės narės dirbs kartu kurdamos priemonės, kurios nėra teisiškai privalomos, tačiau kuriomis, jei valstybės narės nusprendžia jomis pasinaudoti, sudaromos palankesnės sąlygos didesnei sistemų tarpusavio sąveikai.**

Pakeitimas 34

Tarybos pozicija

49 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Tarybos pozicija

taip teikiant paslaugas. Taikant IRT teikti tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas visoje Sąjungoje naudojami labai skirtingi ir nesuderinami formatai ir standartai, o tai sudaro kliūtis tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimui ir kelia galimus pavojus sveikatos apsaugos požiūriu. Todėl būtina **priimti specialiąsias priemones, skirtas pasiekti informacijos ir komunikacijos technologijos sistemų sveikatos priežiūros srityje sąveikumą, ir taip pat remti pacientų prieigą prie e.sveikatos programų, kurios būtų taikomos tada, kai valstybės narės nuspręstų jas patvirtinti. Šiose priemonėse visų pirma turi būti apibrėžti būtini atitinkamų informacinių ir ryšių technologijų sistemų sąveikos standartai ir terminai, kad būtų užtikrintas saugus, kokybiškas ir veiksmingas sveikatos priežiūros paslaugų kitose valstybėse narėse teikimas.**

Pakeitimas

(49a) E. sveikatos sprendimų sąveika turėtų būti pasiekta laikantis pacientams apsaugoti skirtų nacionalinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimo reglamentų, įskaitant teisės aktus dėl prekybos vaistais internete, ypač nacionalinius draudimus paštu užsisakyti vaistus, kuriems būtinas gydytojo receptas, vadovaujantis Teisingumo Teismo praktika ir 1997 m. gegužės 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 97/7/EB dėl vartotojų apsaugos sudarant nuotolinės prekybos sutartis¹.

¹OL L 144, 1997 6 4, p. 19.

Pakeitimas 35

Tarybos pozicija 49 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

(49b) Įprastinė sveikatos priežiūros paslaugų teikimo kitose valstybėse narėse statistika ir papildomi duomenys reikalingi visų sveikatos priežiūros paslaugų bei kitose valstybėse narėse teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų veiksmingai stebėsenai, planavimui ir valdymui, o tokios statistikos ir duomenų rengimas turėtų būti įtraukti į esamas duomenų rinkimo sistemas, kad būtų galima tinkama stebėseną ir planavimą atsižvelgiant į kitose valstybėse teikiamas sveikatos priežiūros paslaugas.

(EP pozicijos 52 konstatuojamoji dalis)

Pakeitimas 36

Tarybos pozicija 50 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

Pakeitimas

(50) Nuolatinė medicinos mokslo ir sveikatos technologijų pažanga yra ir galimybė, ir iššūkis valstybių narių sveikatos sistemoms. Bendradarbiavimas vertinant naujas sveikatos technologijas gali padėti valstybėms narėms mąstyti ekonomijos požiūriu ir padėti išvengti pastangų dubliavimo bei pateikti geresnį optimalaus naujų technologijų naudojimo pagrindą siekiant užtikrinti saugią, aukštos kokybės ir veiksmingą sveikatos priežiūrą. ***Tokiam bendradarbiavimui reikia stabilių struktūrų, apimančių visas atitinkamas valdžios institucijas visose valstybėse narėse, sukurtų remiantis esamais bandomaisiais projektais. Todėl šia***

(50) Nuolatinė medicinos mokslo ir sveikatos technologijų pažanga yra ir galimybė, ir iššūkis valstybių narių sveikatos sistemoms. Bendradarbiavimas vertinant naujas sveikatos technologijas gali padėti valstybėms narėms mąstyti ekonomijos požiūriu ir padėti išvengti pastangų dubliavimo bei pateikti geresnį optimalaus naujų technologijų naudojimo pagrindą siekiant užtikrinti saugią, aukštos kokybės ir veiksmingą sveikatos priežiūrą. ***Tačiau dėl sveikatos srities technologijų vertinimo ir galimo prieigos prie naujų technologijų apribojimo administravimo įstaigoms priėmus tam tikrą sprendimą, kyla daug esminių socialinių problemų,***

direktyva reikėtų nustatyti tolesnės Sąjungos paramos tokiam bendradarbiavimui pagrindą.

kurioms išspręsti reikalingas visų susijusių šalių indėlis ir parengtas efektyvus valdymo modelis. Taigi visaip bendradarbiauti turėtų ne tik visų valstybių narių atsakingos valdžios institucijos, bet ir visos suinteresuotos šalys, įskaitant sveikatos specialistus ir pacientų ir pramonės atstovus. Be to, šis bendradarbiavimas turėtų būti grindžiamas tvirtais gero valdymo principais, pvz., procedūrų skaidrumu, atvirumu ir nešališkumu.

(EP pozicijos 53 konstatuojamoji dalis)

Pakeitimas 37

Tarybos pozicija 1 straipsnio 1 dalis

Tarybos bendroji pozicija

1. Šia direktyva nustatomos taisyklės, skirtos sudaryti palankesnes sąlygas pasinaudoti saugiomis ir aukštos kokybės tarpvalstybinėmis sveikatos priežiūros paslaugomis, o valstybės narės skatinamos bendradarbiauti sveikatos priežiūros srityje, visiškai pripažįstant nacionalinę kompetenciją sveikatos priežiūros paslaugų organizavimo ir teikimo srityje.

Pakeitimas

1. Šia direktyva nustatomos taisyklės, skirtos sudaryti palankesnes sąlygas pasinaudoti saugiomis ir aukštos kokybės tarpvalstybinėmis sveikatos priežiūros paslaugomis, o valstybės narės skatinamos bendradarbiauti sveikatos priežiūros srityje, visiškai pripažįstant nacionalinę kompetenciją sveikatos priežiūros paslaugų organizavimo ir teikimo srityje, *ir siekiama papildyti esamą socialinės apsaugos sistemų koordinavimo tvarką (Reglamentą (EB) 883/2004) siekiant užtikrinti pacientų teises. Šioje direktyvoje nustatoma bendra pacientų tarpvalstybinio judumo teisių sistema. Taikydamos šią direktyvą, valstybės narės atsižvelgia į teisingumo principą.*

Pagrindimas

Siekiant sustiprinti pacientų tarpvalstybinio judumo teises, turėtų būti naudojama ir papildyta jau egzistuojanti socialinės apsaugos sistemų koordinavimo bazė –Reglamentas 883/2004.

Pakeitimas 38

Tarybos pozicija 1 straipsnio 2 dalis

Tarybos pozicija

2. Ši direktyva taikoma pacientams teikiamoms sveikatos priežiūros paslaugoms, neatsižvelgiant į tai, kaip šios paslaugos organizuojamos, teikiamos ir finansuojamos.

Pakeitimas

2. Ši direktyva taikoma pacientams teikiamoms sveikatos priežiūros paslaugoms ***kitoje valstybėje***, neatsižvelgiant į tai, kaip šios paslaugos organizuojamos, teikiamos ir finansuojamos.

Pakeitimas 39

Tarybos pozicija 1 straipsnio 3 dalies b punktas

Tarybos pozicija

b) organų transplantacijai ***skirtų organų paskirstymui ir galimybei jų gauti***;

Pakeitimas

b) organų transplantacijai;

Pagrindimas

Visose valstybėse narėse visas organo transplantacijos procesas visiškai priklauso nuo galimybės gauti organą. Jei organų transplantacija būtų įtraukta į šios direktyvos taikymo sritį, kiltų didelis pacientų judėjimas iš mažai donorų turinčių šalių į daug donorų turinčias šalis ir gali būti, kad kiltų gyvybei pavojų keliančiomis ligomis sergančių pacientų, laukiančių transplantacijos, konfliktai.

Pakeitimas 40

Tarybos pozicija 1 straipsnio 3 dalies c a punktas (naujas)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

ca) vaistinių preparatų ir medicinos prietaisų prekybai internetu.

Pagrindimas

Siekiant teisinio tikrumo, šis punktas įterptas tam, kad į direktyvos teisės akto tekstą būtų

įtraukta bendra Tarybos ir Parlamento nuomonė, jog vaistų ir medicinos prietaisų prekyba internetu neturėtų būti įtraukta į direktyvos taikymo sritį.

Pakeitimas 41

Tarybos pozicija 4 straipsnio 1 dalies

Tarybos pozicija

1. *Tarpvalstybinės* sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos laikantis gydymo valstybės narės teisės aktų *ir tos* valstybės narės *nustatytų* kokybės *bei saugos* standartų ir gairių.

Pakeitimas

1. Gydymo valstybės narės yra atsakingos už tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų organizavimą ir teikimą atsižvelgiant į universalumo, prieigos prie geros kokybės priežiūros, lygybės ir solidarumo principus. Jos apibrėžia aiškius jų teritorijoje teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų kokybės standartus, užtikrina, kad būtų laikomasi esamų Sąjungos teisės aktų dėl saugos standartų ir kad:

a) tarpvalstybinės sveikatos priežiūros paslaugos **būtų** teikiamos laikantis gydymo valstybės narės teisės aktų;

b) tarpvalstybinės sveikatos priežiūros paslaugos būtų teikiamos laikantis gydymo valstybės narės **apibrėžtų** kokybės standartų ir gairių;

c) tarpvalstybinės sveikatos priežiūros paslaugos nesudarytų pagrindo skatinti pacientus gauti gydymą ne jų draudimo valstybėje narėje, jei jie to nepageidauja.

Pakeitimas 42

Tarybos pozicija 4 straipsnio 2 dalies a - f punktas

Tarybos bendroji pozicija

a) pateikę prašymą pacientai gautų susijusią informaciją apie **1 dalyje** nurodytus standartus ir gaires, įskaitant nuostatas dėl sveikatos priežiūros paslaugų

Pakeitimas

a) pateikę prašymą pacientai **iš nacionalinių kontaktinių centrų** gautų susijusią informaciją apie **1 dalies b punkte** nurodytus standartus ir gaires, įskaitant

teikėjų priežiūros ir vertinimo, bei informaciją apie tai, kuriems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams taikomi tie standartai ir gairės;

b) sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai pateiktą **atskiriems pacientams** susijusią informaciją apie **gydymo valstybėje narėje teikiamų** sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumą, **kokybę ir saugą**, aiškias sąskaitas faktūras ir aiškią informaciją apie kainas, taip pat apie sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų turimą leidimą arba registraciją, jų profesinės atsakomybės draudimą arba kitas asmeninės ar kolektyvinės profesinės atsakomybės draudimo priemones. Jei sveikatos priežiūros teikėjai jau teikia gydymo valstybėje narėje gyvenantiems pacientams susijusią informaciją šiais klausimais, šia direktyva sveikatos priežiūros teikėjai neįpareigojami teikti išsamesnės informacijos pacientams iš kitų valstybių narių;

c) būtų įdiegti skundų teikimo tvarka ir **pacientų teisių gynimo** mechanizmai pagal gydymo valstybės narės teisės aktus, jei pacientai patiria žalą dėl gautų sveikatos priežiūros paslaugų;

d) būtų įdiegtos profesinės atsakomybės draudimo, garantijos arba panašaus pobūdžio priemonių sistemos, kurios pagal savo tikslą būtų lygiavertės arba iš esmės panašios ir kurios atitiktų rizikos pobūdį ir

nuostatas dėl sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų priežiūros ir vertinimo, bei informaciją apie tai, kuriems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams taikomi tie standartai ir gairės, **ir aiškią informaciją apie kainas pagal 7 straipsnio 6 dalį, prieigą žmonėms su negalia bei apie sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo registracijos statusą ir numerį ir apie visus jų praktikos apribojimus;**

b) sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai pateiktą **visą** susijusią informaciją, **kad pacientai galėtų pasirinkti paslaugas ja remdamiesi, įskaitant informaciją apie gydymo paslaugas**, apie sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumą, aiškias sąskaitas faktūras ir aiškią informaciją apie kainas, taip pat apie sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų draudimą arba kitas asmeninės ar kolektyvinės profesinės atsakomybės draudimo priemones. Jei sveikatos priežiūros teikėjai jau teikia gydymo valstybėje narėje gyvenantiems pacientams susijusią informaciją šiais klausimais, šia direktyva sveikatos priežiūros teikėjai neįpareigojami teikti išsamesnės informacijos pacientams iš kitų valstybių narių;

ba) a ir b punktuose nurodytą informaciją, inter alia, būtų galima gauti nuotoliniu būdu elektroninėmis priemonėmis ir kad šią informaciją būtų galima gauti ir neįgaliems asmenims prieinamu formatu.

c) būtų įdiegti **skaidri** skundų teikimo tvarka ir mechanizmai, **kad būtų užtikrinamas pacientų teisių gynimas ir kompensacijos** pagal gydymo valstybės narės teisės aktus, jei pacientai patiria žalą dėl gautų sveikatos priežiūros paslaugų;

d) būtų įdiegtos profesinės atsakomybės draudimo, garantijos arba panašaus pobūdžio priemonių sistemos, kurios pagal savo tikslą būtų lygiavertės arba iš esmės panašios ir kurios atitiktų rizikos pobūdį ir

dydį teikiant gydymo paslaugas jos teritorijoje;

e) pagrindinė teisė į privatumą tvarkant asmens duomenis būtų apsaugota pagal nacionalines priemones, įgyvendinančias Sąjungos nuostatas dėl asmens duomenų apsaugos, visų pirma – Direktyvas 95/46/EB ir 2002/58/EB;

f) pacientai, kuriems buvo suteiktas gydymas, turėtų teisę į rašytinius arba elektroninius tokio gydymo medicininius dokumentus ir jiems būtų suteikta galimybė gauti bent šių dokumentų kopiją remiantis nacionalinėmis priemonėmis, įgyvendinančiomis Sąjungos nuostatas dėl asmens duomenų apsaugos, visų pirma – Direktyvas 95/46/EB ir 2002/58/EB, ir tų priemonių laikantis.

dydį teikiant gydymo paslaugas jos teritorijoje;

e) pagrindinė teisė į privatumą tvarkant asmens duomenis būtų apsaugota pagal nacionalines priemones, įgyvendinančias Sąjungos nuostatas dėl asmens duomenų apsaugos, visų pirma – Direktyvas 95/46/EB ir 2002/58/EB;

f) pacientai, kuriems buvo suteiktas gydymas, turėtų teisę į rašytinius arba elektroninius tokio gydymo medicininius dokumentus **ir rekomendacijas dėl šios priežiūros pratęsimo** ir jiems būtų suteikta galimybė gauti bent šių dokumentų kopiją remiantis nacionalinėmis priemonėmis, įgyvendinančiomis Sąjungos nuostatas dėl asmens duomenų apsaugos, visų pirma – Direktyvas 95/46/EB ir 2002/58/EB, ir tų priemonių laikantis, **bet nepažeidžiant valstybėse narėse taikomų išimčių**.

Pakeitimas 43

Tarybos pozicija 9 straipsnio 4 dalies antra pastraipa

Tarybos pozicija

Tai nedaro poveikio gydymo valstybės narės teisei patvirtinti priemones, **kai tai galima pateisinti privalomomis bendrojo intereso priežastimis**, dėl galimybės gauti gydymą sudarymo, kuriomis siekiama įgyvendinti pagrindinę pareigą □ užtikrinti pakankamą ir nuolatinio pobūdžio sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumą jos teritorijoje. Tokiomis priemonėmis turi būti numatyta tik tai, kas būtina ir proporcinga, ir jos negali tapti savavališko diskriminavimo priemone.

Pakeitimas

Tai nedaro poveikio gydymo valstybės narės teisei patvirtinti priemones dėl galimybės gauti gydymą sudarymo, kuriomis siekiama įgyvendinti pagrindinę pareigą □ užtikrinti pakankamą ir nuolatinio pobūdžio sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumą jos teritorijoje. Tokiomis priemonėmis turi būti **pagrįsta ir** numatyta tik tai, kas būtina ir proporcinga, ir jos negali tapti savavališko diskriminavimo priemone **ar kliūtimi pacientų ar prekių, pavyzdžiui: medicinos produktų, medicinos prietaisų, judėjimo laisvei, ir tai turi būti iš anksto viešai prieinama**.

Pakeitimas 44

Tarybos pozicija

4 straipsnio 3 dalies antroji a pastraipa (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Tačiau pagal šią direktyvą sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai valstybėje narėje nėra įpareigoti nei teikti sveikatos priežiūros paslaugų kitoje valstybėje narėje apdraustam asmeniui, nei pirmumo tvarka teikti paslaugas kitoje valstybėje narėje apdraustam asmeniui, jei dėl to būtų daroma žala asmeniui, kuriam reikia panašių sveikatos priežiūros paslaugų ir kuris apdraustas gydymo valstybėje narėje;

(EP pozicijos 5 straipsnio 1h dalis)

Pagrindimas

Pirmojo svarstymo 59 ir 140 pakeitimai.

Pakeitimas 45

Tarybos pozicija

4 straipsnio 4 dalies 1 pastraipa

Tarybos pozicija

Pakeitimas

4. *Valstybės narės* užtikrina, kad sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai *ju* teritorijoje pacientams iš kitų valstybių narių taikytų tokias pačias sveikatos priežiūros paslaugų kainas, kokias panašiu atveju moka vietiniai pacientai, *arba kad jie nustatytų kainą, apskaičiuojamą taikant objektyvius ir nediskriminacinius kriterijus, jei vietiniams pacientams tokia kaina nėra nustatyta.*

4. *Gydymo valstybė narė* užtikrina, kad sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai *jos* teritorijoje pacientams iš kitų valstybių narių taikytų tokias pačias sveikatos priežiūros paslaugų kainas, kokias panašiu atveju moka vietiniai pacientai, *kad ir kokia būtų paciento socialinė ir ekonominė padėtis.*

Pakeitimas 46

Tarybos pozicija 4 straipsnio 5 dalis

Tarybos pozicija

5. Ši direktyva nedaro poveikio valstybių narių įstatymams ir kitiems teisės aktams dėl kalbų vartojimo **ir ja neįpareigojama** pateikti informaciją kitomis kalbomis nei atitinkamos valstybės narės valstybinė kalba.

Pakeitimas

5. Ši direktyva nedaro poveikio valstybių narių įstatymams ir kitiems teisės aktams dėl kalbų vartojimo. **Gydymo valstybė narė gali** pateikti informaciją kitomis kalbomis nei atitinkamos valstybės narės valstybinė kalba.

Pakeitimas 47

Tarybos pozicija 4 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

5a. Jeigu būtina supaprastinti sveikatos priežiūros paslaugų kitoje valstybėje teikimą, Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, gali parengti gaires, kurių pagrindas – aukštas sveikatos apsaugos lygis, skirtas padėti įgyvendinti 1 dalies nuostatas.

Pakeitimas 48

Tarybos pozicija 5 straipsnio b punktas

Tarybos pozicija

b) būtų įdiegti mechanizmai, skirti, pacientams paprašius, teikti informaciją apie toje valstybėje narėje užtikrinamas jų teises ir galimybes gauti tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, ypač apie procedūras, taikomas norint pasinaudoti tomis teisėmis, išlaidų kompensavimo sąlygas ir skundų teikimo bei žalos atlyginimo sistemas, jeigu pacientas mano, kad jo teisės buvo pažeistos;

Pakeitimas

b) būtų įdiegti **lengvai prieinami** mechanizmai, skirti, pacientams paprašius, teikti informaciją, **be kita ko, ir nuotoliniu būdu elektroninėmis priemonėmis**, apie toje valstybėje narėje užtikrinamas jų teises ir galimybes gauti tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, ypač apie procedūras, taikomas norint pasinaudoti tomis teisėmis, išlaidų kompensavimo sąlygas ir skundų teikimo bei žalos

atlyginimo sistemas, jeigu pacientas mano, kad jo teisės buvo pažeistos, *ir laiko terminus bei sąlygas, taikomus, be kita ko, tuomet, kai pacientas žalą patyrė dėl kitoje valstybėje narėje gautų sveikatos priežiūros paslaugų.*

Ši informacija skelbiama neįgaliems asmenims prieinamu formatu. Valstybės narės konsultuojasi su suinteresuotosiomis šalimis, įskaitant pacientų organizacijas, kad užtikrintų informacijos aiškumą ir prieinamumą. Teikiant informaciją apie tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, būtina aiškiai atskirti teises, kurias pacientai įgyja pagal šią direktyvą, ir teises, suteikiamas Reglamentu (EB) Nr. 883/2004.

ba) jei pasinaudojus sveikatos priežiūros paslaugomis užsienyje kiltų komplikacijos arba būtų reikalinga ypatinga tolesnė medicininė priežiūra, valstybė narė, užtikrina, kad bus suteiktos tokios pačios sveikatos priežiūros paslaugos, kokios buvo teikiamos jos teritorijoje;

c) pacientai, kurie siekia gauti arba gauna tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, turėtų galimybę gauti bent savo medicininių dokumentų kopiją, remiantis nacionalinėmis priemonėmis, įgyvendinančiomis Sąjungos nuostatas dėl asmens duomenų apsaugos, visų pirma – Direktyvas 95/46/EB ir 2002/58/EB, ir tų priemonių laikantis.

c) pacientai, kurie siekia gauti arba gauna tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, turėtų galimybę gauti bent savo medicininių dokumentų kopiją, remiantis nacionalinėmis priemonėmis, įgyvendinančiomis Sąjungos nuostatas dėl asmens duomenų apsaugos, visų pirma – Direktyvas 95/46/EB ir 2002/58/EB, ir tų priemonių laikantis. *Jei ligos istorijos saugomos elektronine forma, pacientas turi užtikrintą teisę gauti jų kopijas arba jam suteikiama prieiga prie šių dokumentų nuotoliniu būdu. Duomenys persiunčiami tik gavus aiškų raštišką paciento ar paciento artimųjų sutikimą.*

Pakeitimas 49

Tarybos pozicija 6 straipsnio 1 dalis

Tarybos pozicija

1. Kiekviena valstybės narė paskiria vieną arba kelis tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų nacionalinius kontaktinius centrus ir perduoda Komisijai jų pavadinimus bei kontaktinius duomenis.

Pakeitimas

1. Kiekviena valstybės narė paskiria vieną arba kelis tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų nacionalinius kontaktinius centrus ir perduoda Komisijai jų pavadinimus bei kontaktinius duomenis.

Valstybės narės užtikrina, kad nepriklausomos pacientų organizacijos, sveikatos draudimo fondai ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai dalyvautų nacionalinių kontaktinių centrų veikloje. Nacionaliniai kontaktiniai centrai turi būti įsteigti nepriklausomai, veiksmingai ir skaidriai.

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

(EP pozicijos 14 straipsnio 1 dalis)

Pagrindimas

Pirmojo svarstymo 97 pakeitimas.

Pakeitimas 50

Tarybos pozicija 6 straipsnio 2 dalis

Tarybos bendroji pozicija

2. Nacionaliniai kontaktiniai centrai bendradarbiauja tarpusavyje bei su Komisija. Nacionaliniai kontaktiniai centrai pacientams pateikus prašymą pateikia kitų valstybių narių nacionalinių kontaktinių centrų kontaktinius duomenis.

Pakeitimas

2. Nacionaliniai kontaktiniai centrai ***padeda keistis 3 dalyje nurodyta informacija ir glaudžiai*** bendradarbiauja tarpusavyje bei su Komisija. Nacionaliniai kontaktiniai centrai pacientams pateikus prašymą pateikia kitų valstybių narių nacionalinių kontaktinių centrų kontaktinius duomenis.

Pakeitimas 51

Tarybos pozicija 6 straipsnio 3 dalis

Tarybos pozicija

3. Gydyimo valstybės narės nacionaliniai kontaktiniai centrai, vadovaudamiesi tos valstybės narės teisės aktais, **teikia** pacientams informaciją apie sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus, įskaitant, pacientams paprašius, informaciją apie konkretaus sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo teisę teikti paslaugas ar bet kokius jo praktikos apribojimus, 4 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytą informaciją bei informaciją apie pacientų teises, skundų teikimo tvarką ir teisių gynimo mechanizmus.

Pakeitimas

3. Gydyimo valstybės narės nacionaliniai kontaktiniai centrai, vadovaudamiesi tos valstybės narės teisės aktais, **padeda** pacientams **apginti savo teises teikdami jiems** informaciją, **inter alia, prieinamą nuotoliniu būdu elektroninėmis priemonėmis**, apie sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus, įskaitant, pacientams paprašius, informaciją apie konkretaus sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo teisę teikti paslaugas ar bet kokius jo praktikos apribojimus, 4 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytą informaciją, **informaciją apie asmens duomenų apsaugą, prieigos prie sveikatos apsaugos infrastruktūros lygį žmonėms su negalia**, bei informaciją apie pacientų teises, skundų teikimo tvarką ir teisių gynimo mechanizmus, **taip pat apie galimus bet kokių ginčų sprendimo būdus ir galimybes nustatyti, kokia neteisminė ginčo sprendimo tvarka būtų tinkama tuo konkrečiu atveju, įskaitant atvejus, kai žala patirta dėl kitoje valstybėje narėje gautų sveikatos priežiūros paslaugų.**

Pakeitimas 52

Tarybos pozicija 6 straipsnio 4 dalis

Tarybos pozicija

4. Draudimo valstybės narės nacionaliniai kontaktiniai centrai teikia pacientams 5 straipsnio b punkte nurodytą informaciją.

Pakeitimas

4. Draudimo valstybės narės nacionaliniai kontaktiniai centrai teikia pacientams **bei sveikatos priežiūros specialistams** 5 straipsnio b punkte nurodytą informaciją.

Pakeitimas 53

Tarybos pozicija 6 straipsnio 5 dalis

Tarybos pozicija

5. Šiame straipsnyje nurodyta informacija turi būti lengvai **prieinama, įskaitant elektroninėmis priemonėmis.**

(EP pozicijos 14 straipsnio 6 dalis)

Pakeitimas

5. Šiame straipsnyje nurodyta informacija turi būti **pateikiama formatais, lengvai prieinamais žmonėms su negalia.**

Pagrindimas

Pirmojo svarstymo 99 pakeitimas.

Pakeitimas 54

Tarybos pozicija 7 straipsnio 1 dalis

Tarybos pozicija

1. Atsižvelgiant į 8 ir 9 straipsnių nuostatas, draudimo valstybė narė užtikrina, kad būtų kompensuotos apdraustojo tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidos, jeigu aptariamoms sveikatos priežiūros paslaugoms priskiriamos paslaugoms, į kurias apdraustasis turi teisę draudimo valstybėje narėje.

Pakeitimas

1. Atsižvelgiant į 8 ir 9 straipsnių nuostatas, draudimo valstybė narė užtikrina, kad būtų kompensuotos apdraustojo tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidos, jeigu aptariamoms sveikatos priežiūros paslaugoms priskiriamos **teisės aktuose, administracinėse taisyklėse, gairėse ar medikų elgesio kodeksuose numatytoms paslaugoms, į kurias apdraustasis turi teisę draudimo valstybėje narėje, arba yra tiek pat veiksmingos kaip ir sveikatos priežiūros paslaugos, kurias gauti turima teisė. Valstybės narės gali pasirinkti ir kompensuoti išlaidas tik tokiems gydymo metodams, kurie yra pakankamai tarptautinio medicinos mokslo išbandyti ir patikrinti.**

Nepažeisdama Reglamento (EB) Nr. 883/2004 nuostatų, valstybė narė, kurioje pacientas apdraustas, kompensuoja visas valstybės narės, kurioje teikiamos gydymo paslaugos, arba apdraustojo išlaidas, kurios būtų

kompensuojamos iš tos šalies įstatymų nustatytos socialinės apsaugos sistemos lėšų, jeigu tiek pat veiksmingos sveikatos priežiūros paslaugos būtų suteiktos tos šalies teritorijoje. Jeigu valstybė narė, kurioje pacientas apdraustas, atsisako kompensuoti už tas sveikatos priežiūros paslaugas, valstybė narė turi pateikti tokio sprendimo medicininį pagrindimą. Bet kuriuo atveju valstybė narė, kurioje pacientas yra apdraustas, sprendžia, kokios sveikatos priežiūros paslaugų išlaidos yra kompensuojamos, nepaisant to, kur tos paslaugos teikiamos.

Nepažeidžiant Reglamento (EB) Nr. 883/2004 nuostatų, remiantis objektyviais klinikiniais tyrimais pagal 9 straipsnio 3 dalį retomis ligomis sergantys pacientai turi teisę gauti sveikatos priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje ir teisę gauti kompensacijas, net jeigu šio gydymo išlaidos nekompensuojamos pagal draudimo valstybės narės teisės aktus, administracines taisykles, gaires ir medikų elgesio kodeksus. Tokiam gydymui taikoma išankstinio leidimo tvarka.

(EP pozicijos 6 straipsnio 2 ir 3 dalys)

Pagrindimas

Kadangi diagnozė yra pirmasis sunkumas, su kuriuo susiduria pacientai, klinikiniai tyrimai sudarys sąlygas nustatyti ir retų ligų įtarimus ir tuomet sudarys galimybę tokiais atvejais gauti sveikatos priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje ir kompensaciją, net jeigu gydymo būdai nekompensuojami draudimo valstybėje narėje.

Pakeitimas 55

Tarybos pozicija 7 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

1a. Bet kurias apdraustojo asmens patirtas išlaidas, kurios viršija draudimo valstybės narės kompensuojamą lygį, apmoka tik pats apdraustasis asmuo, nebent draudimo valstybė narė nuspręstų

apdraustajam asmeniui kompensuoti ir tas jo patirtas išlaidas, kurios viršija nustatytą lygį.

Pagrindimas

Apribojimai, taikomi draudimo valstybės narės kompensuojamoms apdraustųjų asmenų išlaidoms, aiškiai nurodyti šio straipsnio 4 dalyje. Tačiau, siekiant, kaip išreikšta 5 ir 6 straipsniuose, suteikti pacientams aiškią informaciją, būtų gerai paaiškinti, kad, jei apdraustojo asmens patirtos išlaidos viršija draudimo valstybės narės kompensuojamų išlaidų lygį, skirtumą turi padengti apdraustasis asmuo. Suprantama, ši nuostata negali kliudyti draudimo valstybei narei kompensuoti visas apdraustojo asmens išlaidas ar didesnę jų dalį.

Pakeitimas 56

Tarybos pozicija 7 straipsnio 4 dalis

Tarybos pozicija

4. Draudimo valstybė narė kompensuoja tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas iki tokio lygio, iki kurio tokias išlaidas padengtų draudimo valstybė narė, jei tos sveikatos priežiūros paslaugos būtų suteiktos jos teritorijoje, neviršydama faktiškai gautų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų.

Pakeitimas

4. Draudimo valstybė narė, ***vadovaujantis šios direktyvos nuostatomis***, kompensuoja ***arba tiesiogiai apmoka*** tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas iki tokio lygio, iki kurio tokias išlaidas padengtų draudimo valstybė narė, jei tos sveikatos priežiūros paslaugos būtų suteiktos jos teritorijoje, neviršydama faktiškai gautų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų. ***Valstybės narės gali nuspręsti apmokėti kitas susijusias išlaidas, pavyzdžiui, terapinio gydymo, nakvynės ir kelionės.***

Papildomas išlaidas, kurias gali patirti žmonės su negalia, gaudami sveikatos priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje dėl to, kad turi vieną ar daugiau negalių, kompensuoja valstybė narė, kurioje pacientas apdraustas, laikydamasi nacionalinių teisės aktų ir su sąlyga, kad pateikiama pakankamai šias išlaidas įrodančių dokumentų.

Pagrindimas

Pirmojo svarstymo 68 pakeitimas.

Pakeitimas 57

Tarybos pozicija 7 straipsnio 6 dalis

Tarybos pozicija

6. **4 dalies** įgyvendinimo tikslais valstybės narės turi turėti tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų, **kurias draudimo valstybė narė turi kompensuoti apdraustam asmeniui**, apskaičiavimo metodą. Šis metodas turi būti grindžiamas objektyviais, nediskriminaciniais **ir** iš anksto žinomais **kriterijais**. **Šis metodas taip pat taikomas** atitinkamu administraciniu lygiu **tais atvejais, kai draudimo valstybėje narėje sveikatos priežiūros sistema yra decentralizuota**.

Pakeitimas

6. **Šio straipsnio** įgyvendinimo tikslais, valstybės narės turi turėti **skaidrų** tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų apskaičiavimo metodą. Šis metodas turi būti grindžiamas objektyviais, nediskriminaciniais, iš anksto žinomais **ir** atitinkamu administraciniu lygiu (**vietos, regiono ar nacionaliniu**) **taikomais kriterijais**.

Pakeitimas 58

Tarybos pozicija 7 straipsnio 7 dalis

Tarybos pozicija

7. Draudimo valstybė narė apdraustam asmeniui, **norinčiam, kad būtų kompensuotos** tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų, įskaitant telemedicinos būdu **gautas** sveikatos priežiūros paslaugas, **išlaidos**, gali taikyti tokias pačias sąlygas, atitikties reikalavimams kriterijus ir reglamentavimo bei administracinius formalumus, nustatytus vietos, regioniniu ar nacionaliniu lygiu, kokie būtų taikomi tas sveikatos priežiūros paslaugas suteikus jos teritorijoje. Tai gali apimti sveikatos priežiūros specialisto arba sveikatos priežiūros administratoriaus, teikiančio

Pakeitimas

7. Draudimo valstybė narė apdraustam asmeniui, norinčiam tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų, įskaitant telemedicinos būdu **teikiamas** sveikatos priežiūros paslaugas, gali taikyti tokias pačias sąlygas, atitikties reikalavimams kriterijus ir reglamentavimo bei administracinius formalumus **dėl sveikatos priežiūros paslaugų gavimo ir tokių paslaugų išlaidų kompensavimo**, nustatytus vietos, nacionaliniu ar regioniniu lygiu, kokie būtų taikomi tas sveikatos priežiūros paslaugas suteikus jos teritorijoje. Tai gali apimti sveikatos priežiūros specialisto arba sveikatos

draudimo valstybės narės įstatymais nustatytos socialinės apsaugos sistemos arba nacionalinės sveikatos priežiūros sistemos paslaugas, pavyzdžiui, bendrosios praktikos gydytojo arba pirminės sveikatos priežiūros gydytojo, pas kurį pacientas yra prisirašęs, vertinimą, jeigu tai yra būtina nustatant atskiro paciento teisę gauti sveikatos priežiūros paslaugas. Tačiau pagal šią dalį nustatytos sąlygos, atitikties reikalavimams kriterijai ir reglamentavimo bei administraciniai formalumai negali būti diskriminaciniai arba sudaryti *nepagrįstą* kliūtį laisvam prekių, *asmenų ir* paslaugų judėjimui.

priežiūros administratoriaus, teikiančio draudimo valstybės narės įstatymais nustatytos socialinės apsaugos sistemos arba nacionalinės sveikatos priežiūros sistemos paslaugas, pavyzdžiui, bendrosios praktikos gydytojo arba pirminės sveikatos priežiūros gydytojo, pas kurį pacientas yra prisirašęs, vertinimą, jeigu tai yra būtina nustatant atskiro paciento teisę gauti sveikatos priežiūros paslaugas. Tačiau pagal šią dalį nustatytos sąlygos, atitikties reikalavimams kriterijai ir reglamentavimo bei administraciniai formalumai negali būti diskriminaciniai arba sudaryti kliūtį laisvam prekių, *pacientų arba* prekių, *tokių kaip medicinos įrenginiai*, judėjimui, o tokios sąlygos, kriterijai ir formalumai turi būti iš anksto paskelbti viešai.

Pakeitimas 59

Tarybos pozicija 7 straipsnio 9 dalis

Tarybos pozicija

9. Draudimo valstybė narė gali pagal šį straipsnį apriboti taisyklių dėl tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo taikymą:

a) dėl privalomų bendrojo intereso priešasčių, pavyzdžiui, pavojaus, kad bus rimtai pažeista socialinės apsaugos sistemos finansų pusiausvyra, arba siekiant išsaugoti visiems prieinamas subalansuotas stacionarinės sveikatos priežiūros paslaugas, ir

b) paslaugų teikėjais, kurie apdrausti pagal profesinės atsakomybės draudimo, garantijos arba panašaus pobūdžio priemonių sistemą, kaip nustatyta gydymo valstybėje narėje pagal 4 straipsnio 2 dalies d punktą.

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 60

Tarybos pozicija 7 straipsnio 10 dalis

Tarybos pozicija

10. Sprendimas apriboti šio straipsnio taikymą pagal 9 dalies a ir b punktus priimamas numatant tik tai, kas būtina bei proporcinga ir negali tapti savavališko diskriminavimo arba nepagrįsto kliūčių laisvam prekių, asmenų ir paslaugų judėjimui sudarymo priemone. Valstybės narės praneša Komisijai apie sprendimus riboti kompensavimą dėl 9 dalies a punkte nurodytų priežasčių.

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 61

Tarybos pozicija 7 a straipsnis (naujas)

Tarybos bendroji pozicija

Pakeitimas

7a straipsnis

Išankstinis pranešimas

Valstybės narės pacientams gali siūlyti naudotis neprivaloma išankstinių pranešimų sistema, pagal kurią pateikęs pranešimą pacientas gautų rašytinį patvirtinimą apie didžiausią sumą, kuri bus išmokėta. Pacientui pateiktus šį rašytinį patvirtinimą gydymo paslaugas teikiančiai ligoninei, išlaidas tai ligoninei tiesiogiai kompensuoja draudimo valstybė narė.

Pagrindimas

Taikant šią savanorišką sistemą kompensaciją moka kompetentinga draudimo valstybės narės institucija tiesiogiai gydymo ligoninei.

Pakeitimas 62

Tarybos pozicija 8 straipsnio 1 dalis

Tarybos pozicija

1. Draudimo valstybė narė tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų kompensavimui gali nustatyti reikalavimą gauti išankstinį leidimą, laikydamosi šio ir 9 straipsnių.

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 63

Tarybos pozicija 8 straipsnio 2 dalis

Tarybos pozicija

2. Sveikatos priežiūros paslaugos, kurioms gali būti taikomas išankstinio leidimo reikalavimas, yra tik tos, kurios:

- a) turi būti planuojamos, jei joms teikti reikia, kad pacientas bent vienai nakčiai būtų paliekamas ligoninėje;
- b) turi būti planuojamos, jei joms teikti reikia labai specializuotos ir išlaidų požiūriu brangios medicinos infrastruktūros arba medicinos įrangos; arba
- c) apima ypač pavojingą pacientui ar gyventojams gydymą *arba gydymą, dėl kurio galėtų kilti rimtų ir konkrečių abejonių dėl priežiūros kokybės ar saugos, išskyrus sveikatos priežiūros paslaugas, kurioms taikomi Sąjungos teisės aktai, kuriais visoje Sąjungoje užtikrinamas minimalus saugos ir kokybės lygis.*

Pakeitimas

2. Sveikatos priežiūros paslaugos, kurioms gali būti taikomas išankstinio leidimo reikalavimas, **turi būti pateiktos sąrašė, parengtame draudimo valstybės narės, kuris perduodamas Komisijai. Tokios paslaugos** yra tik tos, kurios:

- a) turi būti planuojamos, jei joms teikti reikia, kad pacientas bent vienai nakčiai būtų paliekamas ligoninėje;
- b) turi būti planuojamos, jei joms teikti reikia labai specializuotos ir išlaidų požiūriu brangios medicinos infrastruktūros arba medicinos įrangos; arba
- c) apima ypač pavojingą pacientui ar gyventojams gydymą;

Pakeitimas 64

Tarybos pozicija 8 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

2a. Valstybė narė, kurioje pacientas apdraustas, gali nustatyti išankstinio leidimo kitoje valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo savo socialinės apsaugos lėšomis sistemą, jei tenkinamos šios sąlygos:

a) jei sveikatos priežiūros paslaugos būtų suteiktos jos teritorijoje, jų suteikimo išlaidos pagal tos valstybės socialinės apsaugos sistemą būtų kompensuotos; ir

b) jeigu tai, kad nėra išankstinio sutikimo, rimtai pažeistų ar galėtų pažeisti:

i) valstybės narės socialinės apsaugos sistemos finansų pusiausvyrą; ir (arba)

ii) ligoninių sektoriaus planavimo ir racionalizavimo veiklą, kuria siekiama išvengti ligoninių lovų pertekliaus, būtų išbalansuota stacionariosios sveikatos priežiūros paslaugų pasiūla ir sukeltos nereikalingos logistikos ir finansinės sąnaudos, būtų apsunkintas visiems prieinamų subalansuotų medicinos ir ligoninių paslaugų teikimas arba sumažėtų sveikatos priežiūros pajėgumai ar medicininė kompetencija atitinkamos valstybės narės teritorijoje.

(EP pozicijos 8 straipsnio 2 dalis)

Pagrindimas

Pirmojo svarstymo 76 pakeitimas.

Pakeitimas 65

Tarybos pozicija 8 straipsnio 3 dalis

Tarybos pozicija

3. Išankstinio leidimo sistema, **įskaitant atsisakymo suteikti pacientams išankstinį leidimą kriterijus**, taikoma tik tiek, kiek tai yra būtina ir proporcinga, ir ji negali tapti savavališko diskriminavimo priemone.

Pakeitimas

3. Išankstinio leidimo sistema **taikoma nepažeidžiant reglamento (EB) Nr. 883/2004 nuostatų ir** taikoma tik tiek, kiek tai yra būtina ir proporcinga, ir ji negali tapti savavališko diskriminavimo priemone **arba kliūtimi laisvam pacientų ar prekių, tokių kaip medicinos produktai ir medicininė įranga, judėjimui. Valstybės narės informuoja Komisiją apie visus sprendimus, kuriais apribojama kompensuojama suma esant pateisinamoms priežastims, kaip tai paminėta šiame straipsnyje.**

Pagrindimas

Pirmojo svarstymo 77 pakeitimas.

Pakeitimas 66

Tarybos pozicija 8 straipsnio 4 dalis

Tarybos pozicija

4. **Pacientui pateikus** prašymą dėl išankstinio leidimo, draudimo valstybė narė **patikrina**, ar įvykdytos Reglamente (EB) Nr. 883/2004 nustatytos sąlygos. Jei tos sąlygos įvykdytos, išankstinis leidimas suteikiamas vadovaujantis tuo reglamentu, **nebent pacientas prašo kitaip.**

Pakeitimas

4. **Kiekvienu prašymo** dėl išankstinio leidimo atveju, **pateiktu draudimą turinčio asmens siekiant gauti sveikatos priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje**, draudimo valstybė narė **išsiaiškina**, ar įvykdytos Reglamente (EB) Nr. 883/2004 nustatytos sąlygos. Jei tos sąlygos įvykdytos, išankstinis leidimas suteikiamas vadovaujantis tuo reglamentu, nebent pacientas prašo kitaip.

(EP pozicijos 8 straipsnio 8 dalis)

Pakeitimas 67

Tarybos pozicija 8 straipsnio 5 dalis

Tarybos pozicija

5. **Draudimo** valstybė narė gali atsisakyti suteikti išankstinį leidimą **dėl toliau išvardytų** priežasčių, **tačiau neapsiribodama vien jomis:**

a) jei pagal 7 straipsnį pacientas neturi teisės gauti aptariamų sveikatos priežiūros paslaugų;

b) jei tos sveikatos priežiūros paslaugos gali būti suteiktos jos teritorijoje per mediciniškai pagrįstą laikotarpį atsižvelgiant į atitinkamo asmens esamą sveikatos būklę ir galimą ligos raidą;

c) jeigu remiantis klinikinio įvertinimo duomenimis pagrįstai manoma, kad pacientų saugos požiūriu pacientui kils grėsmė, kuri negali būti laikoma priimtina, atsižvelgiant į potencialią siekiamų gauti tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų naudą pacientui;

d) jei pagrįstai manoma, kad dėl aptariamų tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų iškils rimta grėsmė visuomenės sveikatai;

Pakeitimas

5. **Nepažeisdama 3 dalies, draudimo** valstybė narė gali atsisakyti suteikti išankstinį leidimą **tik dėl šių** priežasčių:

a) jei pagal 7 straipsnį pacientas neturi teisės gauti aptariamų sveikatos priežiūros paslaugų;

c) jeigu remiantis klinikinio įvertinimo duomenimis pagrįstai manoma, kad pacientų saugos požiūriu pacientui kils grėsmė, kuri negali būti laikoma priimtina, atsižvelgiant į potencialią siekiamų gauti tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų naudą pacientui;

d) jei pagrįstai manoma, kad dėl aptariamų tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų iškils rimta grėsmė visuomenės sveikatai;

Pakeitimas 68

Tarybos pozicija 8 straipsnio 5 dalies e punktas

Tarybos pozicija

e) jei tas sveikatos priežiūros **paslaugas turi** teikti sveikatos priežiūros **paslaugų teikėjai, dėl kurių kyla rimtų ir konkrečių abejonių, susijusių su priežiūros kokybės bei pacientų saugos standartų ir gairių**

Pakeitimas

e) jei tas sveikatos priežiūros **paslaugų teikėjas neturi leidimo, nėra registruotas, neturi licencijos, sertifikato ar nėra akredituotas, kad galėtų** teikti priežiūros **paslaugas ar atlikti gydymą, kuriems**

laikymosi, neatsižvelgiant į tai, ar tie standartai ir gairės yra nustatyti gydymo valstybės narės įstatymais ir kitais teisės aktais, ar naudojant nustatytas akreditavimo sistemas.

prašoma išduoti leidimą, pagal standartus ir gaires, nustatytus gydymo valstybės narės įstatymais ir kitais teisės aktais, ar naudojant nustatytas akreditavimo sistemas.

Pagrindimas

Kalbant apie pagrindą atmesti prašymą dėl išankstinio leidimo, negalima palikti laisvės. Todėl šios priežastys turi būti konkrečiai ribojamos. Tarybos kompromise pateikti atvejai pagrįsti, tačiau priežastys turi apsiriboti tik tais atvejais.

Pakeitimas 69

Tarybos pozicija
8 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

5a. Išankstinių leidimų sistemos turi būti prieinamos vietos ir regionų lygmenimis, jos turi būti skaidrios ir lengvai prieinamos pacientams. Prašymo gauti išankstinį leidimą ir atsisakymo jį suteikti taisyklės turi būti pateiktos prieš pateikiant prašymą, kad prašymas būtų pateikiamas teisingai ir skaidriai.

(EP pozicijos 8 straipsnio 5 dalis)

Pagrindimas

Pirmojo svarstymo 79 pakeitimas.

Pakeitimas 70

Tarybos pozicija
8 straipsnio 6 dalis

Tarybos pozicija

Pakeitimas

6. Draudimo valstybė narė viešai skelbia informaciją apie tai, kurioms sveikatos priežiūros paslaugoms šios direktyvos

6. Draudimo valstybė narė viešai skelbia informaciją apie tai, kurioms sveikatos priežiūros paslaugoms šios direktyvos

taikymo tikslais taikomas išankstinio leidimo reikalavimas, ir visą reikalingą informaciją apie išankstinio leidimo sistemą.

taikymo tikslais taikomas išankstinio leidimo reikalavimas, ir visą reikalingą informaciją apie išankstinio leidimo sistemą, *įskaitant apskundimo procedūras, jei atsisakoma suteikti leidimą.*

(EP pozicijos 8 straipsnio 7 dalis)

Pagrindimas

Pirmojo svarstymo 81 pakeitimas.

Pakeitimas 71

Tarybos pozicija
8 straipsnio 6 a dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

6a. Pacientams, norintiems pasinaudoti kitoje valstybėje narėje teikiamomis sveikatos priežiūros paslaugomis, užtikrinama teisė, jei tikslinga, prašyti išankstinio leidimo draudimo valstybėje narėje, inter alia, elektroninėmis priemonėmis.

Pagrindimas

Pacientams, kurie prašymo pateikimo metu nėra draudimo valstybėje narėje, turėtų būti suteikta teisė prašyti išankstinio leidimo elektroniniu būdu.

Pakeitimas 72

Tarybos pozicija
9 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Tarybos bendroji pozicija

Pakeitimas

1a. Valstybės narės visais tinkamais atvejais organizuoja tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas atitinkančių lėšų pervedimą tiesiogiai tarp kompetentingų institucijų.

Pagrindimas

Tokiu būdu pacientai, pagal šios direktyvos nuostatas gaunantys sveikatos priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje, galėtų naudotis tokia pat sistema, kaip ir ta, kuri yra numatyta Reglamente Nr. 883/2004. Kai realiai įmanoma, priklausomai nuo nacionalinės sąskaitų faktūrų teikimo sistemos (vienkartinė išmoka arba ne, ir kt.), tokiu būdu pacientams nereikėtų iš karto sumokėjus laukti kompensacijos. Valstybės narės dėl to nepatirs papildomų išlaidų, nes bus remiamasi tokia pat praktika, kaip ir nustatyta bei naudojama minėtame reglamente.

Pakeitimas 73

Tarybos pozicija

9 straipsnio 1 b dalis (nauja)

Tarybos bendroji pozicija

Pakeitimas

1b. Kitais atvejais draudimo valstybė narė užtikrina, kad pacientai gautų kompensaciją be nepagrįsto delsimo.

Pagrindimas

Kai nėra įmanoma organizuoti tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas atitinkančių lėšų pervedimą tiesiogiai tarp kompetentingų institucijų ir kai yra suteiktas išankstinis leidimas, draudimo valstybė narė užtikrina, kad pacientai gautų kompensaciją be nepagrįsto delsimo. Atsižvelgiant į tai, kad priežiūros paslaugos, kurioms prašomas išankstinis leidimas, paprastai yra brangesnės, ši nuostata yra labai svarbi pacientams, ypač tiems, kurie turi mažiau lėšų.

Pakeitimas 74

Tarybos pozicija

9 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

2a. Valstybės narės, nustatydamos paraiškų dėl naudojimosi tarpvalstybinės sveikatos priežiūra tvarkymo laikotarpius ir svarstydamos šias paraiškas, atsižvelgia į:

- a) konkrečių sveikatos būklę,***
- b) asmenines aplinkybes,***
- c) paciento kenčiamą skausmą,***

- d) *paciento negalios pobūdį, ir*
e) *paciento gebėjimą užsiimti profesine veikla.*

(EP pozicijos 9 straipsnio 4 dalis)

Pagrindimas

Pirmojo svarstymo 87 pakeitimas.

Pakeitimas 75

**Tarybos pozicija
9 straipsnio 3 dalis**

Tarybos pozicija

3. Valstybės narės užtikrina, kad administraciniai sprendimai dėl naudojimosi tarpvalstybinėmis sveikatos priežiūros paslaugomis ir dėl kitoje valstybėje narėje patirtų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo galėtų būti peržiūrimi administracine tvarka ir kad juos būtų galima apskūsti teisme, įskaitant laikinųjų apsaugos priemonių taikymą.

Pakeitimas

3. Valstybės narės užtikrina, kad **visi** administraciniai **arba medicininio pobūdžio** sprendimai dėl naudojimosi tarpvalstybinėmis sveikatos priežiūros paslaugomis ir dėl kitoje valstybėje narėje patirtų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo **kiekvienu konkrečiu atveju** galėtų būti **apskundžiami**, peržiūrimi administracine tvarka **arba pasitelkiant medicininę išvadą** ir kad juos būtų galima apskūsti teisme, įskaitant laikinųjų apsaugos priemonių taikymą.

(EP pozicijos 9 straipsnio 6 dalis)

Pagrindimas

Pirmojo svarstymo 89 pakeitimas.

Pakeitimas 76

**Tarybos pozicija
10 straipsnio 1 dalis**

Tarybos pozicija

1. Valstybės narės teikia viena kitai tarpusavio pagalbą, kuri būtina įgyvendinti šią direktyvą, įskaitant keitimąsi informacija apie kokybės ir saugos

Pakeitimas

1. Valstybės narės teikia viena kitai tarpusavio pagalbą, kuri būtina įgyvendinti šią direktyvą, įskaitant keitimąsi informacija, **ypač tarp nacionalinių**

standartus bei gaires, nuostatas dėl priežiūros, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos įgyvendinti 7 straipsnio 9 dalį, bei įskaitant tarpusavio pagalbą aiškinant sąskaitų faktūrų turinį.

kontaktinių centrų vadovaujantis 4, 5 ir 6 straipsniais, apie kokybės ir saugos standartus bei gaires, nuostatas dėl priežiūros, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos įgyvendinti 7 straipsnio 9 dalį, bei įskaitant tarpusavio pagalbą aiškinant sąskaitų faktūrų turinį.

Pakeitimas 77

Tarybos pozicija 10 straipsnio 2 dalis

Tarybos pozicija

2. Valstybės narės sudaro palankias sąlygas regionų ir vietos lygiu vykdomam bendradarbiavimui tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimo srityje.

Pakeitimas

2. Valstybės narės sudaro palankias sąlygas regionų ir vietos lygiu vykdomam bendradarbiavimui tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimo srityje, ***taip pat naudojant informacines ir ryšių technologijas nei kitus tarpvalstybinio bendradarbiavimo būdus.***

(EP pozicijos 15 straipsnio 2 dalis)

Pakeitimas 78

Tarybos pozicija 10 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

2a. Komisija ragina valstybes nares, ypač kaimynines, sudaryti tarpusavio susitarimus ir rengti bendrų veiksmų programas.

Taip pat Komisija ragina valstybes nares bendradarbiauti ir sukurti, ypač pasienio regionuose, erdves, kuriose pacientai turėtų geresnę galimybę gauti sveikatos priežiūros paslaugų.

Pakeitimas 79

Tarybos pozicija 10 straipsnio 2 b dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

2b. Valstybės narės užtikrina, kad registrai, kuriuose išvardyti sveikatos priežiūros specialistai, būtų prieinami atitinkamoms kitų valstybių narių institucijoms.

(EP pozicijos 15 straipsnio 4 dalis)

Pagrindimas

Pirmojo svarstymo 100 pakeitimas.

Pakeitimas 80

Tarybos pozicija 10 straipsnio 2 c dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

2c. Valstybės narės nedelsdamos ir iniciatyviai keičiasi informacija apie sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų drausminių procedūrų ir baudžiamųjų bylų duomenis, kai tai daro poveikį jų registracijai ar jų teisei teikti paslaugas.

(EP pozicijos 15 straipsnio 5 dalis)

Pagrindimas

Pirmojo svarstymo 100 pakeitimas.

Pakeitimas 81

Tarybos pozicija 11 straipsnio 1 dalies pirmosios pastraipos įvadinė dalis

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Jeigu vaistiniu preparatu leista prekiauti valstybių narių teritorijoje, valstybės narės užtikrina, kad tas vaistinis preparatas pagal kitoje valstybėje narėje konkrečiam

Jeigu vaistiniu preparatu leista prekiauti valstybių narių teritorijoje **pagal Direktyvos 2001/83/EB 6 straipsnio 1 dalį**, valstybės narės užtikrina, kad tas vaistinis

pacientui išrašytus receptus būtų išduodamas ir (arba) parduodamas jų teritorijoje laikantis galiojančių jų nacionalinės teisės aktų ir kad būtų draudžiami bet kokie atskirų receptų pripažinimo apribojimai, išskyrus atvejus, kai tokie apribojimai yra:

preparatas pagal kitoje valstybėje narėje konkrečiam pacientui išrašytus receptus būtų išduodamas ir (arba) parduodamas jų teritorijoje laikantis galiojančių jų nacionalinės teisės aktų ir kad būtų draudžiami bet kokie atskirų receptų pripažinimo apribojimai, išskyrus atvejus, kai tokie apribojimai yra:

Pakeitimas 82

Tarybos pozicija

11 straipsnio 1 dalies 2 ir 3 pastraipos

Tarybos pozicija

Receptų pripažinimas nedaro poveikio vaistinių preparatų išdavimą ir (arba) pardavimą pagal receptus reglamentuojančioms nacionalinėms taisyklėms, **jei tos taisyklės atitinka Sąjungos teisę, ir nedaro poveikio taisyklėms, reglamentuojančioms** vaistinių preparatų generinį ar kitą keitimą. Receptų pripažinimas nedaro poveikio vaistinių preparatų kompensavimo taisyklėms. Išlaidų vaistiniams preparatams kompensavimą reglamentuoja šios direktyvos III skyrius.

Ši dalis taip pat taikoma medicinos prietaisams, kurie teisėtai pateikiami į atitinkamos valstybės narės rinką.

Pakeitimas

Receptų pripažinimas nedaro poveikio vaistinių preparatų išdavimą ir (arba) pardavimą **bei išrašymą** pagal receptus reglamentuojančioms nacionalinėms taisyklėms, **įskaitant vaistinių preparatų generinį ar kitą keitimą**. Receptų pripažinimas nedaro poveikio vaistinių preparatų kompensavimo taisyklėms. Išlaidų **kitoje valstybėje narėje išduotų receptų** vaistiniams preparatams kompensavimą reglamentuoja šios direktyvos III skyrius.

Ši dalis taip pat taikoma medicinos prietaisams, kurie teisėtai pateikiami į atitinkamos valstybės narės rinką.

Receptų pripažinimas neturi poveikio jokiai profesinei ar etinei pareigai, pagal kurią vaistininkui reikėtų atsisakyti parduoti vaistus pagal receptą, išduotą valstybėje narėje, kurioje pacientas apdraustas.

(EP pozicijos 16 straipsnio 1 dalies i, ii ir iii punktai)

Pagrindimas

Pirmojo svarstymo 101 pakeitimas.

Pakeitimas 83

Tarybos pozicija 11 straipsnio 2 dalies

Tarybos pozicija

2. Siekdama palengvinti 1 dalies įgyvendinimą Komisija patvirtina:

a) *ne vėliau kaip ...** – priemonės, kuriomis sveikatos priežiūros specialistui sudaromos galimybės patikrinti, ar receptas autentiškas ir ar kitoje valstybėje narėje jį išrašė teisėtai galintis tai daryti reglamentuojamos sveikatos priežiūros profesijos atstovas, ir parengia *neišsamų į receptus įtrauktinų elementų sąrašą*;

b) gaires, kuriomis valstybėms narėms padedama įdiegti e. receptų sistemos sąveikumą;

c) *ne vėliau kaip ...** – priemonės, padedančias užtikrinti teisingą vaistinių preparatų ar medicinos prietaisų, kuriems receptas išrašytas vienoje valstybėje narėje, o jie išduodami ir (arba) parduodami kitoje valstybėje narėje, identifikavimą, įskaitant priemones, skirtas susirūpinimą keliantiems pacientų saugos klausimams spręsti, susijusias su keitimu teikiant tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, kai toks keitimas leidžiamas pagal išdavimo ir (arba) pardavimo valstybės narės teisės aktus. Komisija, inter alia, atsižvelgia į tarptautinių bendrinių pavadinimų vartojimą ir vaistinių preparatų dozavimą;

d) *ne vėliau kaip ...** – priemonės, padedančias pacientams geriau suprasti receptuose pateiktą informaciją ir instrukcijas dėl vaistinių preparatų vartojimo ar medicinos prietaisų naudojimo.

Pakeitimas

2. Siekdama palengvinti 1 dalies įgyvendinimą Komisija *ne vėliau kaip ...** patvirtina:

a) priemonės, kuriomis *vaistininkui ar kitam* sveikatos priežiūros specialistui sudaromos galimybės patikrinti, ar receptas autentiškas ir ar kitoje valstybėje narėje jį išrašė teisėtai galintis tai daryti reglamentuojamos sveikatos priežiūros profesijos atstovas, ir parengia *bendrą ES recepto pavyzdį bei remia receptų sąveiką*;

b) gaires, kuriomis valstybėms narėms padedama įdiegti e. receptų sistemos sąveikumą;

c) priemonės, padedančias užtikrinti teisingą vaistinių preparatų ar medicinos prietaisų, kuriems receptas išrašytas vienoje valstybėje narėje, o jie išduodami ir (arba) parduodami kitoje valstybėje narėje, identifikavimą, įskaitant priemones, skirtas susirūpinimą keliantiems pacientų saugos klausimams spręsti, susijusias su keitimu teikiant tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, kai toks keitimas leidžiamas pagal išdavimo ir (arba) pardavimo valstybės narės teisės aktus. Komisija, inter alia, atsižvelgia į tarptautinių bendrinių pavadinimų vartojimą ir vaistinių preparatų dozavimą;

d) priemonės, padedančias pacientams geriau suprasti receptuose pateiktą informaciją ir instrukcijas dėl vaistinių preparatų vartojimo ar medicinos prietaisų naudojimo, *įskaitant tų pačių medicinos produktų ar medicinos prietaisų skirtingų pavadinimų paaiškinimus*;

(EP pozicijos 16 straipsnio 2 dalies a ir b punktai)

Pagrindimas

Pirmojo svarstymo 101 pakeitimas.

Pakeitimas 84

Tarybos pozicija
11 straipsnio 2 dalies d a punktas (naujas)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

da) priemonės, skirtos prireikus užtikrinti išrašančio asmens ir parduodančio asmens ryšius siekiant užtikrinti, kad būtų visiškai suprasta, kaip gydoma, ir užtikrinant paciento duomenų konfidencialumą.

(EP pozicijos 16 straipsnio 2 dalies d punktas)

Pagrindimas

Pirmojo svarstymo 101 pakeitimas.

Pakeitimas 85

Tarybos pozicija
11 straipsnio 3 dalis

Tarybos pozicija

Pakeitimas

3. 2 dalies a–**d** punktuose nurodytos priemonės ir gairės tvirtinamos laikantis 15 straipsnio 2 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros.

3. 2 dalies a–**da** punktuose nurodytos priemonės ir gairės tvirtinamos laikantis 15 straipsnio 2 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros.

Pakeitimas 86

Tarybos pozicija 11 straipsnio 5 dalies 1 a pastraipa (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Tačiau jei valstybėje narėje, kurioje pacientas gydosi, išrašytas receptas medicinos produktams ar medicinos prietaisams, kurių negalima nusipirkti pagal receptą valstybėje narėje, kurioje pacientas apdraustas, pastaroji valstybė narė priima sprendimą, ar išimties tvarka leisti naudoti šiuos medicinos produktus, ar paskirti alternatyvius, kurie pripažinti darantys tokį patį terapinį poveikį.

(EP pozicijos 9 straipsnio 3 dalis)

Pakeitimas 87

Tarybos pozicija 12 straipsnio 1 dalis

Tarybos pozicija

Pakeitimas

1. Komisija padeda valstybėms narėms plėtoti Europos *referencijos* centrų tinklus, vienijančius sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus ir specializuotus centrus valstybėse narėse. ***Tokie tinklai grindžiami savanorišku jų narių dalyvavimu; tinklų veikloje nariai dalyvauja ir prie jos prisideda laikydamiesi savo įsisteigimo valstybės narės teisės aktų.***

1. Komisija padeda valstybėms narėms plėtoti Europos *pavyzdinių* centrų tinklus, vienijančius sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus ir specializuotus centrus valstybėse narėse, ***visų pirma, retųjų ligų srityje, kurie remsis bendradarbiavimo patirtimi sveikatos priežiūros srityje, įgyta Europos teritorinio bendradarbiavimo grupėse (ETBG). Prie šių tinklų bet kada gali prisijungti nauji sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, jeigu jie atitinka visas sąlygas ir kriterijus.***

(EP pozicijos 17 straipsnio 1 dalis)

Pagrindimas

Pirmojo svarstymo 102 pakeitimas.

Pakeitimas 88

Tarybos pozicija 12 straipsnio 2 dalis

Tarybos pozicija

2. Europos *referencijos* centrų tinklų tikslas □ **padėti**:

a) pasinaudoti bendradarbiavimo Europos mastu galimybėmis itin specializuotos pacientų sveikatos priežiūros ir sveikatos priežiūros sistemų srityje, panaudojant medicinos mokslo naujoves ir sveikatos technologijas;

b) sudaryti palankesnes sąlygas gerinti diagnostiką ir aukštos kokybės bei ekonomiškai efektyvių sveikatos priežiūros paslaugų teikimą visiems pacientams, kuriems gydyti atsižvelgiant į jų sveikatos būklę reikia sutelkti itin daug patirties;

c) užtikrinti kuo efektyvesnį išteklių panaudojimą;

d) stiprinti mokslinius tyrimus, epidemiologinę priežiūrą, pavyzdžiui, naudojant registrus, ir rengti sveikatos priežiūros specialistams skirtus mokymus;

e) sudaryti palankesnes sąlygas virtualiam ar fiziniam patirties skleidimui ir keistis bei platinti informaciją, žinias ir geriausios praktikos pavyzdžius tinkluose bei už jų ribų;

f) valstybėms narėms, kuriose nėra pakankamai atitinkamos sveikatos būklės pacientų arba stinga technologijų ar žinių, teikti itin specializuotas paslaugas.

Pakeitimas

2. Europos *pavyzdinių* centrų tinklų tikslas:

a) **padėti** pasinaudoti bendradarbiavimo Europos mastu galimybėmis itin specializuotos pacientų sveikatos priežiūros ir sveikatos priežiūros sistemų srityje, panaudojant medicinos mokslo naujoves ir sveikatos technologijas;

aa) prisidėti kaupiant žinias apie ligų prevenciją ir labiausiai paplitusių ligų gydymą;

b) padėti suteikti daugiau prieigos galimybių ir sudaryti palankesnes sąlygas gerinti diagnostiką ir aukštos kokybės bei ekonomiškai efektyvių sveikatos priežiūros paslaugų teikimą visiems pacientams, kuriems gydyti atsižvelgiant į jų sveikatos būklę reikia sutelkti itin daug patirties;

c) užtikrinti kuo efektyvesnį išteklių panaudojimą;

d) stiprinti mokslinius tyrimus, epidemiologinę priežiūrą, pavyzdžiui, naudojant registrus, ir rengti sveikatos priežiūros specialistams skirtus mokymus;

e) sudaryti palankesnes sąlygas virtualiam ar fiziniam patirties skleidimui ir keistis bei platinti informaciją, žinias ir geriausios praktikos pavyzdžius **ir padėti retų ligų diagnostikos vystymuisi** tinkluose bei už jų ribų;

ea) nustatyti kokybės bei saugos rodiklius ir padėti kaupti bei skleisti gerąją patirtį pačiame tinkle ir už jo ribų;

f) **padėti** valstybėms narėms, kuriose nėra pakankamai atitinkamos sveikatos būklės pacientų arba stinga technologijų ar žinių, teikti **visas** itin specializuotas **geriausios kokybės** paslaugas;

fa) įgyvendinti priemonės, kuriomis galima geriausiai pasinaudoti turimais ištekliais sveikatos priežiūros srityje sunkių nelaimingų įvykių atvejais, ypač pasienio regionuose.

(EP pozicijos 17 straipsnio 2 dalis)

Pagrindimas

Pirmojo svarstymo 103 ir 104 pakeitimai.

Pakeitimas 89

Tarybos pozicija 12 straipsnio 3 dalis

Tarybos pozicija

3. *Valstybės narės skatinamos* sudaryti palankias sąlygas Europos referencijos centrų tinklų plėtrai:

- a) *nustatant* atitinkamus sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus ir specializuotus centrus visoje savo nacionalinėje teritorijoje;
- b) *skatinant* sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų ir specializuotų centrų dalyvavimą Europos referencijos centrų tinklų veikloje.

Pakeitimas

3. *Siekiant* sudaryti palankias sąlygas Europos referencijos centrų tinklų plėtrai ***Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis:***

- a) *nustato* atitinkamus sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus ir specializuotus centrus visoje savo nacionalinėje teritorijoje;
- b) *skatina* sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų ir specializuotų centrų dalyvavimą Europos referencijos centrų tinklų veikloje.

Pakeitimas 90

Tarybos pozicija 12 straipsnio 4 dalis

Tarybos pozicija

4. 1 dalies tikslais Komisija:

- a) *parengia ir paskelbia kriterijus ir sąlygas, kurias Europos referencijos centrų tinklai turėtų atitikti, kad gautų Komisijos paramą;*

Pakeitimas

4. 1 dalies tikslais Komisija, ***bendradarbiaudama su atitinkamais specialistais ir suinteresuotomis grupėmis:***

- a) *priima konkrečių kriterijų ir sąlygų, kuriuos turi atitikti Europos pavyzdinių centrų tinklai, sąrašą, taip pat įskaitant retesnių ligų sąrašą ir sąlygas bei kriterijus, keliamus sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui, norinčiam prisijungti*

prie Europos pavyzdinių centrų tinklų, siekiant užtikrinti, kad Europos pavyzdinių centrų tinklai, visų pirma:

i) būtų pajėgūs diagnozuoti ligas, stebėti ir administruoti pacientus ir prireikus galėtų įrodyti gerus rezultatus;

ii) būtų pajėgūs teikti atitinkamas paslaugas ir užtikrinti, kad teikiamų paslaugų kokybė visada būtų gera;

iii) būtų pajėgūs teikti ekspertų konsultacijas, nustatyti arba patvirtinti diagnozę, nustatyti gerosios patirties gaires ir jų laikytis, įgyvendinti rezultatų vertinimo priemones bei atlikti kokybės kontrolę;

iv) galėtų įrodyti, kad laikosi daugiadalykio požiūrio;

v) turėtų aukšto lygio kompetencijos bei patirties, kurias galėtų pagrįsti publikacijomis, mokslininkų stipendijomis arba garbės vardais ir lavinimo bei profesinio mokymo veikla;

vi) aktyviai dalyvautų moksliniuose tyrimuose;

vii) dalyvautų epidemiologinės priežiūros veikloje, pavyzdžiui, naudojant registrus;

viii) turėtų glaudžių ryšių su kitais nacionalinio ir tarptautinio lygmens ekspertų centrais bei tinklais, su jais bendradarbiautų ir būtų pajėgūs sudaryti tinklus;

ix) turėtų glaudžių ryšių su pacientų asociacijomis, jei tokių yra, ir su jomis bendradarbiautų;

x) palaikyti tinkamus ir veiksmingus savitarpio santykius su technologijų tiekėjais.

b) parengia ir paskelbia Europos referencijos centrų tinklų vertinimo *kriterijus*;

c) padeda keistis informacija ir patirtimi, susijusia su Europos referencijos centrų

b) parengia, *priima* ir paskelbia Europos referencijos centrų tinklų *steigimo* vertinimo *procedūras*;

c) padeda keistis informacija ir patirtimi, susijusia su Europos referencijos centrų

tinklų steigimu ir jų vertinimu.

tinklų steigimu ir jų vertinimu.

c a) iš dalies finansuoja minėtųjų tinklų kūrimą.

(EP pozicijos 17 straipsnio 3 dalis)

Pagrindimas

Pirmojo svarstymo 106 ir 107 pakeitimai. Komisija turėtų iš dalies finansuoti tinklų kūrimą.

Pakeitimas 91

**Tarybos pozicija
12 straipsnio 5 dalis**

Tarybos pozicija

5. 4 dalyje nurodyti kriterijai ir sąlygos nustatomi laikantis 15 straipsnio 2 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros.

Pakeitimas

5. Komisija deleguotais teisės aktais pagal 16 straipsnį ir laikydama 17 ir 18 straipsnių sąlygų priima priemones, nurodytas 4 dalyje.

Pakeitimas 92

**Tarybos pozicija
12 straipsnio 6 dalis**

Tarybos pozicija

6. Pagal šį straipsnį patvirtintomis priemonėmis nederinami valstybių narių įstatymai ar kiti teisės aktai ir jomis visiškai pripažįstama valstybių narių atsakomybė už sveikatos priežiūros paslaugų organizavimą bei teikimą.

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 93

Tarybos pozicija 13 straipsnio 1 dalis

Tarybos pozicija

1. Komisija *remia valstybes nares siekiant užtikrinti Europos e. sveikatos sistemų ir paslaugų bei sąveikumo taikymų tvarią ekonominę ir socialinę naudą, kad būtų užtikrintas aukštas patikimumo ir saugumo lygis, gerinamas priežiūros tęstinumas ir užtikrinta galimybė naudotis saugiomis ir aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugomis.*

Pakeitimas

1. Komisija, *laikydamosi 15 straipsnio 2 dalyje nurodytos tvarkos, nustato konkrečias priemones, būtinas informacinių ir ryšių technologijų sistemų sąveikai sveikatos priežiūros srityje pasiekti, jeigu valstybės narės nusprendžia diegti tokias priemones. Nustatant šias priemones atsižvelgiama į kiekvienoje valstybėje narėje galiojančius duomenų apsaugos teisės aktus ir sveikatos srities technologijų bei medicinos mokslo raidą, įskaitant telemediciną ir telepsichiatriją, ir paisoma pagrindinės teisės į asmens duomenų apsaugą. Šiose priemonėse turi būti visų pirma apibrėžti būtini atitinkamų informacinių ir ryšių technologijų sistemų sąveikos standartai ir terminai, kad būtų užtikrintas saugus, kokybiškas, prieinamas ir veiksmingas sveikatos priežiūros paslaugų kitose valstybėse narėse teikimas.*

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

a) vadovaujamosi tais pačiais profesiniais medicinos kokybės ir saugumo standartais, kaip ir teikiant neelektronines medicinos paslaugas;

b) laikomasi tinkamų pacientų apsaugos reikalavimų, visų pirma sveikatos priežiūros specialistams nustatant tinkamus reguliavimo reikalavimus, panašius į reikalavimus sveikatos priežiūros specialistams, teikiantiems neelektronines sveikatos priežiūros paslaugas.

(EP pozicijos 19 straipsnis)

Pagrindimas

Pirmojo svarstymo 110 pakeitimas.

Pakeitimas 94

Tarybos pozicija
13 straipsnio 2 dalies a punkto i papunktis

Tarybos pozicija

i) **neišsamaus** duomenų, kurie turi būti įtraukiami į **pacientų duomenų santraukas** ir kuriais sveikatos priežiūros specialistai gali keistis, kad būtų užtikrintas priežiūros tęstinumas ir pacientų sauga kitose valstybėse, **sąrašo**, ir

Pakeitimas

i) **neišsamų** duomenų, kurie turi būti įtraukiami į **elektroninę sveikatos istoriją** ir kuriais sveikatos priežiūros specialistai gali keistis, kad būtų užtikrintas priežiūros tęstinumas ir pacientų sauga kitose valstybėse, **sąrašą**, ir

Pakeitimas 95

Tarybos pozicija
13 straipsnio 2 dalies b punktas

Tarybos pozicija

b) **padeda valstybėms narėms rengti bendras** identifikavimo ir autentifikavimo priemones, kad **būtų sudarytos palankesnės sąlygos perduoti duomenis** teikiant tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas.

Pakeitimas

b) **priima** identifikavimo ir autentifikavimo priemones, kad teikiant tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas **būtų užtikrinamas duomenų perdavimas, ir kartu užtikrina aukštą saugumo lygį ir asmens duomenų apsaugą. Šios priemonės priimamos laikantis 15 straipsnyje nurodytos procedūros.**

Pakeitimas 96

Tarybos pozicija
13 straipsnio 2 dalies pirmoji a pastraipa (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

A ir b punktuose nurodytų priemonių

rengimo veikla turi prasidėti ne vėliau kaip per dvejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos.

Pakeitimas 97

Tarybos pozicija 14 straipsnio 1 dalis

Tarybos pozicija

1. Sąjunga remia valstybių narių bendradarbiavimą ir keitimąsi moksline informacija *savanoriškame tinkle, vienijančiame* valstybių narių paskirtas už sveikatos technologijų vertinimą atsakingas nacionalines institucijas ar įstaigas *ir tam sudaro palankias sąlygas*. Tinklo nariai jo veikloje dalyvauja ir prie jos prisideda laikydamiesi savo įsisteigimo valstybės narės teisės aktų.

Pakeitimas

1. Sąjunga remia valstybių narių bendradarbiavimą ir keitimąsi moksline informacija. *Šiuo tikslu Komisija, konsultuodamasi su Parlamentu, sudaro palankias sąlygas tinklui, vienijančiam* valstybių narių paskirtas už sveikatos technologijų vertinimą atsakingas nacionalines institucijas ar įstaigas, *sukurti*. Tinklo nariai jo veikloje dalyvauja ir prie jos prisideda laikydamiesi savo įsisteigimo valstybės narės teisės aktų. *Šis tinklas grindžiamas gero valdymo principais, įskaitant skaidrumą, objektyvumą, ekspertizės nepriklausomumą, nešališkas procedūras, ir aktyviu visų atitinkamų suinteresuotųjų grupių dalyvavimu, įskaitant sveikatos specialistus, pacientų atstovus, socialinius partnerius, mokslininkus, pramonininkus ir kt., kartu nepažeidžiant valstybių narių kompetencijos sveikatos technologijų vertinimo srityje. Turėtų būti viešai skelbiamos tinklo veikloje dalyvaujančių ekspertų ir asmenų pavardės ir jų interesų deklaracijos.*

Pakeitimas 98

Tarybos pozicija 14 straipsnio 2 dalis

Tarybos pozicija

2. 1 dalyje nurodytos Sąjungos paramos tikslai yra:

a) *padėti valstybėms narėms bendradarbiauti pasitelkiant 1 dalyje nurodytas nacionalines institucijas ar įstaigas; ir*

b) padėti valstybėms narėms teikti objektyvią, patikimą, laiku pateikiamą, skaidrią ir lengvai perduodamą *mokslinę* informaciją apie trumpalaikį ir ilgalaikį sveikatos technologijų efektyvumą ir sudaryti galimybes nacionalinėms institucijoms ar įstaigoms veiksmingai keistis šia informacija.

Pakeitimas

2. *Sveikatos srities technologijų vertinimo tinklo* tikslai yra:

a) *remti nacionalinių valdžios institucijų ar įstaigų bendradarbiavimą;*

aa) rasti tvarių būdų, kaip suderinti prieigos prie vaistų, skatinimo už naujoves ir sveikatos priežiūros paslaugų valdymo tikslus;

b) padėti valstybėms narėms teikti objektyvią, patikimą, laiku pateikiamą, skaidrią, *palyginamą* ir lengvai perduodamą informaciją apie *reliatyvų sveikatos technologijų veiksmingumą, taip pat, jei tikslinga*, trumpalaikį ir ilgalaikį sveikatos technologijų efektyvumą ir sudaryti galimybes nacionalinėms institucijoms ar įstaigoms veiksmingai keistis šia informacija.

ba) nagrinėti informacijos, kuria galima keistis, pobūdį ir rūšį.

bb) vengti Europos reguliavimo institucijų atliekamų vertinimų dubliavimosi, ypač kai šios institucijos priima sprendimus dėl saugos, veiksmingumo, kokybės ir kriterijus atitinkančių pacientų grupių;

(EP pozicijos 20 straipsnio 2 dalis)

Pakeitimas 99

Tarybos pozicija 14 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

3a. Valstybės narės skiria tinklams priklausančias valdžios institucijas ar įstaigas, kaip nurodyta 1 dalyje, ir praneša Komisijai šių institucijų ar įstaigų pavadinimus bei kontaktinius duomenis.

(EP pozicijos 20 straipsnio 3 dalis)

Pagrindimas

Pirmojo svarstymo 135 pakeitimas.

Pakeitimas 100

Tarybos pozicija 14 straipsnio 3 b dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

3b. Komisija, laikydamasi 15 straipsnio 2 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros, nustato priemones, būtinas šiam tinklui įkurti, valdyti ir užtikrinti skaidrų jo veikimą.

(EP pozicijos 20 straipsnio 4 dalis)

Pakeitimas 101

Tarybos pozicija 14 straipsnio 3 c dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

3c. Komisija leidžia prisijungti prie tinklo tik toms įstaigoms, kurios atitinka gero valdymo principus, kaip apibrėžta 1 dalyje.

(EP pozicijos 20 straipsnio 5 dalis)

Pagrindimas

Pirmojo svarstymo 135 pakeitimas.

Pakeitimas 102

Tarybos pozicija
14 straipsnio 6 dalis

Tarybos pozicija

6. Pagal šį straipsnį patvirtintomis priemonėmis nedaroma įtaka valstybių narių kompetencijai priimti sprendimus dėl sveikatos technologijų vertinimo išvadų įgyvendinimo, nederinami valstybių narių įstatymai ar kiti teisės aktai bei jomis visiškai pripažįstama valstybių narių atsakomybė už sveikatos priežiūros paslaugų organizavimą bei teikimą.

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 103

Tarybos pozicija
15 straipsnio 1 dalis

Tarybos pozicija

1. Komisijai padeda iš valstybių narių atstovų sudarytas komitetas, kuriam pirmininkauja Komisijos atstovas.

Pakeitimas

1. Komisijai padeda iš valstybių narių atstovų sudarytas komitetas, kuriam pirmininkauja Komisijos atstovas.

Šio proceso metu Komisija užtikrina, kad būtų deramai konsultuojamasi su atitinkamų pacientų ir profesinių grupių specialistais, ypač dėl šios direktyvos įgyvendinimo.

Pakeitimas 104

Tarybos pozicija
16 straipsnio 1 dalis

Tarybos pozicija

Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti 11

Pakeitimas

Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti 11

straipsnio 5 dalyje nurodytus deleguotus teisės aktus penkerių metų laikotarpiui nuo ...*. Komisija pateikia ataskaitą dėl deleguotų įgaliojimų ne vėliau kaip likus šešioms mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos. Įgaliojimų delegavimas automatiškai pratęsiamas tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas ar Taryba jį atšaukia pagal 17 straipsnį.

straipsnio 5 dalyje *ir 12 straipsnio 5 dalyje* nurodytus deleguotus teisės aktus penkerių metų laikotarpiui nuo ...*. Komisija pateikia ataskaitą dėl deleguotų įgaliojimų ne vėliau kaip likus šešioms mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos. Įgaliojimų delegavimas automatiškai pratęsiamas tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas ar Taryba jį atšaukia pagal 17 straipsnį.

Pakeitimas 105

Tarybos pozicija

19 a straipsnis (naujas)

Tarybos bendroji pozicija

Pakeitimas

19a straipsnis

Duomenų rinkimas

1. Valstybės narės kaupia stebėsenai reikalingus statistinius duomenis apie sveikatos priežiūros paslaugų teikimą kitose valstybėse narėse, suteiktas priežiūros paslaugas, tokių paslaugų teikėjus ir pacientus, išlaidas ir rezultatus. Tokie jų kaupiami duomenys yra sveikatos priežiūros duomenų kaupimo sistemos dalis pagal nacionalinius ir Sąjungos teisės aktus, kuriais reglamentuojamas statistinių duomenų kaupimas ir asmens duomenų apsauga, konkrečiai, pagal Direktyvos 95/46/EB 8 straipsnio 4 dalį.

2. Valstybės narės 1 dalyje nurodytus duomenis bent kartą per metus perduoda Komisijai, išskyrus pagal Direktyvą 2005/36/EB jau surinktus duomenis.

3. Nepažeisdama Bendrijos statistikos programos ir Reglamento (EB) Nr. 1338/2008 patvirtintų įgyvendinimo priemonių, Komisija, laikydamasi 15 straipsnio 2 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros, patvirtina šio straipsnio

įgyvendinimo priemonės.

4. Pagal 4 straipsnio nuostatas sveikatos priežiūros paslaugas teikiančios valstybės narės valdžios institucijos nuolat kontroliuoja sveikatos priežiūros sistemos prieinamumą, kokybę ir finansinę padėtį, remdamosi duomenimis, kurie pateikiami 1 dalyje nurodyta tvarka.

5. Komisija, laikydama 15 straipsnio 2 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros, patvirtina:

a) priemonės, būtinas 6 straipsnyje numatytų nacionalinių kontaktinių centrų tinklui valdyti, duomenų, kurie turi būti kaupiami ir kuriais turi būti mainomasi tinkle, pobūdį ir rūšį;

b) 5 ir 6 straipsniuose numatytos informacijos pacientams gaires.

6. Komisija pagal 15 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą patvirtina priemones, reikalingas norint nacionaliniu lygmeniu pasiekti bendrą sveikatos duomenų apsaugos lygį, atkreipiant dėmesį į galiojančius techninius standartus šioje srityje.

(EP pozicijos 21 straipsnis ir 5 straipsnio 2, 3 ir 4 dalys)

Pagrindimas

Pirmojo svarstymo 59 ir 140 pakeitimai.

Pakeitimas 106

Tarybos pozicija 20 straipsnio 1 dalies

Tarybos pozicija

1. Valstybės narės užtikrina, kad įsigaliojusių įstatymai, reglamentai ir kiti teisės aktai, būtini šiai direktyvai įgyvendinti ne vėliau kaip ...**. Jos nedelsdamos apie tai praneša Komisijai.

Pakeitimas

1. Valstybės narės užtikrina, kad įsigaliojusių įstatymai, reglamentai ir kiti teisės aktai, būtini šiai direktyvai įgyvendinti ne vėliau kaip ...**. Jos nedelsdamos apie tai praneša Komisijai.

Valstybės narės pateikia tų nuostatų

tekstus ir tų nuostatų bei šios direktyvos atitikmenų lentelę.

** OL: *3 metai* po šios direktyvos įsigaliojimo dienos.

** OL: *vieni metai* po šios direktyvos įsigaliojimo dienos.

AIŠKINAMOJI DALIS

Bendroji informacija

Šiuo metu esama per daug neaiškumų dėl galimybės gauti sveikatos priežiūros paslaugas, kompensacijas ar atsakomybės už klinikinę priežiūrą po gydymo kitose valstybėse narėse klausimų.

Šia direktyva visiems pacientams, o ne tik geriausiai informuotiems ar turtingiausiems, turi būti suteikiama galimybė pasinaudoti daugeliu teisių, kurias šioje srityje jau pripažino Europos Sąjungos Teisingumo teismas. Socialinės apsaugos sistemos, jų organizavimas ir valdymas lieka išimtinai valstybių narių kompetencijoje. Pasiūlymas taikomas tik pacientams ir jų judumui ES viduje, o ne laisvam tiekėjų ir paslaugų judėjimui.

Jokiu būdu nekalbama apie sveikatos paslaugų kitose valstybėse narėse skatinimą, bet jas padaryti įmanomas, saugias ir kokybiškas, kai nusprendžiama, kad jos naudingos ar būtinos. Mums reikia geresnės informacijos ir daugiau aiškumo apie keliavimui gauti sveikatos priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje, nei apdraustojo asmens valstybė narė, taikytinų teisinių taisyklių turinį. Dabartinė padėtis yra nepatenkinama – tuo pačiu metu taikomos dvi skirtingos teisinės sistemos: viena vertus, Reglamento Nr. 883/2004 dėl socialinės apsaugos sistemų koordinavimo sistema, kita vertus, sistema, palaipsniui nustatyta Teisingumo teismo sprendimais.

Ši direktyva turi būti galimybė pacientams, kuri siejama su jų poreikiais, o ne su lėšomis, taip pat, kad ši galimybė neprivaloma ir yra susijusi su informacija grindžiamu pasirinkimu.

Pirmasis svarstymas Europos Parlamente

2009 m. balandžio 23 d. Europos Parlamentas per pirmąjį svarstymą priėmė pasiūlymą dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos dėl pacientų teisių į sveikatos priežiūros paslaugas kitose valstybėse narėse įgyvendinimo.

Parlamentas norėjo šioje direktyvoje kodifikuoti Europos Sąjungos Teisingumo teismo šios srities sprendimus. Pavyzdžiui, direktyvoje siekiama suteikti galimybę kuo greičiau gauti pacientams būtinas sveikatos priežiūros paslaugas. Pacientų judumas leidžia išvengti nacionalinių laukimo eilių visiškai pateisinamomis sąlygomis, kadangi kalbama apie pasinaudojimą sveikatos priežiūros paslaugų galimybėmis kitose Europos valstybėse. Dėl medicinos mokslo pažangos taip pat gali būti, kad ne visų ligų atvejų sveikatos priežiūra gali būti suteikta vietoje, ir kad kartais reikia keliauti į kitas šalis.

Direktyvoje nustatomi šie principai: piliečiai nestacionariosios sveikatos priežiūros paslaugas, kurias gauti jie turi teisę jų valstybėje narėje, be išankstinio sutikimo galės gauti kitoje valstybėje narėje ir už jas jiems bus kompensuojama suma, numatyta jų sistemoje. Piliečiai stacionariosios sveikatos priežiūros paslaugas, kurias gauti jie turi teisę jų valstybėje narėje, be galės gauti kitoje valstybėje narėje ir už jas jiems bus kompensuojama suma, numatyta jų

sistemoje. Tuo atveju, jei dėl nenumatyto kitose valstybėse teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų proveržio kiltų didelių sunkumų grėsmė, pasiūlyme numatoma atskira apsaugos sąlyga. Pagal Europos Sąjungos Teisingumo teismo praktiką valstybei narei leidžiama nustatyti išankstinių leidimų sistemą stacionariosios sveikatos priežiūros paslaugoms, jei to reikia, kad būtų išsaugota jos sistema.

Informacija taip pat yra vienas iš pagrindinių elementų ir kiekviena valstybė narė turės sukurti nacionalinius kontaktinius centrus, kuriuose pacientai galės sužinoti apie galimas sveikatos priežiūros paslaugas, formalumus ar procedūras, taikomas skundams.

Per pirmąjį svarstymą Europos Parlamentas aiškiai pasisakė esąs už direktyvą, kuria Europos piliečiams būtų suteikiamas saugumas. Nenorime palikti teismams spręsti kiekvienu atskiru klausimu.

Galiausiai, Europos Parlamento nariai pareiškė norą sustiprinti valstybių narių bendradarbiavimą sveikatos priežiūros paslaugų klausimu imantis kelių priemonių, pvz., e. sveikatos vystymo arba dvišalio receptų pripažinimo.

Antrasis svarstymas Europos Parlamente

2010 m. birželio mėn. Taryboje buvo pasiektas politinis sutarimas.

Tačiau Taryba neatsižvelgė į Europos Parlamento pakeitimus.

Visapusiškai atsižvelgiant į derybų Taryboje rezultatus, antrojo svarstymo pasiūlyme siekiama kai įmanoma labiau laikytis per pirmąjį svarstymą priimtos pozicijos, kurią Europos Parlamentas priėmė didele balsų dauguma.

Šiame antrojo svarstymo pasiūlyme sutinkama su Tarybos siekiu kovoti su „sveikatos priežiūros turizmu“. Beje, Teisingumo teismas pripažino išankstinių leidimų stacionariajai sveikatos priežiūrai pagrįstumą. Jie yra tiesiogiai pagrįsti planavimo ir racionalizavimo būtinybe, siekiant tuo pačiu metu išvengti paslaugų pertekliaus, išbalansavimo, nereikalingų logistikos sąnaudų, išsaugoti visiems prieinamų medicinos ir ligoninių paslaugų teikimą ir būtiną medicininę kompetencija atitinkamos valstybės narės teritorijoje.

Tačiau svarbu pabrėžti, kad sprendimai buvo susiję ne tiek su leidimų procesu, kiek su nepagrįstu naudojimu šiuo procesu, siekiant nesuteikti pacientui teisės vykdyti gydymą arba sudaryti tam kliūčių. Todėl siekiama sukurti išankstinio leidimo sistemą, kuri būtų palanki pacientams ir kuri būtų protingas išankstinis įspėjimas sveikatos priežiūros vadovams apie išskirtines išlaidas.

Taipogi sunku nustatyti ir įvertinti Tarybos siūlomus „sveikatos priežiūros paslaugų kokybės ir saugumo“ kriterijus.

Parlamento pasiūlymu taip pat siekiama sustiprinti pacientų teises, visų pirma keičiantis informacija tarp valstybių narių ir joms bendradarbiaujant. Paciento valstybės narė turi užtikrinti, kad jos piliečiai turėtų galimybę gauti informacijos.

E. sveikatos klausimu Tarybos pasiūlyme numatyti tik bendro pobūdžio pareiškimai. Antrojo svarstymo pasiūlyme siekiama pažengti toliau, nei šie pareiškimai jau dabar numatant e. sveikatos potencialą, kuris turi būti reglamentuojamas. Nepažeidžiant konfidencialumo, privalomo medicinos srityje, skatinant keitimąsi ir dalijimąsi dokumentais ir duomenimis, informacijos ir komunikacijos technologijos vaidina tikrai svarbų vaidmenį koordinuojant sveikatos paslaugas.

Bet kokių atveju, būtų gaila, jei būsimoji praktikos raida būtų nenumatyta Bendrijos teisės aktuose, ir jei dėl teisinių pasekmių vėl tektų spręsti teisėjams.

PROCEDŪRA

Pavadinimas	Pacientų teisės į sveikatos priežiūros paslaugas kitose valstybėse narėse
Nuorodos	11038/2/2010 – C7-0266/2010 – 2008/0142(COD)
Pirmojo svarstymo EP data - P numeris	23.4.2009 T6-0286/2009
Komisijos pasiūlymas	COM(2008)0414 - C6-0257/2008
Paskelbimo, kad gauta per pirmąjį svarstymą priimta Tarybos pozicija, plenariniame posėdyje data	23.9.2010
Atsakingas komitetas Paskelbimo plenariniame posėdyje data	ENVI 23.9.2010
Pranešėjas (-ai) Paskyrimo data	Françoise Grossetête 21.7.2009
Pakeistas (-i) pranešėjas (-ai)	John Bowis
Svarstymas komitete	28.9.2010
Priėmimo data	27.10.2010
Galutinio balsavimo rezultatai	+: 47 –: 2 0: 1
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę nariai	Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Sergio Berlato, Milan Cabrnock, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Jill Evans, Elisabetta Gardini, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Christa Klauß, Corinne Lepage, Peter Liese, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Antonia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Pavel Poc, Frédérique Ries, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Theodoros Skylakakis, Catherine Soullie, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavęs (-ę) pavaduojantis (-ys) narys (-iai)	János Áder, Margrete Auken, Christofer Fjellner, Matthias Groote, Philippe Juvin, Jiří Maštálka, Bill Newton Dunn, Alojz Peterle, Alojz Peterle, Marianne Thyssen, Thomas Ulmer, Vladimir Urutchev, Kathleen Van Brempt, Anja Weisgerber, Anna Záborská, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavęs (-ę) pavaduojantis (-ys) narys (-iai) (187 straipsnio 2 dalis)	Josefa Andrés Barea, Birgit Sippel, Jan Zahradil
Pateikimo data	5.11.2010