



ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

2009 - 2014

Комисия по околна среда, общественото здраве и безопасност на храните

2008/0142(COD)

5.10.2010

ИЗМЕНЕНИЯ 96 - 227

Проектопрепоръка за второ четене
Françoise Grossetête
(PE433.081v01-00)

Позиция на Съвета на първо четене с оглед на приемането на Директива на Европейския парламент и на Съвета за прилагането на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване

Обща позиция на Съвета
(11038/2010 – С6-0266/2010 – 2008/0142(COD))

AM\833854BG.doc

PE450.566v02-00

BG

Единство в многообразието

BG

AM_Com_LegRecomm

Изменение 96
Kartika Tamara Liotard

Обща позиция на Съвета
Съображение 1 а (ново)

Обща позиция на Съвета

Изменение

(1а) Независимо от настоящата директива държавите-членки носят отговорност за предоставянето на гражданите на тяхната територия на здравеопазване, което е безопасно, висококачествено, ефикасно и достатъчно от гледна точка на количеството. В никакъв случай държавите-членки не могат да премахват здравеопазването си, поради това че то се предлага и в други държави-членки. Освен това настоящата директива не бива да доведе по никакъв начин до насърчаване на пациентите да търсят здравни грижи в друга държава-членка.

Or.nl

Обосновка

Здравеопазването е и остава отговорност на всяка отделна държава-членка и не може и не бива да се прехвърля на друга държава-членка. Настоящата директива не бива да насърчава държавите-членки да прехвърлят тази отговорност на Европейския съюз или да стимулира застрахователни дружества да купуват по икономически причини здравни грижи в чужбина.

Изменение 97
Karin Kadenbach

Обща позиция на Съвета
Съображение 2

Обща позиция на Съвета

Изменение

(2) Член 114 от Договора е подходящото правно основание, тъй като по-голямата част от разпоредбите на настоящата

(2) Член 114 от Договора е подходящото правно основание, тъй като по-голямата част от разпоредбите на настоящата

директива имат за цел **подобряване на функционирането на вътрешния пазар и на** свободното движение на стоки, хора и услуги. Тъй като условията за позоваване на член 114 от Договора като правно основание са изпълнени, законодателството на Съюза трябва да прибягва до това правно основание дори когато закрилата на общественото здраве е решаващ фактор при съответния избор. Във връзка с това член 114, параграф 3 от Договора изрично изисква при постигането на хармонизация да се гарантира високо равнище на закрила на човешкото здраве, като се взема под внимание, по-специално, всяко ново развитие, основаващо се на научните факти.

директива имат за цел свободното движение на стоки, хора и услуги. Тъй като условията за позоваване на член 114 от Договора като правно основание са изпълнени, законодателството на Съюза трябва да прибягва до това правно основание дори когато закрилата на общественото здраве е решаващ фактор при съответния избор. Във връзка с това член 114, параграф 3 от Договора изрично изисква при постигането на хармонизация да се гарантира високо равнище на закрила на човешкото здраве, като се взема под внимание, по-специално, всяко ново развитие, основаващо се на научните факти.

Or.de

Изменение 98 **Kartika Tamara Liotard**

Обща позиция на Съвета **Съображение 6**

Обща позиция на Съвета

(6) Някои въпроси, свързани с трансграничното здравно обслужване, по-специално възстановяването на разходите за здравно обслужване, предоставено в държава-членка, различна от тази, в която пребивава получаващият здравното обслужване, вече са разглеждани от Съда. Тъй като здравното обслужване е изключено от приложното поле на Директива 2006/123/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно услугите на вътрешния пазар⁵, важно е тези въпроси да бъдат разгледани в специален правен инструмент на Съюза, с цел да се постигне по-широко

Изменение

заличава се

и ефективно прилагане на принципите, развити от Съда на базата на конкретни съдебни дела.

¹ОВ L 376, 27.12.2006 г., стр. 36.

Or.nl

Обосновка

Здравеопазването беше основателно изключено от обхвата на Директива 2006/123/ЕО относно услугите на вътрешния пазар, тъй като то не е въпрос, който подлежи на регламентиране на вътрешния пазар. Не е необходимо да се въвеждат отново същите въпроси (възстановяване на разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка, определение за болнични грижи, и т.н.), съдържащи се в проекта за директива относно услугите на вътрешния пазар, чрез настоящото отделно предложение за директива относно трансграничното здравно обслужване. Прилагането на съответната съдебна практика на Съда на Европейския съюз е отговорност единствено на държавите-членки. По този въпрос също не са необходими допълнителни действия.

Изменение 99 Karin Kadenbach

Обща позиция на Съвета Съображение 6

Обща позиция на Съвета

(6) Някои въпроси, свързани с трансграничното здравно обслужване, по-специално възстановяването на разходите за здравно обслужване, предоставено в държава-членка, различна от тази, в която пребивава получаващият здравното обслужване, вече са разглеждани от Съда. **Тъй като здравното обслужване е изключено от приложното поле на Директива 2006/123/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно услугите на вътрешния пазар, важно е тези въпроси да бъдат разглеждани в специален правен инструмент на Съюза, с цел да се постигне** по-широко и ефективно прилагане на принципите,

Изменение

(6) Някои въпроси, свързани с трансграничното здравно обслужване, по-специално възстановяването на разходите за здравно обслужване, предоставено в държава-членка, различна от тази, в която пребивава получаващият здравното обслужване, вече са разглеждани от Съда. **С настоящата директива се цели постигането на** по-широко и ефективно прилагане на принципите, развити от Съда на базата на конкретни съдебни дела.

развити от Съда на базата на конкретни съдебни дела.

¹ *ОВ 30В L 376, 27.12.06, стр. 36.*

Or.de

Изменение 100 Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils

Обща позиция на Съвета Съображение 8

Обща позиция на Съвета

(8) Целта на настоящата директива е **да се установят правила за улесняване на достъпа до безопасно и висококачествено трансгранично здравно обслужване в Съюза и да се гарантира мобилността на пациентите в съответствие с принципите, установени от Съда, както и да се насърчава сътрудничеството между държавите-членки в областта на здравното обслужване**, при пълно зачитане на отговорностите на държавите-членки за определянето на социалноосигурителните обезщетения, свързани със здравето, както и на организацията и предоставянето на здравно и медицинско обслужване и на социалноосигурителни обезщетения, по-специално за болест.

Изменение

(8) Целта на настоящата директива е **да допълни Регламент 2004/883 с оглед на достъпа до безопасно и висококачествено трансгранично здравно обслужване в Съюза и да се гарантира прилагането на правата на пациентите в рамките на мобилността на пациентите**, при пълно зачитане на отговорностите на държавите-членки за определянето на социалните придобивки, свързани със здравеопазването, както и за организацията и предоставянето на здравно обслужване и лекарски грижи, и социални придобивки, особено по болест.

Or.en

Обосновка

The directive should focus on ensuring clarity for European residents about their rights and entitlements in the context of cross-border health care in order to ensure legal certainty, especially as regards the application of patients' rights'. The regulation on the coordination of social security systems already provides a Community framework on patient mobility within the EU and the EEA. It should be complemented by this directive with a view to ensuring the application of patients' rights and improved information and transparency concerning the use of healthcare in another Member State.

Изменение 101

Andres Perello Rodriguez

Обща позиция на Съвета

Съображение 9

Обща позиция на Съвета

(9) Настоящата директива следва да се прилага спрямо **отделни пациенти, които са решили да потърсят здравно обслужване в държава-членка, различна от държавата-членка на осигуряване**. Както бе потвърдено от Съда, нито специалното му естество, нито начинът, по който то е организирано или финансирано не изключва здравното обслужване от обхвата на основния принцип за свобода на **предоставяне на услуги**. При все това, държавата-членка на осигуряване може да реши да ограничи възстановяването на разходите за трансгранично здравно обслужване поради причини, **свързани с качеството и безопасността на предоставеното здравно обслужване, когато това може да бъде обосновано от императивни съображения** от обществен интерес, свързани с общественото здраве. **Държавата-членка на осигуряване може също да вземе допълнителни мерки на друго основание, когато това може да бъде обосновано от такива императивни съображения от обществен интерес**. В действителност Съдът е постановил, че закрилата на общественото здраве е сред императивните съображения от обществен интерес, които могат да обосноват ограничения на свободата на движение, предвидена в Договорите.

Изменение

(9) Настоящата директива следва да се прилага спрямо **всички видове здравно обслужване**. Както бе потвърдено от Съда, нито специалното естество **на здравното обслужване**, нито начинът, по който то е организирано или финансирано, не изключва здравното обслужване от обхвата на основния принцип за свобода **на движение**. При все това, държавата-членка на осигуряване може да реши да ограничи възстановяването на разходите за трансгранично здравно обслужване поради причини от обществен интерес, свързани с общественото здраве, **като риск от сериозно подкопаване на финансовия баланс на социалноосигурителната система или целта за поддържане на балансирани болнични услуги, отворени за всички**.

Or.en

Обосновка

The reasons of “quality and safety of the healthcare provided” must be linked as a Prior Authorization criterion and not used as an argument to limit the reimbursement as, in fact, the Council is doing along the text. The consideration of the quality and safety criteria needs to be done at individual basis to guarantee every patient receives the best care. For a better interpretation of this recital it is more accurate to introduce an explicit reference to what the Court of Justice understands by “reasons of general interest relating to public health”. This concept has been developed by the Court of Justice in its case law in relation to Articles 49 and 56 of the Treaty and may continue to evolve. The Court of Justice has held on a number of occasions that it is possible, due to the risk of seriously undermining the financial balance of a social security system to constitute per se an overriding reason of general interest capable of justifying an obstacle to the freedom to provide services. In addition to this, the Court of Justice has likewise acknowledged that the objective of maintaining, on grounds of public health, a balanced medical and hospital service open to all may also fall within one of the derogations, on grounds of public health, provided for in Article 52 of the Treaty in so far as it contributes to the attainment of a high level of health protection. Moreover, the Court of Justice has also held that such provision of the Treaty permits Member States to restrict the freedom to provide medical and hospital services in so far as the maintenance of treatment capacity or medical competence on national territory is essential for public health.

Изменение 102 Marianne Thyssen

Обща позиция на Съвета Съображение 11

Обща позиция на Съвета

(11) Ясно е, че задължението за възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване следва да бъде ограничено до здравно обслужване, на което осигуреното лице има право съгласно законодателството на държавата-членка на осигуряване.

Изменение

(11) Ясно е, че задължението за възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване следва да бъде ограничено до здравно обслужване, на което осигуреното лице има право съгласно законодателството на държавата-членка на осигуряване, **с изключение на случаите на редки, животозастрашаващи заболявания.**

Or.nl

Обосновка

В случаите на редки, животозастрашаващи условия, увеличаването на размера може да е полза за пациентите. Определени лечения няма да са достъпни във всички държави-членки, именно поради слабото разпространение и/или евентуално разходите

за лечението. Ако пациентите не могат да открият лечение в държавата-членка на осигуряване, дори лечението да е било одобрено от световната медицинска наука, те трябва да имат право на възстановяване на разходите за лечението.

Изменение 103

Andres Perello Rodriguez

Обща позиция на Съвета Съображение 13

Обща позиция на Съвета

(13) Като се отчита специфичният им характер, **достъпът до и предоставянето на органи за целите на трансплантацията следва да останат** извън приложното поле на настоящата директива.

Изменение

(13) Като се отчита специфичният им характер, трансплантацията **на органи** следва **да остане** извън приложното поле на настоящата директива

Or.en

Обосновка

Целият процес на трансплантация на органи зависи изцяло от наличието на органи във всяка държава-членка. Включването на трансплантацията на органи в обхвата на настоящата директива би означавало голямо движение на пациенти от страни с нисък процент донори към страни с висок процент донори и потенциални конфликти между пациенти, страдащи от животозастрашаващи заболявания, които чакат за трансплантация.

Изменение 104

Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Обща позиция на Съвета Съображение 16 а (ново)

Обща позиция на Съвета

Изменение

(16а) Транспонирането на настоящата директива в националното законодателство не бива да води до това пациентите да се насърчават да получават лечение извън своята държава-членка на осигуряване, когато това е против

желанието им. Това би било особено нежелателно, ако решението да се насърчи пациента да потърси здравно обслужване в друга държава-членка се основава не немедицински фактори като разходите за лечението.

Or.pl

Обосновка

W przypadku udzielania opieki zdrowotnej, bardzo ważne jest by pacjenci mieli zapewnione jak najbardziej komfortowe warunki. Dlatego pożądanе 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, zaniebując 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 pominać.

Изменение 105 Milan Cabrnach

Обща позиция на Съвета Съображение 18

Обща позиция на Съвета

(18) С цел да се даде възможност на пациентите да направят информиран избор при търсенето на здравно обслужване в друга държава-членка, държавата-членка на местолечение следва да гарантира, че при поискване пациентите от други държави-членки

Изменение

(18) С цел да се даде възможност на пациентите да направят информиран избор при търсенето на здравно обслужване в друга държава-членка, държавата-членка на местолечение следва да гарантира, че при поискване пациентите от други държави-членки

получават съответната информация за стандартите относно безопасността и качеството, прилагани на нейна територия, както и за доставчиците на здравно обслужване, спрямо които се прилагат тези стандарти. Освен това, доставчиците на здравно обслужване следва да предоставят при поискване информация на пациентите по специфични аспекти на здравните услуги, които предлагат. Доколкото доставчиците на здравно обслужване вече предоставят съответната информация по тези специфични аспекти на пациентите, пребиваващи в държавата-членка на местолечение, настоящата директива не следва да задължава доставчиците на здравно обслужване да предоставят по-подробна информация на пациенти от други държави-членки. Нищо не следва да възпрепятства държавата-членка на местолечение също така да задължи други участници, различни от доставчиците на здравно обслужване, като например доставчици на застрахователни услуги или публични органи, да предоставят информация по специфични аспекти на предлаганите здравни услуги, ако това би било по-подходящо от гледна точка на организацията на нейната система на здравеопазване.

получават съответната информация за стандартите относно безопасността и качеството, прилагани на нейна територия, както и за доставчиците на здравно обслужване, спрямо които се прилагат тези стандарти. ***Посочената информация следва да бъде достъпна от разстояние в електронен формат.*** Освен това, доставчиците на здравно обслужване следва да предоставят при поискване информация на пациентите по специфични аспекти на здравните услуги, които предлагат. Доколкото доставчиците на здравно обслужване вече предоставят съответната информация по тези специфични аспекти на пациентите, пребиваващи в държавата-членка на местолечение, настоящата директива не следва да задължава доставчиците на здравно обслужване да предоставят по-подробна информация на пациенти от други държави-членки. Нищо не следва да възпрепятства държавата-членка на местолечение също така да задължи други участници, различни от доставчиците на здравно обслужване, като например доставчици на застрахователни услуги или публични органи, да предоставят информация по специфични аспекти на предлаганите здравни услуги, ако това би било по-подходящо от гледна точка на организацията на нейната система на здравеопазване.

Or.en

Изменение 106
Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux

Обща позиция на Съвета
Съображение 18

Обща позиция на Съвета

(18) С цел да се даде възможност на

AM\833854BG.doc

Изменение

(18) С цел да се даде възможност на

11/94

PE450.566v02-00

пациентите да направят информиран избор при търсенето на здравно обслужване в друга държава-членка, държавата-членка на местолечение следва да гарантира, че при поискване пациентите от други държави-членки получават съответната информация за стандартите относно безопасността и качеството, прилагани на нейна територия, както и за доставчиците на здравно обслужване, спрямо които се прилагат тези стандарти. Освен това, доставчиците на здравно обслужване следва да предоставят при поискване информация на пациентите по специфични аспекти на здравните услуги, които предлагат. Доколкото доставчиците на здравно обслужване вече предоставят съответната информация по тези специфични аспекти на пациентите, пребиваващи в държавата-членка на местолечение, настоящата директива не следва да задължава доставчиците на здравно обслужване да предоставят по-подробна информация на пациенти от други държави-членки. Нищо не следва да възпрепятства държавата-членка на местолечение също така да задължи други участници, различни от доставчиците на здравно обслужване, като например доставчици на застрахователни услуги или публични органи, да предоставят информация по специфични аспекти на предлаганите здравни услуги, ако това би било по-подходящо от гледна точка на организацията на нейната система на здравеопазване.

пациентите да направят информиран избор при търсенето на здравно обслужване в друга държава-членка, държавата-членка на местолечение следва да гарантира, че при поискване пациентите от други държави-членки получават съответната информация за стандартите относно безопасността и качеството, прилагани на нейна територия, както и за доставчиците на здравно обслужване, спрямо които се прилагат тези стандарти. Освен това, доставчиците на здравно обслужване следва да предоставят при поискване информация на пациентите по специфични аспекти на здравните услуги, които предлагат. Доколкото доставчиците на здравно обслужване вече предоставят съответната информация по тези специфични аспекти на пациентите, пребиваващи в държавата-членка на местолечение, настоящата директива не следва да задължава доставчиците на здравно обслужване да предоставят по-подробна информация на пациенти от други държави-членки. Нищо не следва да възпрепятства държавата-членка на местолечение също така да задължи други участници, различни от доставчиците на здравно обслужване, като например доставчици на застрахователни услуги или публични органи, да предоставят информация по специфични аспекти на предлаганите здравни услуги, ако това би било по-подходящо от гледна точка на организацията на нейната система на здравеопазване. ***Цялата информация трябва да се предоставя на лицата с увреждания във формат, пригоден към тях.***

Or.fr

Изменение 107
Paolo Bartolozzi

Обща позиция на Съвета
Съображение 19

Обща позиция на Съвета

(19) Държавите-членки следва да гарантират, че всички пациенти са третирани равностойно, в съответствие с техните потребности от здравно обслужване, а не в зависимост от държавата-членка на осигуряване. По този начин държавите-членки следва да зачитат принципите на свободно движение на хора в рамките на вътрешния пазар, на недискриминация, *inter alia* по отношение на гражданството, и на принципите за необходимост и пропорционалност на всяко ограничение на свободното движение. При все това, нищо в настоящата директива не следва да задължава доставчиците на здравно обслужване да приемат за планирано лечение пациенти от други държави-членки или да дават предимство на тях в ущърб на други пациенти, като например удължават времето на изчакване за лечение на други пациенти. Входящият поток пациенти може да създаде търсене, надвишаващо съществуващия капацитет на дадена държава-членка за дадено лечение. При такива извънредни случаи държавата-членка следва да запази възможността да намери разрешение на положението по съображения за обществено здраве, в съответствие с членове 52 и 62 от Договора. Това ограничение обаче не следва да засяга задълженията на държавите-членки съгласно Регламент (ЕО) № 883/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. за координация на системите за социална сигурност⁶.

Изменение

(19) Държавите-членки следва да гарантират, че всички пациенти са третирани равностойно, в съответствие с техните потребности от здравно обслужване, а не в зависимост от държавата-членка на осигуряване. По този начин държавите-членки трябва да зачитат принципите на свобода на движение на хора в рамките на вътрешния пазар, недискриминация по отношение на националността, необходимостта и пропорционалността на всяко ограничение пред свободното движение. При все това, нищо в настоящата директива не следва да задължава доставчиците на здравно обслужване да приемат за планирано лечение пациенти от други държави-членки или да дават предимство на тях в ущърб на други пациенти, като например удължават времето на изчакване за лечение на други пациенти. Входящият поток пациенти може да създаде търсене, надвишаващо съществуващия капацитет на дадена държава-членка за дадено лечение. При такива извънредни случаи държавата-членка следва да запази възможността да намери разрешение на положението по съображения за обществено здраве, в съответствие с членове 52 и 62 от Договора. Това ограничение обаче не следва да засяга задълженията на държавите-членки съгласно Регламент (ЕО) № 883/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. за координация на системите за социална сигурност⁶.

Обосновка

Изменението е необходимо с цел да приведе разглежданото предвиждане в съответствие с член 4, параграф 3 на позицията на Съвета, който установява, че „принципът за недискриминация въз основа на гражданството се прилага спрямо пациентите от други държави-членки“.

Изменение 108 Marianne Thyssen

Обща позиция на Съвета Съображение 19

Обща позиция на Съвета

(19) Държавите-членки следва да гарантират, че всички пациенти са третираны равностойно, в съответствие с техните потребности от здравно обслужване, а не в зависимост от държавата-членка на осигуряване. По този начин държавите-членки следва да зачитат принципите на свободно движение на хора в рамките на вътрешния пазар, на недискриминация, *inter alia* по отношение на гражданството, и на принципите за необходимост и пропорционалност на всяко ограничение на свободното движение. При все това, нищо в настоящата директива не следва да задължава доставчиците на здравно обслужване да приемат за планирано лечение пациенти от други държави-членки или да дават предимство на тях в ущърб на други пациенти, като например удължават времето на изчакване за лечение на други пациенти. Входящият поток пациенти може да създаде търсене, надвишаващо съществуващия капацитет на дадена държава-членка за дадено лечение. При такива извънредни случаи държавата-членка следва да запази възможността да намери разрешение на положението

Изменение

(19) Държавите-членки следва да гарантират, че всички пациенти са третираны равностойно, в съответствие с техните потребности от здравно обслужване, а не в зависимост от държавата-членка на осигуряване. По този начин държавите-членки следва да зачитат принципите на свободно движение на хора в рамките на вътрешния пазар, на недискриминация, *inter alia* по отношение на гражданството, и на принципите за необходимост и пропорционалност на всяко ограничение на свободното движение. При все това, нищо в настоящата директива не следва да задължава доставчиците на здравно обслужване да приемат за планирано лечение пациенти от други държави-членки или да дават предимство на тях в ущърб на други пациенти, като например удължават времето на изчакване за лечение на други пациенти. Входящият поток пациенти може да създаде търсене, надвишаващо съществуващия капацитет на дадена държава-членка за дадено лечение. При такива извънредни случаи държавата-членка следва да запази възможността да намери разрешение на положението

по съображения за обществено здраве, в съответствие с членове 52 и 62 от Договора. Това ограничение обаче не следва да засяга задълженията на държавите-членки съгласно Регламент (ЕО) № 883/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. за координация на системите за социална сигурност⁶.

по съображения за обществено здраве, в съответствие с членове 52 и 62 от Договора. Това ограничение обаче не следва да засяга задълженията на държавите-членки съгласно Регламент (ЕО) № 883/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. за координация на системите за социална сигурност⁶. **Държавите-членки гарантират, че доставчиците на здравно обслужване на тяхна територия прилагат същите цени за здравно обслужване на пациенти от други държави-членки като тези, прилагани за местните пациенти, освен ако неотложни съображения от обществен интерес не налагат да се приложи обратното.**

Or.nl

Обосновка

Понеже здравното обслужване в някои държави-членки е организирано така, че изискваните от пациентите цени не винаги покриват изцяло разходите и, следователно здравните грижи се финансират, например чрез данъчни постъпления, държавите-членки следва да разполагат с правомощие да определят за други пациенти от ЕС цени, които покриват разходите, в интерес на финансовото равновесие на системата за здравеопазване. Цената следва да се базира върху обективни, недискриминационни параметри.

Изменение 109

Антония Първанова

Обща позиция на Съвета

Съображение 19 а (ново)

Обща позиция на Съвета

Изменение

(19a) Важно е също така да се предприемат мерки за гарантиране на равен достъп на жените до системите за обществено здравеопазване и до специфичните за тях грижи, по-специално акушеро-гинекологични грижи и

Изменение 110
Dagmar Roth-Behrendt

Обща позиция на Съвета
Съображение 20

Обща позиция на Съвета

(20) Следва да бъдат положени системни и продължителни усилия за да се гарантира подобряване на стандартите за качество и безопасност в съответствие със заключенията на Съвета и като се отчитат напредъкът в световната медицинска наука и общопризнатите добри медицински практики.

Изменение

(20) Следва да бъдат положени системни и продължителни усилия, за да се гарантира подобряване на стандартите за качество и безопасност в съответствие със заключенията на Съвета, като се отчитат напредъкът в световната медицинска наука и общопризнатите добри медицински практики, **както и новата здравна технология.**

Обосновка

Първо четене - AM 14

Изменение 111
Антония Първанова

Обща позиция на Съвета
Съображение 21

Обща позиция на Съвета

(21) Внасянето на яснота в общите задължения по отношение на осигуряването на механизми за действие при случаи на вреди, причинени от здравно обслужване, е от голямо значение, за да се избегне липсата на доверие в механизмите, което да възпрепятства ползването на

Изменение

(21) Внасянето на яснота в общите задължения по отношение на осигуряването на механизми за действие при случаи на вреди, причинени от здравно обслужване, **включително предоставянето на последващи грижи**, е от голямо значение, за да се избегне липсата на доверие в

трансгранично здравно обслужване. Системите за третиране на вредите в държавата-членка на местолечение следва да не накърняват възможността държавите-членки да разширяват обхвата на националните си схеми, като включат пациенти от същата държава, търсещи здравно обслужване в чужбина, когато това е по-подходящо за пациента.

механизмите, което да възпрепятства ползването на трансгранично здравно обслужване. Системите за третиране на вредите в държавата-членка на местолечение следва да не накърняват възможността държавите-членки да разширяват обхвата на националните си схеми, като включат пациенти от същата държава, търсещи здравно обслужване в чужбина, когато това е по-подходящо за пациента.

Or.en

Изменение 112 Karin Kadenbach

Обща позиция на Съвета Съображение 23

Обща позиция на Съвета

(23) Правото на защита на личните данни е основно право, признато в член 8 от Хартата на основните права на Европейския съюз. Осигуряването на приемственост при трансгранично здравно обслужване зависи от предоставянето на лични данни относно здравето на пациента. Тези лични данни следва да могат да се предават **безпрепятствено** от една държава-членка в друга, но същевременно следва да се спазват основните права на физическите лица. Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни установява правото на физическите лица на достъп до техните лични данни относно здравето им, например данните в техните медицински досиета, които съдържат такава информация като диагноза, резултати от прегледи, становище на лекуващия лекар и проведени лечения

Изменение

(23) Правото на защита на личните данни е основно право, признато в член 8 от Хартата на основните права на Европейския съюз. Осигуряването на приемственост при трансгранично здравно обслужване зависи от предоставянето на лични данни относно здравето на пациента. Тези лични данни следва да могат да се предават от една държава-членка в друга, но същевременно следва да се спазват основните права на човека. Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни установява правото на физическите лица на достъп до техните лични данни относно здравето им, например данните в техните медицински досиета, които съдържат такава информация като диагноза, резултати от прегледи, становище на лекуващия лекар и проведени лечения или извършени

или извършени операции. Тези разпоредби следва също да се прилагат и в контекста на трансграничното здравно обслужване, обхванато от настоящата директива.

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

Or.de

Изменение 113
Kartika Tamara Liotard

Обща позиция на Съвета
Съображение 25

Обща позиция на Съвета

Изменение

(25) В съответствие с установените от Съда принципи, и без да се накърнява финансовото равновесие на системите на здравеопазване и социална сигурност на държавите-членки, следва да се осигури по-голяма степен на правна сигурност по отношение на възстановяването на разходи за здравно обслужване за пациентите и за здравните специалисти, доставчиците на здравно обслужване и органите за социална сигурност.

заличава се

Or.nl

Обосновка

Прилагането на практиката на Съда на Европейския съюз е отговорност единствено на държавите-членки, много от които вече осъществиха това. Няма нужда тези въпроси да се разглеждат с отделна директива относно трансграничното здравно обслужване.

Изменение 114
Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils

Обща позиция на Съвета
Съображение 27

(27) Целесъобразно е да се изисква също така пациентите, които търсят в друга държава-членка ползване на здравно обслужване при обстоятелства, различни от предвидените в Регламент (ЕО) № 883/2004, следва да могат да се ползват от принципите за свободно движение на услуги в съответствие с Договора и с настоящата директива. На пациентите следва да се гарантира поемане на разходите за такова здравно обслужване поне до равнището, предвидено за същото здравно обслужване, което биха получили в държавата-членка на осигуряване. Това следва напълно да зачита компетентността на държавите-членки за определяне на размера на обезщетенията при болест, достъпни за техните граждани, и да предотвратява всякакви съществени въздействия върху финансирането на националните системи на здравеопазване.

заличава се

Or.en

Обосновка

To apply and implement the case law of European Court of Justice is the sole responsibility of the Member States and has already been coped with by quite a number of them. There is no need to address these issues by a separate directive on cross-border health care. The framework on patient mobility established by Regulation 1408/71/EC and Regulation 883/2004 is sufficient for handling the coverage of costs resulting from provision of health care in another Member State than the insured person's Member State of affiliation, and it is more beneficial for patients than the reimbursement mechanism as proposed by the Council, which entails upfront payments from the patients own pocket.

Изменение 115
Dagmar Roth-Behrendt

Обща позиция на Съвета
Съображение 27

Обща позиция на Съвета

(27) Целесъобразно е да се изисква също така пациентите, които търсят в друга държава-членка ползване на здравно обслужване при обстоятелства, различни от предвидените в Регламент (ЕО) № 883/2004, следва да могат да се ползват от принципите за свободно движение на **услуги** в съответствие с Договора и с настоящата директива. На пациентите следва да се гарантира поемане на разходите за **такова** здравно обслужване поне до равнището, предвидено за **същото здравно обслужване**, което биха получили в държавата-членка на осигуряване. Това следва напълно да зачита компетентността на държавите-членки за определяне на размера на обезщетенията при болест, достъпни за техните граждани, и да предотвратява всякакви съществени въздействия върху финансирането на националните системи на здравеопазване.

Изменение

(27) Целесъобразно е да се изисква също така пациентите, които търсят в друга държава-членка ползване на здравно обслужване при обстоятелства, различни от предвидените в Регламент (ЕО) № 883/2004, следва да могат да се ползват от принципите за свободно движение на **пациенти и стоки, например лекарствени продукти и медицински изделия**, в съответствие с Договора и с настоящата директива. На пациентите следва да се гарантира поемане на разходите за здравно обслужване **и за стоки, свързани със здравното обслужване, предоставено в държава-членка, различна от държавата-членка на осигуряване**, поне до равнището, предвидено за **лечение със същата или равностойна ефективност**, които биха получили **или закупили** в държавата-членка на осигуряване. Това следва напълно да зачита компетентността на държавите-членки за определяне на размера на обезщетенията при болест, достъпни за техните граждани, и да предотвратява всякакви съществени въздействия върху финансирането на националните системи на здравеопазване. **Все пак държавите-членки могат да предвидят в националните си законодателства възстановяването на разходите за лечение според тарифите, които са в сила в държавата-членка на лечение, в случай че те са по-изгодни за пациента. Такъв може да е например случаят по-специално при всякакви видове лечение, предоставяни чрез Европейските референтни мрежи.**

(Позиция на ЕП, съображение 27)

Изменение 116
Marianne Thyssen

Обща позиция на Съвета
Съображение 31

Обща позиция на Съвета

(31) Настоящата директива не цели да създаде право на възстановяване на разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка, ако това обслужване не е включено в социалноосигурителните обезщетения, предвидени от законодателството на държавата-членка на осигуряване на осигуреното лице. Също така, настоящата директива следва да не възпрепятства държавите-членки да разширят схемите си за обезщетения в натура, така че да включат здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка. Настоящата директива следва да отчита, че държавите-членки имат правото свободно да организират системите си на здравеопазване и социална сигурност по такъв начин, че правото на лечение да бъде определено на регионално или местно равнище.

Изменение

(31) Настоящата директива не цели да създаде право на възстановяване на разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка, ако това обслужване не е включено в социалноосигурителните обезщетения, предвидени от законодателството на държавата-членка на осигуряване на осигуреното лице, **с изключение на случаите на редки животозастрашаващи заболявания**. Също така, настоящата директива следва да не възпрепятства държавите-членки да разширят схемите си за обезщетения в натура, така че да включат здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка. Настоящата директива следва да отчита, че държавите-членки имат правото свободно да организират системите си на здравеопазване и социална сигурност по такъв начин, че правото на лечение да бъде определено на регионално или местно равнище.

Or.nl

Обосновка

В случаите на редки, животозастрашаващи условия, увеличаването на размера може да е полза за пациентите. Определени лечения няма да са достъпни във всички държави-членки, именно поради слабото разпространение и/или евентуално разходите за лечението. Ако пациентите не могат да открият лечение в държавата-членка на осигуряване, дори лечението да е било одобрено от световната медицинска наука, те трябва да имат право на възстановяване на разходите за лечението.

Изменение 117
Licia Ronzulli

Обща позиция на Съвета
Съображение 31 а (ново)

Обща позиция на Съвета

Изменение

31а) Разходите, направени от пациента, следва да му бъдат възстановени в случай, че се налага той да се подложи на болнично лечение, признато от световната медицинска наука, в случай, че съществуват и са достъпни различни видове лечение и в случай, че те не могат да бъдат осъществени в държавата-членка на осигуряване на пациента.

Or.it

Изменение 118
Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils

Обща позиция на Съвета
Съображение 32

Обща позиция на Съвета

Изменение

(32) Настоящата директива следва да не предвижда нито прехвърлянето на социалноосигурителни права между държавите-членки, нито каквато и да е друга координация на системите за социална сигурност. Единствената цел на разпоредбите относно предварителното разрешение и възстановяването на разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка, следва да бъде да направи възможно упражняването на свободата на предоставяне на здравно обслужване на пациентите и да се премахнат неоснователните

заличава се

пречки пред тази основна свобода в държавата-членка на осигуряване на пациента. Следователно, настоящата директива следва да зачита изцяло различията, които съществуват между националните системи на здравеопазване и отговорностите на държавите-членки за организацията и предоставянето на здравни услуги и медицинско обслужване.

Or.en

Обосновка

To apply and implement the case law of European Court Justice is the sole responsibility of the Member States and has already been coped with by quite a number of them. There is no need to address these issues by a separate directive on cross-border health care. The framework on patient mobility established by Regulation 1408/71/EC and Regulation 883/2004 is sufficient for handling the coverage of costs resulting from provision of health care in another Member State than the insured person's Member State of affiliation, and it is more beneficial for patients than the reimbursement mechanism as proposed by the Council, which entails upfront payments from the patients own pocket.

Изменение 119 Alojz Peterle

Обща позиция на Съвета Съображение 32

Обща позиция на Съвета

(32) Настоящата директива следва да не предвижда нито прехвърлянето на социалноосигурителни права между държавите-членки, нито каквато и да е друга координация на системите за социална сигурност. Единствената цел на разпоредбите относно предварителното разрешение и възстановяването на разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка, следва да бъде да направи възможно упражняването на свободата на предоставяне на здравно

Изменение

(32) Настоящата директива следва да не предвижда нито прехвърлянето на социалноосигурителни права между държавите-членки, нито каквато и да е друга координация на системите за социална сигурност. Единствената цел на разпоредбите относно предварителното разрешение и възстановяването на разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка, следва да бъде да направи възможно упражняването на свободата на предоставяне на здравно

обслужване на пациентите и да се премахнат неоснователните пречки пред тази основна свобода в държавата-членка на осигуряване на пациента. Следователно, настоящата директива следва да зачита изцяло различията, които съществуват между националните системи на здравеопазване и отговорностите на държавите-членки за организацията и предоставянето на здравни услуги и медицинско обслужване.

обслужване на пациентите и да се премахнат неоснователните пречки пред тази основна свобода в държавата-членка на осигуряване на пациента. Следователно, настоящата директива следва да зачита изцяло различията, които съществуват между националните системи на здравеопазване и отговорностите на държавите-членки за организацията и предоставянето на здравни услуги и медицинско обслужване.

Настоящата директива следва също да спазва различните системи на управление и специфичния подход, избран от държавите-членки за включване на публично и частно предоставяне на здравно обслужване.

Or.en

Обосновка

Важно е да се подчертаят позоваванията на зачитането на водещата роля на държавите-членки в областта на здравеопазването, като се вземе предвид и член 168, параграф 7 от ДФЕС, който гласи, че: „действията на Съюза са съобразени изцяло с отговорностите на държавите-членки що се отнася до определянето на тяхната здравна политика, както и в организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи. Отговорностите на държавите-членки включват управлението на здравните услуги и медицинските грижи, както и разпределянето на ресурсите, които са им предоставени.“

Изменение 120 Bogusław Sonik

Обща позиция на Съвета Съображение 39

Обща позиция на Съвета

(39) Критериите за даване на предварително разрешение следва да бъдат обосновани от императивни съображения от обществен интерес, които са в състояние да оправдаят препятствията за свободното

Изменение

(39) Съдът установи няколко потенциални съображения: риска от сериозно нарушаване на финансовия баланс на системата за социална сигурност, целта за поддържане, по съображения за обществено здраве, на

движение на здравни услуги. Съдът установи няколко потенциални съображения: риска от сериозно нарушаване на финансовия баланс на системата за социална сигурност, целта за поддържане, по съображения за общественото здраве, на балансирано медицинско и болнично обслужване, достъпно за всички, и целта за поддържане на капацитета за лечение или компетентността на специалистите на територията на държавата-членка, които са решаващо значение за общественото здраве и дори за оцеляването на населението. Важно е също да бъде отчетен и общият принцип за гарантиране на безопасността на пациента в един сектор, характеризиращ се с информационна асиметрия при управлението на системата за предварително разрешение. И обратно, отказът на предварително разрешение не може да бъде основан единствено на аргумента, че има списъци на чакащите на националната територия, с цел да се даде възможност предоставянето на болнични грижи да бъде планирано и управлявано въз основа на предварително определени общи клинични приоритети, без да се проведе обективна медицинска оценка на медицинското състояние, историята и вероятното развитие на заболяването, степента на болка и страдание и/или естеството на увреждането на пациента към момента на подаването или подновяването на искането за разрешение.

балансирано медицинско и болнично обслужване, достъпно за всички, и целта за поддържане на капацитета за лечение или компетентността на специалистите на територията на държавата-членка, които са решаващо значение за общественото здраве и дори за оцеляването на населението. Важно е също да бъде отчетен и общият принцип за гарантиране на безопасността на пациента в един сектор, характеризиращ се с информационна асиметрия при управлението на системата за предварително разрешение. И обратно, отказът на предварително разрешение не може да бъде основан единствено на аргумента, че има списъци на чакащите на националната територия, с цел да се даде възможност предоставянето на болнични грижи да бъде планирано и управлявано въз основа на предварително определени общи клинични приоритети, без да се проведе обективна медицинска оценка на медицинското състояние, историята и вероятното развитие на заболяването, степента на болка и страдание и/или естеството на увреждането на пациента към момента на подаването или подновяването на искането за разрешение.

Or.pl

Изменение 121
Andres Perello Rodriguez

Обща позиция на Съвета
Съображение 39

(39) Критериите за даване на предварително разрешение следва да бъдат обосновани от императивни съображения от обществен интерес, които са в състояние да оправдаят препятствията за свободното движение на здравни услуги. Съдът установи няколко потенциални съображения: риска от сериозно нарушаване на финансовия баланс на системата за социална сигурност, целта за поддържане, по съображения за общественото здраве, на балансирано медицинско и болнично обслужване, достъпно за всички, и целта за поддържане на капацитета за лечение или компетентността на специалистите на територията на държавата-членка, които са решаващо значение за общественото здраве и дори за оцеляването на населението. Важно е също да бъде отчетен и общият принцип за гарантиране на безопасността на пациента в един сектор, характеризиращ се с информационна асиметрия при управлението на системата за предварително разрешение. И обратно, отказът на предварително разрешение не може да бъде основан **единствено** на аргумента, че има списъци на чакащите на националната територия, с цел да се даде възможност предоставянето на болнични грижи да бъде планирано и управлявано въз основа на предварително определени общи клинични приоритети, **без да се проведе** обективна **медицинска** оценка на медицинското състояние, историята и вероятното развитие на заболяването, степента на болка и страдание и/или естеството на увреждането на пациента към момента на подаването или подновяването на искането за разрешение.

(39) Критериите за даване на предварително разрешение следва да бъдат обосновани от императивни съображения от обществен интерес, които са в състояние да оправдаят препятствията за свободното движение на здравни услуги. Съдът установи няколко потенциални съображения: риска от сериозно нарушаване на финансовия баланс на системата за социална сигурност, целта за поддържане, по съображения за общественото здраве, на балансирано медицинско и болнично обслужване, достъпно за всички, и целта за поддържане на капацитета за лечение или компетентността на специалистите на територията на държавата-членка, които са решаващо значение за общественото здраве и дори за оцеляването на населението. Важно е също да бъде отчетен и общият принцип за гарантиране на безопасността на пациента в един сектор, характеризиращ се с информационна асиметрия при управлението на системата за предварително разрешение. И обратно, отказът на предварително разрешение не може да бъде основан на аргумента, че има списъци на чакащите на националната територия, с цел да се даде възможност предоставянето на болнични грижи да бъде планирано и управлявано въз основа на предварително определени общи клинични приоритети. **Предварително разрешение може да бъде отказано единствено, ако пациентът няма право на въпросното лечение или въз основа на клинична оценка, или по съображения, свързани със значителна заплаха за безопасността на широката общественост или на отделния пациент. Решението следва да се основава на** обективна оценка на

медицинското състояние, историята и вероятното развитие на заболяването, степента на болка и страдание и/или естеството на увреждането на пациента към момента на подаването или подновяването на искането за разрешение. **Следва да има процедура за обжалване в случай на получаване на отказ.**

Or.en

Обосновка

В изменението е включено посочване на „или на отделния пациент“. Съображението за това е, че възможността за защита на пациент чрез отказ на предварително разрешение следва да бъде отразена в случаите, когато са налице достатъчно обосновани притеснения относно опасност за здравето на дадено лице поради неизпълнение на минималните стандарти за качество от страна на доставчика на здравно обслужване.

Изменение 122 Milan Sabrnoch

Обща позиция на Съвета Съображение 43

Обща позиция на Съвета

(43) За да могат пациентите да упражняват на практика правото си на трансгранично здравно обслужване, е необходима подходяща информация по всички основни аспекти на трансграничното здравно обслужване. За трансграничното здравно обслужване един от механизмите за предоставяне на такава информация е създаване на национални точки за контакт във всяка държава-членка. Информацията, която задължително трябва да бъде предоставена на пациентите следва да бъде определена. Националните точки за контакт обаче могат да предоставят на доброволна основа повече информация, а също с подкрепата на

Изменение

(43) За да могат пациентите да упражняват на практика правото си на трансгранично здравно обслужване, е необходима подходяща информация по всички основни аспекти на трансграничното здравно обслужване. За трансграничното здравно обслужване един от механизмите за предоставяне на такава информация е създаване на национални точки за контакт във всяка държава-членка. Информацията, която задължително трябва да бъде предоставена на пациентите следва да бъде определена. Националните точки за контакт обаче могат да предоставят на доброволна основа повече информация, а също с подкрепата на

Комисията. Информацията следва да се предоставя на пациентите от националните точки за контакт на някой от официалните езици на държавата-членка, в която са разположени точките за контакт. Информацията може, но не е задължително, да бъде предоставена и на други езици.

Комисията. Информацията следва да се предоставя на пациентите от националните точки за контакт на някой от официалните езици на държавата-членка, в която са разположени точките за контакт. Информацията може, но не е задължително, да бъде предоставена и на други езици. ***Цялата посочена информация следва да бъде достъпна от разстояние в електронен формат.***

Or.en

Изменение 123

Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils

Обща позиция на Съвета Съображение 44

Обща позиция на Съвета

(44) Решенията относно формата и броя на техните национални точки за контакт се вземат от държавите-членки. Тези национални точки за контакт могат също така да бъдат включени във или да бъдат изградени на основата на дейностите на съществуващи информационни центрове, при положение че се посочи ясно, че те са също така национални точки за контакт по въпросите на трансграничното здравно обслужване. Националните точки за контакт следва да разполагат с подходяща инфраструктура за предоставяне на информация по основните аспекти на трансграничното здравно обслужване. Комисията следва да работи съвместно с държавите-членки, с цел да се улесни сътрудничеството относно националните точки за контакт за трансгранично здравно обслужване, включително като предоставя на равнището на Съюза свързана с въпроса информация. Съществуването на национални точки за контакт следва да

Изменение

(44) Решенията относно формата и броя на техните национални точки за контакт се вземат от държавите-членки. Тези национални точки за контакт могат също така да бъдат включени във или да бъдат изградени на основата на дейностите на съществуващи информационни центрове, при положение че се посочи ясно, че те са също така национални точки за контакт по въпросите на трансграничното здравно обслужване. Националните точки за контакт следва да разполагат с подходяща инфраструктура за предоставяне на информация по основните аспекти на трансграничното здравно обслужване, ***включително евентуалните съпровождращи рискове.*** Комисията следва да работи съвместно с държавите-членки, с цел да се улесни сътрудничеството относно националните точки за контакт за трансгранично здравно обслужване, включително като предоставя на равнището на Съюза свързана с въпроса информация. Съществуването на

не лишава държавите-членки от възможността да установяват други взаимосвързани точки за контакт на регионално или местно равнище, отразяващи специфичната организация на техните системи на здравеопазване.

национални точки за контакт следва да не лишава държавите-членки от възможността да установяват други взаимосвързани точки за контакт на регионално или местно равнище, отразяващи специфичната организация на техните системи на здравеопазване.

Or.en

Изменение 124 Karin Kadenbach

Обща позиция на Съвета Съображение 44

Обща позиция на Съвета

(44) Решенията относно формата и броя на техните национални точки за контакт се вземат от държавите-членки. Тези национални точки за контакт могат също така да бъдат включени във или да бъдат изградени на основата на дейностите на съществуващи информационни центрове, при положение че се посочи ясно, че те са също така национални точки за контакт по въпросите на трансграничното здравно обслужване. Националните точки за контакт следва да разполагат с подходяща инфраструктура за предоставяне на информация по основните аспекти на трансграничното здравно обслужване. Комисията следва да работи съвместно с държавите-членки, с цел да се улесни сътрудничеството относно националните точки за контакт за трансгранично здравно обслужване, включително като предоставя на равнището на Съюза свързана с въпроса информация. Съществуването на национални точки за контакт следва да не лишава държавите-членки от възможността да установяват други взаимосвързани точки за контакт на

Изменение

(44) Решенията относно формата и броя на техните национални точки за контакт се вземат от държавите-членки. Тези национални точки за контакт могат също така да бъдат включени във или да бъдат изградени на основата на дейностите на съществуващи информационни центрове, при положение че се посочи ясно, че те са също така национални точки за контакт по въпросите на трансграничното здравно обслужване. Националните точки за контакт следва да разполагат с подходяща инфраструктура за предоставяне на информация по основните аспекти на трансграничното здравно обслужване, **включително евентуалните съпровождращи рискове**. Комисията следва да работи съвместно с държавите-членки, с цел да се улесни сътрудничеството относно националните точки за контакт за трансгранично здравно обслужване, включително като предоставя на равнището на Съюза свързана с въпроса информация. Съществуването на национални точки за контакт следва да не лишава държавите-членки от възможността да установяват други

регионално или местно равнище, отразяващи специфичната организация на техните системи на здравеопазване.

взаимосвързани точки за контакт на регионално или местно равнище, отразяващи специфичната организация на техните системи на здравеопазване.

Or.en

Изменение 125 **Антония Първанова**

Обща позиция на Съвета **Съображение 44**

Обща позиция на Съвета

(44) Решенията относно формата и броя на техните национални точки за контакт се вземат от държавите-членки. Тези национални точки за контакт могат също така да бъдат включени във или да бъдат изградени на основата на дейностите на съществуващи информационни центрове, при положение че се посочи ясно, че те са също така национални точки за контакт по въпросите на трансграничното здравно обслужване. Националните точки за контакт следва да разполагат с подходяща инфраструктура за предоставяне на информация по основните аспекти на трансграничното здравно обслужване. Комисията следва да работи съвместно с държавите-членки, с цел да се улесни сътрудничеството относно националните точки за контакт за трансгранично здравно обслужване, включително като предоставя на равнището на Съюза свързана с въпроса информация. Съществуването на национални точки за контакт следва да не лишава държавите-членки от възможността да установяват други взаимосвързани точки за контакт на регионално или местно равнище, отразяващи специфичната организация

Изменение

(44) Решенията относно формата и броя на техните национални точки за контакт се вземат от държавите-членки. Тези национални точки за контакт могат също така да бъдат включени във или да бъдат изградени на основата на дейностите на съществуващи информационни центрове, при положение че се посочи ясно, че те са също така национални точки за контакт по въпросите на трансграничното здравно обслужване. Националните точки за контакт следва да разполагат с подходяща инфраструктура за предоставяне на информация по основните аспекти на трансграничното здравно обслужване. Комисията следва да работи съвместно с държавите-членки, с цел да се улесни сътрудничеството относно националните точки за контакт за трансгранично здравно обслужване, включително като предоставя на равнището на Съюза свързана с въпроса информация. Съществуването на национални точки за контакт следва да не лишава държавите-членки от възможността да установяват други взаимосвързани точки за контакт на регионално или местно равнище, отразяващи специфичната организация на техните системи на здравеопазване.

на техните системи на здравеопазване.

Националните точки за контакт следва да могат да предоставят на пациентите интересуващата ги информация за трансграничното здравно обслужване, да ги консултират и да им оказват помощ. Това не следва да включва правни консултации.

Or.en

Изменение 126 Paolo Bartolozzi

Обща позиция на Съвета Съображение 47

Обща позиция на Съвета

(47) В случаите, когато лекарствени продукти са разрешени в дадена държава-членка и са предписани в държава-членка на конкретен пациент от представител на регламентирана професия в областта на здравеопазването по смисъла на Директива 2005/36/ЕО, следва да бъде възможно по принцип такива медицински предписания да бъдат признавани от медицинска гледна точка и изпълнявани за лекарствените продукти в друга държава-членка, в която е разрешен лекарствения продукт. Премахването на регулаторните и административните бариери пред подобно признаване следва да не засяга необходимостта от съответно одобрение от лекуващия лекар или фармацевта на пациента за всеки отделен случай, ако това се налага от принципа за закрила на човешкото здраве и е необходимо и пропорционално на тази цел. Признаването на медицинско предписание от друга държава-членка **следва** да не засяга никое професионално или етично задължение, което би принудило фармацевтите да

Изменение

(47) В случаите, когато лекарствени продукти са разрешени в дадена държава-членка и са предписани в държава-членка на конкретен пациент от представител на регламентирана професия в областта на здравеопазването по смисъла на Директива 2005/36/ЕО, следва да бъде възможно по принцип такива медицински предписания да бъдат признавани от медицинска гледна точка и изпълнявани за лекарствените продукти в друга държава-членка, в която е разрешен лекарствения продукт. Премахването на регулаторните и административните бариери пред подобно признаване следва да не засяга необходимостта от съответно одобрение от лекуващия лекар или фармацевта на пациента за всеки отделен случай, ако това се налага от принципа за закрила на човешкото здраве и е необходимо и пропорционално на тази цел. Признаването на медицинско предписание от друга държава-членка **трябва** да не засяга никое професионално или етично задължение, което би принудило фармацевтите да

откажат да изпълнят предписанието. Подобно медицинско признаване следва също така да не накърнява решението на държавата-членка на осигуряване относно включването на подобни лекарствени продукти сред лекарствените продукти, които са включени в обезщетенията на системата на социална сигурност, по която е осигурен пациентът. Освен това следва да се отбележи, че възстановяването на разходите за лекарствени продукти не е засегнато от правилата за взаимно признаване на медицинските предписания, а е в обхвата на общите правила за възстановяване на разходи за трансгранично здравно обслужване по глава III от настоящата директива. Прилагането на принципа на признаването следва да бъде улеснено от приемането на мерките, необходими за осигуряване безопасността на пациентите и предотвратяване на евентуалните злоупотреби или грешки с лекарствени продукти. Тези мерки следва да включват приемане на неизчерпателен списък от елементи, които да бъдат включени в медицинските предписания. Нищо не следва да възпрепятства държавите-членки да включат допълнителни елементи в своите медицински предписания, доколкото това не пречи на признаването на медицински предписания от други държави-членки, които съдържат общия списък от елементи. Признаването на медицинските предписания следва също така да се прилага по отношение на медицинските изделия, които законно са пуснати на пазара в държавата-членка, в която медицинското изделие ще се предостави.

откажат да изпълнят предписанието. Подобно медицинско признаване следва също така да не накърнява решението на държавата-членка на осигуряване относно включването на подобни лекарствени продукти сред лекарствените продукти, които са включени в обезщетенията на системата на социална сигурност, по която е осигурен пациентът. Освен това следва да се отбележи, че възстановяването на разходите за лекарствени продукти не е засегнато от правилата за взаимно признаване на медицинските предписания, а е в обхвата на общите правила за възстановяване на разходи за трансгранично здравно обслужване по глава III от настоящата директива. Прилагането на принципа на признаването следва да бъде улеснено от приемането на мерките, необходими за осигуряване безопасността на пациентите и предотвратяване на евентуалните злоупотреби или грешки с лекарствени продукти. Тези мерки следва да включват приемане на неизчерпателен списък от елементи, които да бъдат включени в медицинските предписания. Нищо не следва да възпрепятства държавите-членки да включат допълнителни елементи в своите медицински предписания, доколкото това не пречи на признаването на медицински предписания от други държави-членки, които съдържат общия списък от елементи. Признаването на медицинските предписания следва също така да се прилага по отношение на медицинските изделия, които законно са пуснати на пазара в държавата-членка, в която медицинското изделие ще се предостави.

Or.it

Обосновка

Използваният в позицията на Съвета израз „следва“ изглежда недостатъчно категоричен, за да гарантира цялостното спазване на изразения от нормата важен принцип.

Изменение 127 Andres Perello Rodriguez

Обща позиция на Съвета Съображение 48

Обща позиция на Съвета

(48) Комисията следва да оказва подкрепа на продължаващото развитие на Европейските референтни мрежи между доставчици на здравно обслужване и експертни центрове в държавите-членки. Европейските референтни мрежи могат да подобрят достъпа до диагностика и предоставянето на висококачествено здравно обслужване на всички пациенти, които са в състояние, изискващо особена концентрация на ресурси и експертно познание, и биха могли също да изпълняват функцията на центрове за медицинско обучение и изследвания, разпространяване на информация и оценка. Следователно настоящата директива следва да насърчи държавите-членки **да улеснят** постоянното развитие на Европейските референтни мрежи. Европейските референтни мрежи се опират на доброволното участие на своите членове, но Комисията следва да разработи критерии и условия, които тези мрежи да изпълнят, за да могат да получат подкрепа от Комисията.

Изменение

(48) Комисията следва да оказва подкрепа на продължаващото развитие на Европейските референтни мрежи между доставчици на здравно обслужване и експертни центрове в държавите-членки. Европейските референтни мрежи могат да подобрят достъпа до диагностика и предоставянето на висококачествено здравно обслужване на всички пациенти, които са в състояние, изискващо особена концентрация на ресурси и експертно познание, и биха могли също да изпълняват функцията на центрове за медицинско обучение и изследвания, разпространяване на информация и оценка, **особено при редки заболявания**. Следователно настоящата директива следва да насърчи държавите-членки **да засилят** постоянното развитие на Европейските референтни мрежи. Европейските референтни мрежи се опират на доброволното участие на своите членове, но Комисията следва да разработи критерии и условия, които тези мрежи да изпълнят, за да могат да получат подкрепа от Комисията.

Or.en

Обосновка

Референтните мрежи съществуват основно поради редките заболявания. Поради особена специфика на тези заболявания, необходимо е да бъдат предоставени допълнителни стимули, за да се продължи работа в тези области и да се насърчат центровете за участват в мрежите. Все пак, за да се осигури/гарантира компетентността на референтните мрежи, те следва да изпълняват общи за Европа критерии: критериите следва да бъдат определени от Комисията, тъй като тя предоставя подкрепа за референтните мрежи.

Изменение 128 Milan Cabrnoch

Обща позиция на Съвета Съображение 49

Обща позиция на Съвета

(49) Технологичният напредък в трансграничното предоставяне на здравно обслужване посредством ИКТ може да направи упражняването на надзорни правомощия от страна на държавите-членки неясно, като по този начин възпрепятства свободното движение на здравно обслужване и породи допълнителни рискове за здравната закрила. В рамките на Съюза се прилагат съществено различаващи се и несъвместими формати и стандарти за предоставяне на здравно обслужване посредством ИКТ, което създава препятствия за този способ на трансгранично предоставяне на здравни услуги и евентуални рискове за здравната закрила. Следователно е необходимо държавите-членки да си поставят за цел постигане на оперативна съвместимост на ИКТ системите. Инсталирането на здравните ИКТ системи обаче е изцяло от компетентността на държавите-членки. Във връзка с това настоящата директива следва да признава значението на работата по оперативната съвместимост и **да спазва разделението на**

Изменение

(49) Технологичният напредък в трансграничното предоставяне на здравно обслужване посредством ИКТ може да направи упражняването на надзорни правомощия от страна на държавите-членки неясно, като по този начин възпрепятства свободното движение на здравно обслужване и породи допълнителни рискове за здравната закрила. В рамките на Съюза се прилагат съществено различаващи се и несъвместими формати и стандарти за предоставяне на здравно обслужване посредством ИКТ, което създава препятствия за този способ на трансгранично предоставяне на здравни услуги и евентуални рискове за здравната закрила. Следователно е необходимо държавите-членки да си поставят за цел постигане на оперативна съвместимост на ИКТ системите. Инсталирането на здравните ИКТ системи обаче е изцяло от компетентността на държавите-членки. Във връзка с това настоящата директива следва да признава значението на работата по оперативната съвместимост и **следва да осъществи това като**

компетентността, като **предвижда** Комисията и **държавите-членки да работят съвместно при разработването на мерки, които не са правно обвързващи, но предоставят на държавите-членки допълнителни инструменти** за улесняване на по-голямата оперативната съвместимост.

оправомощи Комисията да **приеме мерки за изпълнение, за да позволи достатъчно бързо установяване и актуализиране на отговорностите и стандартите в тази област, с цел отразяване на постоянния напредък в съответните технологии и техники** и за улесняване на по-голямата оперативната съвместимост.

Or.en

Изменение 129
Антония Първанова

Обща позиция на Съвета
Съображение 49 а (ново)

Обща позиция на Съвета

Изменение

(49а) Оперативната съвместимост на решенията за електронно здравеопазване (e-health) следва да бъде постигана при зачитане на националните разпоредби за предоставяне на здравни услуги, приети с цел защита на пациента, включително законодателството относно интернет-аптеките и в частност националните забрани за каталожна търговия по пощата с лекарствени продукти, отпускани само по рецепта, в съответствие с практиката на Съда на Европейските общности и Директива 97/7/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 май 1997 г. относно защитата на потребителите по отношение на договорите от разстояние.

¹ОВ L 144, 4.6.1997 г., стр. 19.

Or.en

Изменение 130
Licia Ronzulli

Обща позиция на Съвета
Съображение 49 а (ново)

Обща позиция на Съвета

Изменение

49а) Следва редовно да се събират традиционни статистически данни относно трансграничното здравно обслужване, които следва да се включват, в рамките на възможното, във вече съществуващите системи за набиране на данни, с цел да се даде възможност за бърза консултация и ефикасен мониторинг на явлението трансгранично здравно обслужване в неговата цялост.

Or.it

Изменение 131
Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux

Обща позиция на Съвета
Съображение 50

Обща позиция на Съвета

Изменение

(50) Постоянният напредък на медицината и здравните технологии поражда за системите на здравеопазване на държавите-членки както възможности, така и предизвикателства. Сътрудничеството при оценката на новите здравни технологии може да подпомогне държавите-членки посредством икономии от мащаба и избягване на дублиране на усилията, както и да предостави по-добър фундамент от данни за оптимално използване на новите технологии, за да се осигури безопасно, висококачествено и ефикасно здравно обслужване. **Подобно сътрудничество изисква устойчиви структури, включващи**

(50) Постоянният напредък на медицината и здравните технологии поражда за системите на здравеопазване на държавите-членки както възможности, така и предизвикателства. Сътрудничеството при оценката на новите здравни технологии може да подпомогне държавите-членки посредством икономии от мащаба и избягване на дублиране на усилията, както и да предостави по-добър фундамент от данни за оптимално използване на новите технологии, за да се осигури безопасно, висококачествено и ефикасно здравно обслужване. **При все това, оценката на здравните технологии, както и възможното**

всички съответни органи на държавите-членки, на основата на действащи пилотни проекти. Следователно, настоящата директива следва да предостави основа за продължаване на подкрепата за това сътрудничество от страна на Съюза.

ограничаване на достъпа до новите технологии с някои решения на административни органи повдигат известни въпроси от обществен характер, които изискват принос от широк кръг засегнати страни, както и въвеждането на надежден модел на управление. Вследствие на това всяко сътрудничество следва да включва не само компетентните органи на всички държави-членки, но също така всички засегнати страни, в т.ч. работещите в сферата на здравеопазването и представители на пациентите. Освен това сътрудничество трябва да се основава на надеждни принципи за добро управление, като прозрачност, откритост, обективност и безпристрастност на процедурите.

Or.fr

Изменение 132 Milan Sabrnoch

Обща позиция на Съвета Съображение 50

Обща позиция на Съвета

(50) Постоянният напредък на медицината и здравните технологии поражда за системите на здравеопазване на държавите-членки както възможности, така и предизвикателства. Сътрудничеството при оценката на новите здравни технологии може да подпомогне държавите-членки посредством икономии от мащаба и избягване на дублиране на усилията, както и да предостави по-добър фундамент от данни за оптимално използване на новите технологии, за да се осигури безопасно, висококачествено и ефикасно здравно обслужване. Подобно сътрудничество изисква

Изменение

(50) Постоянният напредък на медицината и здравните технологии поражда за системите на здравеопазване на държавите-членки както възможности, така и предизвикателства. Сътрудничеството при оценката на новите здравни технологии може да подпомогне държавите-членки посредством икономии от мащаба и избягване на дублиране на усилията, както и да предостави по-добър фундамент от данни за оптимално използване на новите технологии, за да се осигури безопасно, висококачествено и ефикасно здравно обслужване. Подобно сътрудничество изисква

устойчиви структури, включващи всички съответни органи на държавите-членки, на основата на действащи пилотни проекти. Следователно, настоящата директива следва да предостави основа за продължаване на подкрепата за това сътрудничество от страна на Съюза.

устойчиви структури, включващи всички съответни органи на държавите-членки, **но също всички засегнати заинтересовани лица, включително здравните специалисти и представители на пациентите и индустрията**, на основата на действащи пилотни проекти. Следователно, настоящата директива следва да предостави основа за продължаване на подкрепата за това сътрудничество от страна на Съюза.

Or.en

Изменение 133

Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils, Bairbre de Brún

Обща позиция на Съвета

Член 1 – параграф 1

Обща позиция на Съвета

1. Настоящата директива **установява правила за улесняване на** достъпа до безопасно и висококачествено трансгранично здравно обслужване **и насърчава сътрудничеството между държавите-членки в областта на здравното обслужване**, при пълно зачитане на националните компетенции по отношение на организацията и предоставянето на здравно обслужване.

Изменение

1. Настоящата директива **цели да допълни съществуващата рамка за координацията на социалноосигурителните системи, предоставена чрез Регламент (ЕО) № 883/2004, с оглед прилагането на правата на пациента в контекста на** достъпа до безопасно, висококачествено и **ефикасно** трансгранично здравно обслужване, при пълно зачитане на националните компетенции по отношение на организацията и предоставянето на здравно обслужване. **Настоящата директива установява обща рамка за правата на пациента по отношение на мобилност.**

Or.en

Обосновка

За да се укрепят правата на пациентите при трансграничната мобилност, вече съществуващата рамка за координация на системите за социално осигуряване - Регламент 1408/71/ЕО и Регламент 883/2004/ЕО - следва да бъдат специално

използвани и допълнени.

Изменение 134
Антония Първанова

Обща позиция на Съвета
Член 1 – параграф 1

Обща позиция на Съвета

1. Настоящата директива установява правила за улесняване на достъпа до безопасно и висококачествено трансгранично здравно обслужване и насърчава сътрудничеството между държавите-членки в областта на здравното обслужване, при пълно зачитане на националните компетенции по отношение на организацията и предоставянето на здравно обслужване.

Изменение

1. Настоящата директива установява правила за улесняване на достъпа до безопасно и висококачествено трансгранично здравно обслужване и насърчава сътрудничеството между държавите-членки в областта на здравното обслужване, при пълно зачитане на националните компетенции по отношение на организацията и предоставянето на здравно обслужване.

При прилагането на настоящата директива държавите-членки вземат предвид принципите на достъп до качествено лечение и справедливост.

Or.en

Изменение 135
Kartika Tamara Liotard

Обща позиция на Съвета
Член 1 - параграф 1 а (нов)

Обща позиция на Съвета

Изменение

1а. В тази обща рамка самите държави-членки носят отговорност за предоставянето на гражданите на тяхната територия на здравеопазване, което е безопасно, висококачествено, ефикасно и достатъчно от гледна точка на количеството. В никакъв случай държавите-членки не могат да премахват здравеопазването си,

поради това че то се предлага и в други държави-членки. Същевременно настоящата директива оставя на пациентите и избор на мястото на получаване на здравеопазване и в никакъв случай не насърчава пациентите да търсят здравни грижи в друга държава-членка.

Or.en

Обосновка

Здравеопазването е и остава отговорност на всяка отделна държава-членка и не може и не бива да се прехвърля на друга държава-членка. Настоящата директива не бива да насърчава държавите-членки да прехвърлят тази отговорност на Европейския съюз или да стимулира застрахователни дружества да купуват по икономически причини здравни грижи в чужбина.

Изменение 136

Kartika Tamara Liotard

Обща позиция на Съвета

Член 1 – параграф 2

Обща позиция на Съвета

2. Настоящата директива се прилага за предоставянето на здравно обслужване на пациенти, независимо от начина му на организация, предоставяне или финансиране.

Изменение

2. Настоящата директива се прилага за предоставянето на здравно обслужване на пациенти **и здравна грижа за възрастни**, независимо от начина му на организация, предоставяне или финансиране.

Or.nl

Изменение 137

Andres Perello Rodriguez

Обща позиция на Съвета

Член 1 – параграф 3 – буква б)

Обща позиция на Съвета

б) *предоставянето и достъпа до*

Изменение

б) *трансплантация на органи;*

органи за целите на трансплантацията;

Or.en

Обосновка

Целият процес на трансплантация на органи зависи изцяло от наличието на органи във всяка държава-членка. Включването на трансплантацията на органи в обхвата на настоящата директива би означавало голямо движение на пациенти от страни с нисък процент донори към страни с висок процент донори и потенциални конфликти между пациенти със заболявания, застрашаващи живота, които чакат за трансплантация.

Изменение 138

Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

Обща позиция на Съвета

Член 1 – параграф 3 – буква в а (нова)

Обща позиция на Съвета

Изменение

ва) продажбата на лекарствени продукти и медицински изделия чрез каталожна търговия или Интернет.

Or.de

Обосновка

С това допълнение се отразява съпадащото мнение на Съвета и Парламента, че от съображения за правна сигурност и в нормативната част на текста на директивата каталожната търговия с лекарствени продукти и медицински изделия трябва да бъде изключва от приложното поле на директивата.

Изменение 139

Andres Perello Rodriguez

Обща позиция на Съвета

Член 2 - параграф 1 - точка р а (нова)

Обща позиция на Съвета

Изменение

(ра) Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета

*от 7 юли 2010 година относно
стандартите за качество и
безопасност на човешките органи,
предназначени за трансплантация (*)
(*) ОВ L 207, 06.8.2010 г., стр. 14.*

Or.en

Обосновка

Настоящата директива е публикувана в Официален вестник след първо четене на Парламента.

Изменение 140
Thomas Ulmer, Anja Weisgerber

Обща позиция на Съвета
Член 3 – параграф 1 – буква а)

Обща позиция на Съвета

а) „здравно обслужване“ означава здравни услуги, предоставяни от здравни специалисти на пациенти *с оглед оценка, поддържане или възстановяване на тяхното здравословно състояние, включително предписването, изпълнението на рецептите и предоставянето на лекарствени продукти и медицински изделия;*

Изменение

а) „здравно обслужване“ означава здравни услуги, предоставяни от **предвидени в нормативната уредба** здравни специалисти на пациенти, **когато тези услуги се предоставят в държава-членка от предвидени в нормативната уредба здравни специалисти със съответно професионално наименование.**

Or.de

Обосновка

За определението на понятието „здравно обслужване“ не е достатъчно позоваването на услуги, предоставяни на пациенти „с оглед оценка, поддържане или възстановяване на тяхното здравословно състояние, включително предписването, изпълнението на рецептите и предоставянето на лекарствени продукти и медицински изделия“ За определянето на здравна услуга като такава е меродавно специализираното медицинско лечение. Само определени професии в здравната сфера са оправомощени да го провеждат. Те доказват правомощието си с притежанието на съответно професионално наименование.

Изменение 141
Horst Schnellhardt

Обща позиция на Съвета
Член 3 – параграф 1 – буква а)

Обща позиция на Съвета

а) „здравно обслужване“ означава здравни услуги, предоставяни от здравни специалисти на пациенти с оглед оценка, поддържане или възстановяване на тяхното здравословно състояние, включително предписването, изпълнението на рецептите и предоставянето на лекарствени продукти и медицински изделия;

Изменение

а) „здравно обслужване“ означава здравни услуги, предоставяни от здравни специалисти на пациенти с оглед оценка, поддържане или възстановяване на тяхното здравословно състояние, включително предписването, изпълнението на рецептите и предоставянето на лекарствени продукти и медицински изделия, **когато тези услуги се предоставят в държава-членка от предвидени в нормативната уредба здравни специалисти със съответно професионално наименование ;**

Or.de

Обосновка

За определянето на здравна услуга като такава е меродавно специализираното медицинско лечение, за провеждането на което са оправомощени само определени професии в здравната сфера. Те доказват правомощието си с притежанието на съответно професионално наименование.

Изменение 142
Karin Kadenbach

Обща позиция на Съвета
Член 4 - параграф 1 - уводна част

Обща позиция на Съвета

1. Трансграничното здравно обслужване се предоставя в съответствие със законодателството на държавата-членка на местолечение **и** със стандартите и насоките относно качеството **и безопасността**, определени от **тази**

Изменение

1. Държавите-членки на местолечение носят отговорност за организацията и предоставянето на здравно обслужване, като вземат предвид принципите на универсалност, достъп до качествени грижи, равенство и солидарност. Те

държава-членка.

определят ясни стандарти за качество на здравното обслужване, предоставяно на тяхна територия, и гарантират съответствие със съществуващото законодателство на Съюза относно стандартите за безопасност и също така, че:

а) трансграничното здравно обслужване се предоставя в съответствие със законодателството на държавата-членка на местолечение ;

б) *трансграничното здравно обслужване се предоставя в съответствие със* стандартите и насоките относно качеството, определени от *държавата-членка на местолечение;*

в) *трансграничното здравно обслужване не трябва да води до насърчаване на пациентите да се лекуват против волята им извън тяхната държава-членка на осигуряване.*

Or.en

Изменение 143

Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Bogusław Sonik, Jolanta Emilia Hibner

Обща позиция на Съвета

Член 4 – параграф 2 – буква а)

Обща позиция на Съвета

а) пациентите получават при поискване съответната информация относно стандартите и насоките, посочени в параграф 1, включително относно разпоредбите за надзор и оценка на доставчиците на здравно обслужване, **както и информация кои доставчици на здравно обслужване прилагат тези стандарти и насоки;**

Изменение

а) пациентите получават при поискване съответната информация относно стандартите и насоките, посочени в параграф 1, включително относно разпоредбите за надзор и оценка на доставчиците на здравно обслужване;

Or.pl

Обосновка

Wykreślony fragment tekstu sugeruje, że w Unii Europejskiej mogą działać świadczeniodawcy, którzy nie spełniają wymagań co do jakości i bezpieczeństwa, określonych przez państwa członkowskie, w których są zarejestrowani. Nawet tylko sugerowanie takiej możliwości może być szkodliwe i poważnie nadszarpnąć opinię obywateli Unii Europejskiej na temat jakości i bezpieczeństwa europejskiej opieki zdrowotnej. Byłoby to bez wątpienia wbrew celowi dyrektywy o prawach pacjentów, którym jest ułatwienie dostępu „do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości” – art. 1 ust. 1.

Изменение 144

Dagmar Roth-Behrendt

Обща позиция на Съвета

Член 4 – параграф 2 – буква а)

Обща позиция на Съвета

а) пациентите получават при поискване съответната информация относно стандартите и насоките, посочени в параграф 1, включително относно разпоредбите за надзор и оценка на доставчиците на здравно обслужване, както и информация кои доставчици на здравно обслужване прилагат тези стандарти и насоки.

Изменение

а) пациентите получават **от националните точки за контакт** при поискване съответната информация, **наред с другото и по електронен път**, относно стандартите и насоките, посочени в параграф 1, включително относно разпоредбите за надзор и оценка на доставчиците на здравно обслужване, както и информация кои доставчици на здравно обслужване прилагат тези стандарти и насоки.

Or.en

Изменение 145

Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils, Bairbre de Brún

Обща позиция на Съвета

Член 4 – параграф 2 – буква а)

Обща позиция на Съвета

а) пациентите получават при поискване съответната информация относно стандартите и насоките, посочени в параграф 1, включително относно разпоредбите за надзор и оценка на доставчиците на здравно обслужване,

Изменение

а) пациентите получават при поискване съответната информация относно стандартите и насоките, посочени в параграф 1, включително относно разпоредбите за надзор и оценка на доставчиците на здравно обслужване,

както и информация кои доставчици на здравно обслужване прилагат тези стандарти и насоки.

както и информация кои доставчици на здравно обслужване прилагат тези стандарти и насоки, **както и информация относно възможните рискове при трансграничното здравно обслужване;**

Or.en

Обосновка

Необходимо е да съществуват предпазни клаузи в директивата с цел да се гарантира, че пациентите не се принуждават да избират трансграничното здравно обслужване поради липса на алтернатива. На пациентите трябва да се предоставя балансирана информация относно възможните недостатъци при трансгранично лечение, не само предимствата.

Изменение 146 Karin Kadenbach

Обща позиция на Съвета Член 4 – параграф 2 – буква а)

Обща позиция на Съвета

а) пациентите получават при поискване съответната информация относно стандартите и насоките, посочени в параграф 1, включително относно разпоредбите за надзор и оценка на доставчиците на здравно обслужване, както и информация кои доставчици на здравно обслужване прилагат тези стандарти и насоки.

Изменение

а) пациентите получават при поискване съответната информация относно стандартите и насоките, посочени в параграф 1, включително относно разпоредбите за надзор и оценка на доставчиците на здравно обслужване, както и информация кои доставчици на здравно обслужване прилагат тези стандарти и насоки, **както и информация относно възможните рискове при трансграничното здравно обслужване.**

Or.en

Изменение 147 Milan Sabrnosh

Обща позиция на Съвета Член 4 – параграф 2 – буква б а (нова)

ба) информацията, посочена в букви а) и б) е достъпна от разстояние в електронен формат и че тази информация се предоставя и във формати, достъпни за лица с увреждания.

Or.en

Изменение 148

Dagmar Roth-Behrendt

Обща позиция на Съвета

Член 4 – параграф 2 – буква в)

Обща позиция на Съвета

в) има процедури за подаване на жалби и механизми за пациентите **за търсене** на средства за защита, в съответствие със законодателството на държавата-членка на местолечение, в случай на претърпени вреди, вследствие на полученото от тях лечение;

Изменение

в) има процедури за подаване на жалби и механизми за пациентите **с оглед гарантиране** на средства за защита **и компенсации**, в съответствие със законодателството на държавата-членка на местолечение, в случай на претърпени вреди, вследствие на полученото от тях лечение;

Or.en

Изменение 149

Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils

Обща позиция на Съвета

Член 4 – параграф 2 – буква в)

Обща позиция на Съвета

в) има процедури за подаване на жалби и механизми за пациентите за търсене на средства за защита, в съответствие със законодателството на държавата-членка на местолечение, в случай **на претърпени** вреди, вследствие на полученото от тях лечение;

Изменение

в) има **прозрачни** процедури за подаване на жалби и механизми за пациентите за търсене на средства за защита, **които са безплатни и са** в съответствие със законодателството на държавата-членка на местолечение, в случай **че бъдат осведомени за вреди**

или претърпят вреди, вследствие на полученото от тях лечение;

Or.en

Обосновка

Пациентите следва да могат да искат правна защита или компенсации в случай че претърпят вреди и да имат гаранции, че този процес ще бъде безплатен и прозрачен. Предвиждането на наличие на съответните механизми е от решаващо значение за постигането на тази цел.

Изменение 150

Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

Обща позиция на Съвета

Член 4 – параграф 2 – буква е)

Обща позиция на Съвета

е) получилите лечение пациенти имат право на медицинско досие на хартиен носител или в електронен вариант и имат достъп поне до копие на това досие, в съответствие с националните мерки за прилагане на законодателните разпоредби на Съюза относно защитата на личните данни, по-специално директиви 95/46/ЕО и 2002/58/ЕО.

Изменение

е) получилите лечение пациенти имат право на медицинско досие на хартиен носител или в електронен вариант и имат достъп поне до копие на това досие, в съответствие с националните мерки за прилагане на законодателните разпоредби на Съюза относно защитата на личните данни, по-специално директиви 95/46/ЕО и 2002/58/ЕО, **като се вземат под внимание приложимите към съответната държава-членка изключения.**

Or.de

Обосновка

По-специално в случай на наследство, но и в рамките на лечението на определени заболявания и по отношение на личните бележки на лекаря, предоставянето на копия не може да бъде изискано във всички случаи като правило. В Германия в това отношение съществува установена съдебна практика.

Изменение 151

Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils

Обща позиция на Съвета

Член 4 – параграф 2 – буква е а) (нова)

Обща позиция на Съвета

Изменение

еа) доставчиците на здравни услуги не отказват здравни услуги на нито един пациент, независимо дали е гражданин на същата държава-членка или на друга държава-членка, поради причини, свързани със социално-икономическото положение на пациента;

Or.en

Обосновка

Всяка държава-членка остава отговорна за предоставянето на здравно обслужване, независимо от социално-икономическото положение на пациента.

Изменение 152

Dagmar Roth-Behrendt

Обща позиция на Съвета

Член 4 – параграф 3 – алинея 2 а) (нова)

Обща позиция на Съвета

Изменение

При все това настоящата директива не задължава доставчиците на здравни услуги да предоставят здравни услуги на осигурено лице от друга държава-членка или да дават приоритет на предоставянето на здравни услуги на осигурено лице от друга държава-членка в ущърб на пациент с подобни здравни потребности, който е осигурено лице от държавата-членка на местолечение;

(Позиция на ЕП, член 5, параграф 1з)

Обосновка

Първо четене - изменение 59 + изменение 140

Изменение 153
Marianne Thyssen

Обща позиция на Съвета
Член 4 – параграф 4 – алинея 1

Обща позиция на Съвета

Държавите-членки гарантират, че доставчиците на здравно обслужване на тяхна територия прилагат същите тарифни таблици за пациенти от други държави-членки като тези за местните пациенти в сходна ситуация, **или че те прилагат цена**, изчислена съгласно обективни и недискриминационни критерии, **ако няма сравнима цена за местни пациенти**.

Изменение

Държавите-членки гарантират, че доставчиците на здравно обслужване на тяхна територия прилагат същите тарифни таблици за пациенти от други държави-членки като тези за местните пациенти в сходна ситуация. **Ако обаче не е налице сходна ситуация или не съществуват сходни цени за местните пациенти, в светлината на неотложните съображения от обществен интерес, може да се окаже необходимо и пропорционално да се приложи различна цена. Държавите-членки могат да решат да постъпят така при условие, че цената е** изчислена съгласно обективни и недискриминационни критерии.

Or.nl

Обосновка

Понеже здравното обслужване в някои държави-членки е организирано така, че изискваните от пациентите цени не винаги покриват изцяло разходите и, следователно здравните грижи се финансират, например чрез данъчни постъпления, държавите-членки следва да разполагат с правомощие да определят за други пациенти от ЕС цени, които покриват разходите, в интерес на финансовото равновесие на системата за здравеопазване. Цената следва да се базира върху обективни, недискриминационни параметри.

Изменение 154
Karin Kadenbach

Обща позиция на Съвета
Член 4 – параграф 4 – алинея 1

Обща позиция на Съвета

Държавите-членки гарантират, че доставчиците на здравно обслужване на тяхна територия прилагат същите тарифни таблици за пациенти от други държави-членки като тези за местните пациенти в сходна ситуация, или че те прилагат цена, изчислена съгласно обективни и недискриминационни критерии, ако няма сравнима цена за местни пациенти.

Изменение

Държавата-членка **по местолечение** гарантира, че доставчиците на здравно обслужване на нейна територия прилагат същите тарифни таблици за пациенти от други държави-членки като тези за местните пациенти в сходна ситуация, или че те прилагат цена, изчислена съгласно обективни и недискриминационни критерии, ако няма сравнима цена за местни пациенти. **Във всички случаи доставчиците на здравно обслужване имат право да начисляват онези разходи за прегледи и лечение, които са предвидени в здравната система на държавата-членка по местолечение за местните пациенти при съпоставимо лечение.**

Or.de

Изменение 155
Milan Cabrnoch

Обща позиция на Съвета
Член 5 – параграф 1 – буква б)

Обща позиция на Съвета

б) наличието на механизми за предоставяне на пациентите, при поискване, на информация за техните права в същата държава-членка относно получаването на трансгранично здравно обслужване, по-специално за процедурите за ползване и определяне на тези права, за условията за възстановяване на разходите и за системите за обжалване и компенсация, ако пациентите считат, че правата им не

Изменение

б) наличието на механизми за предоставяне на пациентите, при поискване, на информация, **която следва да бъде достъпна от разстояние в електронен формат**, за техните права в същата държава-членка относно получаването на трансгранично здравно обслужване, по-специално за процедурите за ползване и определяне на тези права, за условията за възстановяване на разходите и за

са били спазени;

системите за обжалване и компенсация, ако пациентите считат, че правата им не са били спазени

Or.en

Изменение 156
Dagmar Roth-Behrendt

Обща позиция на Съвета
Член 5 – параграф 1 – буква б)

Обща позиция на Съвета

б) наличието на механизми за предоставяне на пациентите, при поискване, на информация за техните права в същата държава-членка относно получаването на трансгранично здравно обслужване, по-специално за процедурите за ползване и определяне на тези права, за условията за възстановяване на разходите и за системите за обжалване и компенсация, ако пациентите считат, че правата им не са били спазени;

Изменение

б) наличието на **лесно достъпни** механизми за предоставяне на пациентите, при поискване, на информация, **наред с другото и по електронен път**, за техните права в същата държава-членка относно получаването на трансгранично здравно обслужване, по-специално за процедурите за ползване и определяне на тези права, за условията за възстановяване на разходите и за системите за обжалване и компенсация, ако пациентите считат, че правата им не са били спазени, **както и за приложимите условия, наред с другото и когато е причинена вреда вследствие на здравно обслужване, получено в друга държава-членка.**

Тази информация се публикува във формат, достъпен за лица с увреждания. Държавите-членки се консултират със заинтересованите страни, включително организациите на пациентите, за да гарантират яснота и достъпност на информацията. В информацията за трансграничното здравно обслужване се прави ясно разграничение между правата, които пациентите имат по силата на настоящата директива, и правата, произтичащи от Регламент (ЕО) № 883/2004.

Обосновка

Първо четене - изменение 60 + изменение 93

Изменение 157
Milan Cabrnach

Обща позиция на Съвета
Член 5 – параграф 1 – буква в)

Обща позиция на Съвета

в) пациентите, които търсят да получат или получават трансгранично здравно обслужване, да имат достъп поне до копие на медицинското си досие, в съответствие с националните мерки за прилагане на законодателните разпоредби на Съюза относно защитата на личните данни, по-специално директиви 95/46/ЕО и 2002/58/ЕО.

Изменение

в) пациентите, които търсят да получат или получават трансгранично здравно обслужване, да имат достъп поне до копие на медицинското си досие, в съответствие с националните мерки за прилагане на законодателните разпоредби на Съюза относно защитата на личните данни, по-специално директиви 95/46/ЕО и 2002/58/ЕО. ***Ако здравните досиета се водят под електронна форма, на пациентите се гарантира правото да получат копие от това досие или право на дистанционен достъп до него.***

Or.en

Изменение 158
Dagmar Roth-Behrendt

Обща позиция на Съвета
Член 5 – параграф 1 – буква в)

Обща позиция на Съвета

в) пациентите, които търсят да получат или получават трансгранично здравно обслужване, да имат достъп поне до копие на медицинското си досие, в съответствие с националните мерки за прилагане на законодателните разпоредби на Съюза относно защитата

Изменение

в) пациентите, които търсят да получат или получават трансгранично здравно обслужване, да имат достъп поне до копие на медицинското си досие, в съответствие с националните мерки за прилагане на законодателните разпоредби на Съюза относно защитата

на личните данни, по-специално директиви 95/46/ЕО и 2002/58/ЕО.

на личните данни, по-специално директиви 95/46/ЕО и 2002/58/ЕО.

Данни се предават само при изрично писмено съгласие на пациента или неговите роднини.

Or.en

(Позиция на ЕП, член 6, параграф 6)

Обосновка

Първо четене - АМ 71

Изменение 159

Антония Първанова

Обща позиция на Съвета

Член 6 – параграф 2

Обща позиция на Съвета

2. Националните точки за контакт сътрудничат помежду си и с Комисията. Националните точки за контакт предоставят на пациентите при поискване координатите на националните точки за контакт в други държави-членки.

Изменение

2. Националните точки за контакт ***улесняват обмена на информация, посочен в параграф 3, и*** сътрудничат ***тясно*** помежду си и с Комисията. Националните точки за контакт предоставят на пациентите при поискване координатите на националните точки за контакт в други държави-членки.

Or.en

Изменение 160

Dagmar Roth-Behrendt

Обща позиция на Съвета

Член 6 – параграф 3

Обща позиция на Съвета

3. Националните точки за контакт в държавата-членка на местолечение

Изменение

3. Националните точки за контакт в държавата-членка на местолечение

предоставят на пациентите информация относно доставчиците на здравно обслужване, включително, при поискване, информация за специфичните права на доставчиците да предоставят услуги или за всякакви ограничения по отношение на дейността им, информация, посочена в член 4, параграф 2, буква а), както и информацията относно правата на пациентите, процедурите за подаване на жалби и механизмите за търсене на средства за защита, в съответствие със законодателството на посочената държава-членка.

предоставят на пациентите информация, **наред с другото и по електронен път**, относно доставчиците на здравно обслужване, включително, при поискване, информация за специфичните права на доставчиците да предоставят услуги или за всякакви ограничения по отношение на дейността им, информация, посочена в член 4, параграф 2, буква а), **информацията относно защитата на личните данни, равнището на достъпност на здравните заведения за хора с увреждания**, както и информацията относно правата на пациентите, процедурите за подаване на жалби и механизмите за търсене на средства за защита, в съответствие със законодателството на посочената държава-членка, **както и наличните възможности за уреждане на спорове, и помага за определянето на подходящата схема за извънсъдебно уреждане за всеки конкретен случай**.

Or.en

(Позиция на ЕП, член 14, параграф 4)

Обосновка

Първо четене - АМ 99

Изменение 161 Milan Sabrnich

Обща позиция на Съвета Член 6 – параграф 3

Обща позиция на Съвета

3. Националните точки за контакт в държавата-членка на местолечение предоставят на пациентите информация относно доставчиците на здравно обслужване, включително, при

Изменение

3. Националните точки за контакт в държавата-членка на местолечение предоставят на пациентите информация относно доставчиците на здравно обслужване, включително, при

поискване, информация за специфичните права на доставчиците да предоставят услуги или за всякакви ограничения по отношение на дейността им, информация, посочена в член 4, параграф 2, буква а), както и информация относно правата на пациентите, процедурите за подаване на жалби и механизмите за търсене на средства за защита, в съответствие със законодателството на посочената държава-членка.

поискване, информация за специфичните права на доставчиците да предоставят услуги или за всякакви ограничения по отношение на дейността им, информация, посочена в член 4, параграф 2, буква а), както и информация относно правата на пациентите, процедурите за подаване на жалби и механизмите за търсене на средства за защита, в съответствие със законодателството на посочената държава-членка. ***Посочената информация следва да бъде достъпна от разстояние в електронен формат.***

Or.en

Изменение 162

Антония Първанова

Обща позиция на Съвета

Член 6 – параграф 3

Обща позиция на Съвета

3. Националните точки за контакт в държавата-членка на местолечение предоставят на пациентите информация относно доставчиците на здравно обслужване, включително, при поискване, информация за специфичните права на доставчиците да предоставят услуги или за всякакви ограничения по отношение на дейността им, информация, посочена в член 4, параграф 2, буква а), както и информация относно правата на пациентите, процедурите за подаване на жалби и механизмите за търсене на средства за защита, в съответствие със законодателството на посочената държава-членка.

Изменение

3. Националните точки за контакт в държавата-членка на местолечение предоставят на пациентите информация относно доставчиците на здравно обслужване, включително, при поискване, информация за специфичните права на доставчиците да предоставят услуги или за всякакви ограничения по отношение на дейността им, информация, посочена в член 4, параграф 2, буква а), както и информация относно правата на пациентите, процедурите за подаване на жалби и механизмите за търсене на средства за защита, в съответствие със законодателството на посочената държава-членка. ***Националната точка за контакт информира пациентите относно правата им и им помага да търсят съответните компенсации в случай на вреда, причинена от здравно обслужване, получено в друга***

Изменение 163
Dagmar Roth-Behrendt

Обща позиция на Съвета
Член 6 – параграф 4 – алинея 1 а (нова)

Обща позиция на Съвета

Изменение

***Националната точка за контакт
помага на пациентите да защитават
правата си и да търсят съответните
компенсации в случай на вреда,
причинена от здравно обслужване,
получено в друга държава-членка.***

Or.en

(Позиция на ЕП, член 12.3)

Обосновка

Първо четене - AM 99

Изменение 164
Dagmar Roth-Behrendt

Обща позиция на Съвета
Член 7 – параграф 1

Обща позиция на Съвета

Изменение

1. При спазване на разпоредбите на членове 8 и 9, държавата-членка на осигуряване гарантира, че разходите, направени от осигурено лице, което получава трансгранично здравно обслужване, се възстановяват, ако въпросното здравно обслужване е сред ***тези***, за които осигуреното лице има право да получи обезщетение в

1. При спазване на разпоредбите на членове 8 и 9, държавата-членка на осигуряване гарантира, че разходите, направени от осигурено лице, което получава трансгранично здравно обслужване, се възстановяват, ако въпросното здравно обслужване е сред ***предвидените от законодателството, административните разпоредби и***

държавата-членка на осигуряване.

насоки, за които осигуреното лице има право да получи обезщетение в държавата-членка на осигуряване.

Без да се нарушават разпоредбите на Регламент (ЕО) № 883/2004, държавата-членка на осигуряване възстановява на държавата-членка на местолечение или на осигуреното лице разходите, които биха били заплатени от неговата система на задължително социално осигуряване, ако лечение със същата степен на ефективност е било предоставено на нейна територия. Ако държава-членка на осигуряване откаже възстановяването на разходите за това лечение, тя трябва да представи медицинска обосновка за своето решение. Във всеки случай държавата-членка на осигуряване е тази, която определя кое здравно обслужване се заплаща, независимо от това къде се предоставя.

Без да се нарушават разпоредбите на Регламент (ЕО) № 883/2004, пациенти, страдащи от редки заболявания, имат право на достъп до здравно обслужване в друга държава-членка и на възстановяване на разходите за методи на лечение, които са достатъчно изпробвани и изпитани от световната медицинска наука, дори и да не са сред предвидените в законодателството, административните разпоредби и насоки на държавата-членка на осигуряване. Въпросното лечение подлежи на предварително разрешение.

Or.en

(Позиция на ЕП, член 6, параграф 2 и член 6, параграф 3)

Обосновка

Първо четене - АМ 66

Изменение 165
Sirpa Pietikäinen

Обща позиция на Съвета
Член 7 – параграф 1

Обща позиция на Съвета

1. При спазване на разпоредбите на членове 8 и 9, държавата-членка на осигуряване гарантира, че разходите, направени от осигурено лице, което получава трансгранично здравно обслужване, се възстановяват, ако въпросното здравно обслужване е сред тези, за които осигуреното лице има право да получи обезщетение в държавата-членка на осигуряване.

Изменение

1. При спазване на разпоредбите на членове 8 и 9, държавата-членка на осигуряване гарантира, че разходите, направени от осигурено лице, което получава трансгранично здравно обслужване, се възстановяват, ако въпросното здравно обслужване е сред тези, **които са предвидени в законодателството, в административните разпоредби, насоки и кодекси на поведение на медицинските професии, и** за които осигуреното лице има право да получи обезщетение в държавата-членка на осигуряване.

Or.en

Изменение 166
Marianne Thyssen

Обща позиция на Съвета
Член 7 – параграф 1

Обща позиция на Съвета

1. При спазване на разпоредбите на членове 8 и 9, държавата-членка на осигуряване гарантира, че разходите, направени от осигурено лице, което получава трансгранично здравно обслужване, се възстановяват, ако въпросното здравно обслужване е сред тези, за които осигуреното лице има право да получи обезщетение в държавата-членка на осигуряване.

Изменение

1. При спазване на разпоредбите на членове 8 и 9, държавата-членка на осигуряване гарантира, че разходите, направени от осигурено лице, което получава трансгранично здравно обслужване, се възстановяват, ако въпросното здравно обслужване е сред тези, за които осигуреното лице има право да получи обезщетение в държавата-членка на осигуряване.

Без да се нарушават разпоредбите на Регламент (ЕО) № 883/2004, държавата-членка на осигуряване възстановява на държавата-членка на местолечение или на осигуреното лице разходите, които биха били заплатени от неговата система на задължително социално осигуряване, ако лечение със същата степен на ефективност е било предоставено на нейна територия. Ако държава-членка на осигуряване откаже възстановяването на разходите за това лечение, тя трябва да представи медицинска обосновка за своето решение. Във всеки случай държавата-членка на осигуряване е тази, която определя кое здравно обслужване се заплаща, независимо от това къде се предоставя.

Пациенти, страдащи от редки животозастрашаващи заболявания, лечението за които е било одобрено от световната медицинска наука, следва да имат право на достъп до здравно обслужване в друга държава-членка и да получат възстановяване на разходите.

Or.nl

Обосновка

В случаите на редки, животозастрашаващи условия, увеличаването на размера може да е полза за пациентите. Определени лечения няма да са достъпни във всички държави-членки, именно поради слабото разпространение и/или евентуално разходите за лечението. Ако пациентите не могат да открият лечение в държавата-членка на осигуряване, дори лечението да е било одобрено от световната медицинска наука, те трябва да имат право на възстановяване на разходите за лечението.

Изменение 167

Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux

Обща позиция на Съвета

Член 7 – параграф 1 – алинея 1 а (нова)

След получаване на разрешение, въз основа на обективна клинична оценка, подлежащ на обжалване в случай на отрицателно становище, пациентите, страдащи от редки заболявания, следва да имат правото на достъп до здравно обслужване в друга държава-членка и на възстановяване на разходите дори когато въпросното лечение не фигурира сред услугите, предвидени в законодателството, административните разпоредби, насоките и кодексите за поведение на медицинските професии, на държавата-членка на осигуряване. При все това държавата-членка на осигуряване може да изиска лечението да бъде признато от европейските референтни мрежи или поне от медицинската наука в международен мащаб.

Or.fr

Обосновка

Предвид това, че пациентите, засегнати от редки заболявания имат нужда повече от други да потърсят грижи, които не се предлагат в тяхната държава-членка на осигуряване, следва да се внимава евентуалната им чувствителност да не ги изложи на произвола на "чудотворни" лечения, които са потенциално опасни.

Изменение 168
Christofer Fjellner

Обща позиция на Съвета
Член 7 – параграф 1

1. При спазване на разпоредбите на членове 8 и 9, държавата-членка на осигуряване гарантира, че разходите,

1. При спазване на разпоредбите на членове 8 и 9, държавата-членка на осигуряване гарантира, че разходите,

направени от осигурено лице, което получава трансгранично здравно обслужване, се възстановяват, ако въпросното здравно обслужване е сред тези, за които осигуреното лице има право да получи обезщетение в държавата-членка на осигуряване.

направени от осигурено лице, което получава трансгранично здравно обслужване, се възстановяват, ако въпросното здравно обслужване е сред тези, за които осигуреното лице има право да получи обезщетение в държавата-членка на осигуряване **или е с ефективност, равностойна на здравно обслужване, което е сред тях. Държавите-членки могат да изберат да възстановяват единствено разходи за методи на лечение, които са достатъчно изпробвани и изпитани от световната медицинска наука.**

Or.en

Изменение 169
Elisabetta Gardini, Oreste Rossi

Обща позиция на Съвета
Член 7 – параграф 1

Обща позиция на Съвета

1. При спазване на разпоредбите на членове 8 и 9, държавата-членка на осигуряване гарантира, че разходите, направени от осигурено лице, което получава трансгранично здравно обслужване, се възстановяват, ако въпросното здравно обслужване е сред тези, за които осигуреното лице има право да получи обезщетение в държавата-членка на осигуряване.

Изменение

1. При спазване на разпоредбите на членове 8 и 9, държавата-членка на осигуряване гарантира, че разходите, направени от осигурено лице, което получава трансгранично здравно обслужване, се възстановяват, ако въпросното здравно обслужване е сред тези, за които осигуреното лице има право да получи обезщетение в държавата-членка на осигуряване **и в предвидения в параграфи 3,4 и 7 от настоящия член размер.**

Or.it

Изменение 170
Elisabetta Gardini, Oreste Rossi

Обща позиция на Съвета
Член 7 - параграф 1 а (нов)

1а. Евентуалната положителна разлика между разходите, поети от осигуреното лице и възстановената от държавата-членка на осигуряване част остава изключително за сметка на осигуреното лице, освен ако държавата-членка на осигуряване не реши да възстанови на осигуреното лице и посочената положителна разлика.

Or.it

Обосновка

От следващия параграф 4 става ясен таванът за разходите, възстановявани от държавата-членка на осигуреното лице. Все пак и в съответствие с изразената в членове 5 и 6 цел за предоставяне на ясна информация на гражданина, се счита за уместно да се уточни, че евентуална положителна разлика между разходите, поети от осигуреното лице и възстановената от държавата-членка на осигуряване сума остава за сметка на гражданина. Разбира се това не трябва да пречи на възможността на държавата-членка да възстанови на осигуряваното от нея лице изцяло или по-голям размер от сумата.

Изменение 171

Licia Ronzulli

Обща позиция на Съвета

Член 7 – параграф 5

Обща позиция на Съвета

5. Държавите-членки могат да приемат разпоредби в съответствие с Договора, които имат за цел да гарантират права на пациентите при получаване на трансгранично здравно обслужване, еднакви с правата, които биха имали, ако получаваха здравно обслужване в съпоставима ситуация в държавата-членка на осигуряване.

Изменение

5. Държавите-членки **трябва** да приемат разпоредби в съответствие с Договора, които имат за цел да гарантират права на пациентите при получаване на трансгранично здравно обслужване, еднакви с правата, които биха имали, ако получаваха здравно обслужване в съпоставима ситуация в държавата-членка на осигуряване.

Or.it

Изменение 172

Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Bogusław Sonik, Jolanta Emilia Hibner

Обща позиция на Съвета

Член 7 – параграф 5

Обща позиция на Съвета

5. Държавите-членки могат да приемат разпоредби в съответствие с Договора, които имат за цел да гарантират права на пациентите при получаване на трансгранично здравно обслужване, еднакви с правата, които биха имали, ако получаваха здравно обслужване в съпоставима ситуация в държавата-членка на осигуряване.

Изменение

5. Държавите-членки могат да приемат разпоредби в съответствие с Договора, които имат за цел да гарантират права на пациентите при получаване на трансгранично здравно обслужване, еднакви с правата, които биха имали, ако получаваха здравно обслужване в съпоставима ситуация в държавата-членка на осигуряване. ***Това включва лечение от доставчици на здравно обслужване, които не са част от системата за обществено здравеопазване на държавата-членка, в която те извършват дейност, когато здравното обслужване, което предоставят не се финансира от системата за обществено здравеопазване в държавата-членка на осигуряване на пациента.***

Or.pl

Обосновка

Целта на това изменение е да гарантира, че няма да има съществени различия в положението в зависимост от това дали пациентът решава да отиде в чужбина за провеждане на лечение или да остане в своята държава-членка на осигуряване. Ако видовете доставчици на здравно обслужване, имащи право да предоставят публично финансирани здравни услуги, са различни в зависимост от мястото на предоставяне на здравното обслужване (в или извън държавата-членка на осигуряване), това сериозно би подкопало принципите на равното третиране и равния достъп до здравно обслужване.

Изменение 173
Licia Ronzulli

Обща позиция на Съвета
Член 7 – параграф 6

Обща позиция на Съвета

6. За целите на параграф 4, държавите-членки разполагат с механизъм за изчисляване на разходите за трансгранично здравно обслужване, които следва да бъдат възстановени на осигуреното лице от държавата-членка на осигуряване. Този механизъм се основава на обективни и недискриминационни критерии, които са предварително известни. Този механизъм се прилага на съответното административно равнище в случаите, когато държавата-членка на осигуряване разполага с децентрализирана система на здравно обслужване.

Изменение

6. За целите на параграф 4, държавите-членки разполагат с механизъм за изчисляване на разходите за трансгранично здравно обслужване, които следва да бъдат възстановени на осигуреното лице от държавата-членка на осигуряване. Този механизъм **трябва** се основава на обективни и **прозрачни**, недискриминационни критерии, които са предварително известни. Този механизъм се прилага на съответното административно равнище в случаите, когато държавата-членка на осигуряване разполага с децентрализирана система на здравно обслужване.

Or.it

Изменение 174
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Bogusław Sonik, Jolanta Emilia Hibner

Обща позиция на Съвета
Член 7 – параграф 6

Обща позиция на Съвета

6. За целите на параграф 4, държавите-членки разполагат с механизъм за изчисляване на разходите за трансгранично здравно обслужване, които следва да бъдат възстановени на осигуреното лице от държавата-членка на осигуряване. Този механизъм се базира на предварително известни обективни, недискриминиращи критерии. **Този механизъм** се прилага на съответното административно равнище **в случаите, когато държавата-членка на осигуряване**

Изменение

6. За целите на параграф 4, държавите-членки разполагат с механизъм за изчисляване на разходите за трансгранично здравно обслужване, които следва да бъдат възстановени на осигуреното лице от държавата-членка на осигуряване. **Механизмът** се базира на предварително известни обективни, недискриминиращи критерии **и** се прилага на съответното **(местно, регионално или национално)** административно равнище.

разполага с децентрализирана система за здравно обслужване.

Or.pl

Обосновка

Член 7, параграфи 3 и 7 се отнасят до различни (местни, регионални и национални) равнища на системата на здравно обслужване, но не се споменава "децентрализирана". Ето защо няма причина да се въвежда понятието „децентрализирана“ като характеристика на системите за здравно обслужване в член 7, параграф 6. „Децентрализирана система за здравно обслужване“ е неясно като формулировка и може да доведе до недоразумения. Следователно е заличено. Това изменение има за цел да направи директивата за правата на пациентите възможно най-проста за прилагане в полза на пациентите, другите заинтересовани страни и държавите-членки.

Изменение 175

Åsa Westlund, Marita Ulvskog, Dan Jørgensen

Обща позиция на Съвета

Член 7 а (нов)

Обща позиция на Съвета

Изменение

Член 7а

Предварително уведомяване

Държавите-членки предлагат на пациентите доброволна система за предварително уведомяване, при която в замяна на предварителното уведомяване пациентът получава писмено потвърждение за максимално възстановимите разходи. Когато пациентът представи на болницата на лечение това писмено потвърждение, възстановяването се извършва пряко към болницата от държавата-членка на осигуряване.

Or.en

Обосновка

Първо четене, част от изменение 91. Отпада думата „може“, както е в изменение

Изменение 176
Andres Perello Rodriguez

Обща позиция на Съвета
Член 8 – параграф 2 – уводна част

Обща позиция на Съвета

2. Здравното обслужване, което може да подлежи на предварително разрешение, е ограничено до здравно обслужване, което:

Изменение

2. Здравното обслужване, което може да подлежи на предварително разрешение, **се описва в списък, съставен от държавата-членка на осигуряване, който се предава на Комисията. Същият** е ограничен до здравно обслужване, което:

Or.en

Обосновка

Здравното обслужване, което ще подлежи на предварително разрешение, трябва изрично да бъде разяснено в директивата и да се ограничава до трите случая, събрани в настоящото предложение, включително лечението, което поради основателни съмнение в неговото качество и сигурност, или в качеството и сигурността на доставчика, би могло да представлява риск за пациента.

Изменение 177
Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux

Обща позиция на Съвета
Член 8 – параграф 2 – уводна част

Обща позиция на Съвета

2. **Здравното** обслужване, което може да подлежи на предварително разрешение, **е ограничено** до здравно обслужване, което:

Изменение

2. **Държавата-членка на осигуряване съставя списък на здравното** обслужване, което може да подлежи на предварително разрешение, **и го съобщава на Комисията. Този списък е ограничен** до здравно обслужване, което:

Or.fr

Изменение 178
Marianne Thyssen

Обща позиция на Съвета
Член 8 – параграф 2 – буква в)

Обща позиция на Съвета

в) включва лечение, което излага пациента или населението на особен риск, *или което би могло да предизвика сериозна и конкретна загриженост по отношение на качеството или безопасността на обслужването, с изключение на здравно обслужване, което е предмет на законодателните разпоредби на Съюза, гарантиращи минимално ниво на безопасност и качество в целия Съюз;*

Изменение

в) включват видове лечение, изправящи пациента или населението на особен риск.

Or.nl

Обосновка

В съответствие със солидна практика на Съда на Европейския съюз (решения Kohll/Decker и т.н.), възстановяването на разходите за получени в чужбина здравни грижи въз основа на собствените равнища за възстановяване на държавата е безусловно. Изглежда, че буква в) припомня този принцип като се позовава на евентуални възражения относно качеството на получените в друга държава-членка здравни грижи.

Изменение 179
Dagmar Roth-Behrendt

Обща позиция на Съвета
Член 8 – параграф 2 – буква в)

Обща позиция на Съвета

в) включва лечение, което излага пациента или населението на особен риск, или което би могло да предизвика сериозна и конкретна загриженост по отношение на качеството или

Изменение

в) включват видове лечение, изправящи пациента или населението пред особен риск.

безопасността на обслужването, с изключение на здравно обслужване, което е предмет на законодателните разпоредби на Съюза, гарантиращи минимално ниво на безопасност и качество в целия Съюз;

Or.en

Изменение 180
Andres Perello Rodriguez

Обща позиция на Съвета
Член 8 – параграф 2 – буква в)

Обща позиция на Съвета

в) включва лечение, което излага пациента или населението на особен риск, *или което би могло да предизвика сериозна и конкретна загриженост по отношение на качеството или безопасността на обслужването, с изключение на здравно обслужване, което е предмет на законодателните разпоредби на Съюза, гарантиращи минимално ниво на безопасност и качество в целия Съюз;*

Изменение

в) включва лечение, което излага пациента или населението на особен риск, *включително ситуациите, в които такова лечение би могло да застраши безопасността на пациента или когато не може да бъде гарантирано* минимално ниво на качество *на въпросното лечение*

Or.en

Обосновка

Здравното обслужване, което ще подлежи на предварително разрешение, трябва изрично да бъде разяснено в директивата и да се ограничава до трите случая, събрани в настоящото предложение, включително лечението, което поради основателни съмнение в неговото качество и сигурност, или в качеството и сигурността на доставчика, би могло да представлява риск за пациента.

Изменение 181
Christofer Fjellner

Обща позиция на Съвета
Член 8 - параграф 5 - уводна част

Обща позиция на Съвета

5. *Държавата-членка* на осигуряване може да откаже да даде предварително разрешение поради причини, включващи следните случаи, но без да бъдат ограничени до тях:

Изменение

5. *Без да се засягат разпоредбите на параграф 3, държавата-членка* на осигуряване може да откаже да даде предварително разрешение само поради следните причини:

Or.en

Изменение 182

Andres Perello Rodriguez

Обща позиция на Съвета

Член 8 - параграф 5 - уводна част

Обща позиция на Съвета

5. Държавата-членка на осигуряване може да откаже да даде предварително разрешение поради причини, **включващи следните случаи, но без да бъдат ограничени до тях:**

Изменение

5. Държавата-членка на осигуряване може да откаже да даде предварително разрешение **само** поради **следните** причини:

Or.en

Изменение 183

Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux

Обща позиция на Съвета

Член 8 - параграф 5 - уводна част

Обща позиция на Съвета

5. Държавата-членка на осигуряване може да откаже да даде предварително разрешение поради причини, включващи следните случаи, **но без да бъдат ограничени до тях:**

Изменение

5. Държавата-членка на осигуряване може да откаже да даде предварително разрешение поради причини, включващи следните случаи:

Or.fr

Изменение 184
Christofer Fjellner

Обща позиция на Съвета
Член 8 – параграф 5 – буква б)

Обща позиция на Съвета

Изменение

б) ако въпросното здравно обслужване може да бъде предоставено на нейна територия в рамките на срок, който е обоснован от медицинска гледна точка, като се отчита настоящото здравословно състояние и вероятното развитие на заболяването на въпросното лице;

заличава се

Or.en

Изменение 185
Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux

Обща позиция на Съвета
Член 8 – параграф 5 – буква б)

Обща позиция на Съвета

Изменение

б) ако въпросното здравно обслужване може да бъде предоставено на нейна територия в рамките на срок, който е обоснован от медицинска гледна точка, като се отчита настоящото здравословно състояние и вероятното развитие на заболяването на въпросното лице;

б) ако въпросното здравно обслужване може да бъде предоставено на нейна територия в рамките на *приемлив* срок, основаващ се на обективна медицинска оценка на клиничните потребности на заинтересованото лице в контекста на всички параметри, които характеризират патологичното му състояние в момента на подаване на заявлението за разрешение и вероятното развитие на заболяването му;

Or.fr

Обосновка

Уточняване на понятието "приемлив срок" по отношение на първоначалното определение, по-конкретно определението, дадено от Съда на Европейските общности в решението по делото "Watts" (C 372/04).

Изменение 186

Антония Първанова

Обща позиция на Съвета

Член 8 – параграф 5 – буква в)

Обща позиция на Съвета

в) ако съгласно клинична оценка, пациентът по всяка вероятност ще бъде изложен на риск за неговата безопасност, който не може да бъде считан за нормален, като се отчита потенциалната полза за пациента от търсеното трансгранично здравно обслужване;

Изменение

в) ако съгласно клинична оценка пациентът по всяка вероятност ще бъде изложен на риск за неговата безопасност, който не може да бъде считан за нормален, като се отчита потенциалната полза за пациента от търсеното трансгранично здравно обслужване. ***В случай, че пациент страда от рядко заболяване, тази клинична оценка се извършва от признати експерти в съответната област;***

Or.en

Изменение 187

Christofer Fjellner

Обща позиция на Съвета

Член 8 – параграф 5 – буква д)

Обща позиция на Съвета

д) ако въпросното лечение се предоставя от доставчици на здравно обслужване, които повдигат сериозна и конкретна загриженост относно спазването на стандартите и насоките за качество на обслужването и безопасност на пациентите, включително разпоредбите за надзор, независимо дали тези стандарти и насоки са заложиени в закон или подзаконов нормативен акт или посредством системи за акредитиране, установени в държавата-членка на местолечение.

Изменение

заличава се

Изменение 188
Andres Perello Rodriguez

Обща позиция на Съвета
Член 8 – параграф 5 – буква д)

Обща позиция на Съвета

д) ако **въпросното лечение се предоставя от** доставчици на здравно обслужване, **които повдигат сериозна и конкретна загриженост относно спазването на стандартите и насоките за качество на обслужването и безопасност на пациентите, включително разпоредбите за надзор, независимо дали тези стандарти и насоки са** заложен в закон или подзаконов нормативен акт или посредством системи за акредитиране, установени в държавата-членка на местолечение.

Изменение

д) ако **въпросните** доставчици на здравно обслужване **не са оправомощени, регистрирани, лицензирани, сертифицирани или акредитирани да извършват** обслужването **или лечението, за което се иска разрешение, в съответствие със стандартите и насоките,** заложен в закон или подзаконов нормативен акт или посредством системи за акредитиране, установени в държавата-членка на местолечение.

Or.en

Обосновка

Причините за отхвърляне на искане за предварително разрешение не могат да останат отворени за тълкуване. Ето защо те трябва да бъдат изрично ограничени. Случаите, описани в компромисния текст на Съвета са основателни, но трябва да бъдат ограничени до тях.

Изменение 189
Marianne Thyssen

Обща позиция на Съвета
Член 8 - параграф 6 а (нов)

Обща позиция на Съвета

Изменение

6а. Пациенти, страдащи от редки, животозастрашаващи заболявания не искат предварително разрешение за възстановяване на разходите за

лечение за болестта, най-малкото до равнището, прилагано от държавата-членка, в която е предоставено лечението.

Or.nl

Обосновка

В случаите на редки, животозастрашаващи условия, увеличаването на размера може да е полза за пациентите. Определени лечения няма да са достъпни във всички държави-членки, именно поради слабото разпространение и/или евентуално разходите за лечението. Ако пациентите не могат да открият лечение в държавата-членка на осигуряване, дори лечението да е било одобрено от световната медицинска наука, те трябва да имат право на възстановяване на разходите за лечението.

Изменение 190

Csaba Sándor Tabajdi

Обща позиция на Съвета

Член 8 - параграф 6 а (нов)

Обща позиция на Съвета

Изменение

ба. На пациентите, които желаят да получат здравно обслужване в друга държава-членка, се гарантира правото да подадат заявление за предварително одобрение в държавата-членка на осигуряване или по електронен път до компетентния орган на държавата-членка на осигуряване, по целесъобразност.

Or.en

Обосновка

Право на подаване на заявления за предварително разрешение следва да бъде дадено и по електронен път за пациентите, които не пребивават в държавата-членка на осигуряване по време на подаването на заявлението.

Изменение 191
Sirpa Pietikäinen

Обща позиция на Съвета
Член 8 - параграф 6 а (нов)

Обща позиция на Съвета

Изменение

ба. Когато се прилага системата на предварително разрешение, процедурите, свързани с нея, следва да бъдат прилагани еднакво към всички пациенти.

Or.en

Изменение 192
Sirpa Pietikäinen

Обща позиция на Съвета
Член 8 – параграф 6 б нов)

Обща позиция на Съвета

Изменение

бб. Когато е издадено предварително разрешение, държавата-членка на осигуряване гарантира, че пациентите получават договореното възстановяване без ненужно забавяне.

Or.en

Изменение 193
Theodoros Skylakakis

Обща позиция на Съвета
Член 8 - параграф 6 а (нов)

Обща позиция на Съвета

Изменение

ба. В случай че поради достатъчно обосновани причини (като например свързани с разходи, медицински или административни причини) не може да бъде дадено предварително разрешение в рамките на разумен

*период от време на пациенти,
страдащи от редки заболявания, за
тях не се изисква предварително
разрешение.*

Or.el

Обосновка

Не всички редки заболявания имат еднакви характерни особености. Следователно в случаите, когато естеството на заболяванията и последиците от тях не позволява изготвянето на предварително разрешение, следва да бъде възможно пациентите да бъдат освободени от необходимостта да получат предварително разрешение за предоставяне на здравно обслужване в друга държава-членка съгласно условията на настоящия регламент.

Изменение 194

Åsa Westlund, Marita Ulvskog, Dan Jørgensen

Обща позиция на Съвета

Член 9 - параграф 1 а (нов)

Обща позиция на Съвета

Изменение

1а. Държавите-членки следва да се стремят към преки трансфери на средства между финансиращата страна и доставчиците на здравно обслужване.

Or.en

Обосновка

Първо четене, част от изменение 78.

Изменение 195

Sirpa Pietikäinen

Обща позиция на Съвета

Член 9 - параграф 3 а (нов)

Обща позиция на Съвета

Изменение

3а. В случаите, когато не е необходимо предварително разрешение, от пациента, желаещ да получи трансгранично здравно обслужване, се изисква авансово да заплати определена сума като гаранция, размерът на която се определя от държавата-членка на осигуряване и може да бъде по-висок от действителната сума, която пациентът би заплатил в държавата-членка на осигуряване.

Or.en

Изменение 196
Sirpa Pietikäinen

Обща позиция на Съвета
Член 9 – параграф 3 б нов)

Обща позиция на Съвета

Изменение

3б. Държавите-членки на осигуряване гарантират, че пациентите, получили предварително разрешение за трансгранично здравно обслужване получават възстановените суми без ненужно забавяне след подаването на заявлението и представянето на съответната документация.

Or.en

Изменение 197
Sirpa Pietikäinen

Обща позиция на Съвета
Член 9 – параграф 3 в (нов)

Обща позиция на Съвета

Изменение

3в. Комисията провежда последващо

проучване на практиките по възстановяване в държавите-членки в рамките на две години от влизането в сила на настоящата директива, за да ги съпостави и улесни равенството между пациентите.

Or.en

Изменение 198
Anne Delvaux

Обща позиция на Съвета
Член 10 - параграф 2 а (нов)

Обща позиция на Съвета

Изменение

2а. Комисията насърчава държавите-членки, по-специално съседните държави, да сключат договори помежду си и да разработват за съвместни действия.

Комисията насърчава също така държавите-членки да сътрудничат за създаването на пространства, в които пациентите имат подобрен достъп до здравни грижи, по-специално в транзграничните райони.

Or.fr

Изменение 199
Dagmar Roth-Behrendt

Обща позиция на Съвета
Член 11 – параграф 1 – алинея 1 - уводна част

Обща позиция на Съвета

Изменение

Ако един лекарствен продукт е разрешен за предлагане на пазара на тяхна територия, държавите-членки гарантират, че медицинските предписания, издадени за този лекарствен продукт в друга държава-членка за конкретен пациент, могат да

Ако един лекарствен продукт е разрешен за предлагане на пазара на тяхна територия **в съответствие с член 6, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО**, държавите-членки гарантират, че медицинските предписания, издадени за този

бъдат изпълнявани на тяхна територия в съответствие с действащото национално законодателство и всякакви ограничения в признаването на конкретните медицински предписания са забранени, освен ако те са:

лекарствен продукт в друга държава-членка за конкретен пациент, могат да бъдат изпълнявани на тяхна територия в съответствие с действащото национално законодателство и всякакви ограничения в признаването на конкретните медицински предписания са забранени, освен ако те са:

Or.en

Изменение 200

Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

Обща позиция на Съвета

Член 11 – параграф 2 – уводна част

Обща позиция на Съвета

(2) *С оглед улесняване прилагането на* параграф 1, Комисията *приема*:

Изменение

(2) *За целите на* параграф 1 Комисията *подпомага*:

Or.de

Изменение 201

Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

Обща позиция на Съвета

Член 11 – параграф 2 – буква а)

Обща позиция на Съвета

а) *най-късно до... мерки*, с които се дава право на здравните специалисти да проверяват автентичността на медицинското предписание, както и дали медицинското предписание е издадено в друга държава-членка от член на регламентирана професия в областта на здравеопазването, който има законното право да прави това, посредством разработването на неизчерпателен списък от елементи, които да бъдат включени в медицинските предписания;

Изменение

а) *процеси на равнище държави-членки*, с които се дава право на здравните специалисти да проверяват автентичността на медицинското предписание, както и дали медицинското предписание е издадено в друга държава-членка от член на регламентирана професия в областта на здравеопазването, който има законното право да прави това, посредством разработването на неизчерпателен списък от елементи, които да бъдат включени в медицинските предписания;

** ОВ: Моля, въведете датата - 18 месеца след влизането в сила на настоящата директива.*

Or.de

Обосновка

Техническите изисквания в държавите-членки по отношение на електронната рецепта и съвместимостта на електронните рецепти не могат да бъдат разглеждани отделно от останалите електронни здравни услуги съгласно член 13. Иначе чрез електронната рецепта биха се създали предпоставки за подкопаване на развитието на съвместимостта съгласно член 13.

Изменение 202

Anne Delvaux

Обща позиция на Съвета

Член 11 – параграф 2 – буква а)

Обща позиция на Съвета

а) най-късно до...* мерки, с които се дава право на здравните специалисти да проверяват автентичността на медицинското предписание, както и дали медицинското предписание е издадено в друга държава-членка от член на регламентирана професия в областта на здравеопазването, който има законното право да прави това, посредством разработването на **неизчерпателен списък от елементи, които да бъдат включени в медицинските предписания;**

Изменение

а) най-късно до...* мерки, с които се дава право на здравните специалисти да проверяват автентичността на медицинското предписание, както и дали медицинското предписание е издадено в друга държава-членка от член на регламентирана професия в областта на здравеопазването, който има законното право да прави това, посредством разработването на **европейски образец за единно предписание, подпомагащ оперативната съвместимост на медицинските предписания;**

Or.fr

Изменение 203

Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

Обща позиция на Съвета

Член 11 – параграф 2 – буква б)

Обща позиция на Съвета

б) **насоки за подпомагане на** държавите-членки в разработването на оперативната съвместимост на електронните рецепти;

Изменение

б) държавите-членки в разработването на оперативната съвместимост на електронните рецепти; **за тази цел тя изработва насоки в тясно сътрудничество с държавите-членки;**

Or.de

Изменение 204

Anne Delvaux

Обща позиция на Съвета

Член 11 – параграф 2 – буква в)

Обща позиция на Съвета

в) най-късно до...³² мерки за улесняване на правилното идентифициране на лекарствените продукти **или медицинските изделия, предписани в една държава-членка и предоставени в друга, включително мерки в отговор на загрижеността за безопасността на пациента във връзка със заместването им в рамките на трансграничното здравно обслужване, когато законодателството на държавата-членка, в която те се предоставят, позволява такова заместване. Комисията отчита, *inter alia*, използването на международно непатентно наименование **и дозировката на лекарствените продукти;****

Изменение

в) най-късно до...³² мерки за улесняване на правилното идентифициране на лекарствените продукти **като насърчаване на използването с приоритет на международното непатентно наименование (МНН).**

Or.fr

Изменение 205

Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

Обща позиция на Съвета

Член 11 – параграф 2 – буква в)

Обща позиция на Съвета

в) *най-късно до... мерки* за улесняване на правилното идентифициране на лекарствените продукти или медицинските изделия, предписани в една държава-членка и предоставени в друга, включително мерки в отговор на загрижеността за безопасността на пациента във връзка със заместването им в рамките на трансграничното здравно обслужване, когато законодателството на държавата-членка, в която те се предоставят, позволява такова заместване. Комисията отчита, *inter alia*, използването на международно непатентно наименование и дозировката на лекарствените продукти;

** ОВ: Моля, въведете датата - 18 месеца след влизането в сила на настоящата директива.*

Изменение

в) *процеси на равнище държави-членки* за улесняване на правилното идентифициране на лекарствените продукти или медицинските изделия, предписани в една държава-членка и предоставени в друга, включително мерки в отговор на загрижеността за безопасността на пациента във връзка със заместването им в рамките на трансграничното здравно обслужване, когато законодателството на държавата-членка, в която те се предоставят, позволява такова заместване. Комисията отчита, *inter alia*, използването на международно непатентно наименование и дозировката на лекарствените продукти;

Or.de

Обосновка

Техническите изисквания в държавите-членки по отношение на електронната рецепта и съвместимостта на електронните рецепти не могат да бъдат разглеждани отделно от останалите електронни здравни услуги съгласно член 13. Иначе чрез електронната рецепта биха се създали предпоставки за подкопаване на развитието на съвместимостта съгласно член 13.

Изменение 206

Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

Обща позиция на Съвета

Член 11 – параграф 2 – буква г)

Обща позиция на Съвета

г) *най-късно до..., мерки* за улесняване на разбираемостта на информацията, предназначена за пациентите, относно медицинското предписание и указанията за употреба на лекарствения

Изменение

г) *процеси на равнище държави-членки* за улесняване на разбираемостта на информацията, предназначена за пациентите, относно медицинското предписание и указанията за употреба

продукт или медицинско изделие.

на лекарствения продукт или
медицинско изделие.

** ОВ: Моля, въведете датата - 18 месеца след
вливането в сила на настоящата директива.*

Or.de

Обосновка

Техническите изисквания в държавите-членки по отношение на електронната рецепта и съвместимостта на електронните рецепти не могат да бъдат разглеждани отделно от останалите електронни здравни услуги съгласно член 13. Иначе чрез електронната рецепта биха се създали предпоставки за подкопаване на развитието на оперативната съвместимост съгласно член 13.

Изменение 207 Milan Sabrnoch

**Обща позиция на Съвета
Член 11 – параграф 2 – буква г а (нова)**

Обща позиция на Съвета

Изменение

*га) мерки за осигуряване, при
необходимост, на контакт между
издаващата и изпълняващата
медицинското предписание страна, с
цел да се осигури пълно разбиране на
лечението, като същевременно се
запазва поверителният характер на
данните на пациентите*

Or.en

Изменение 208 Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

**Обща позиция на Съвета
Член 11 – параграф 3**

Обща позиция на Съвета

Изменение

*(3) Мерките и насоките, посочени в
параграф 2, букви а) - г) се приемат в
съответствие с процедурата по*

заличава се

**регулиране, посочена в член 15,
параграф 2.**

Or.de

Обосновка

Техническите изисквания в държавите-членки по отношение на електронната рецепта и съвместимостта на електронните рецепти не могат да бъдат разглеждани отделно от останалите електронни здравни услуги съгласно член 13. Иначе чрез електронната рецепта биха се създали предпоставки за подкопаване на развитието на съвместимостта съгласно член 13.

Изменение 209

Антония Първанова

Обща позиция на Съвета

Член 12 – параграф 2 – буква д)

Обща позиция на Съвета

д) улесняването на мобилността на експертния опит, виртуално или физически, и разработването, обмена и разпространяването на информация, знания и най-добри практики във и извън мрежите;

Изменение

д) да улесняват мобилността на експертния опит, виртуално или физически, и разработването, обмена и разпространяването на информация, знания и най-добри практики **и по-конкретно да подпомагат диагностиката на редките заболявания**, в и извън мрежите;

Or.en

Изменение 210

Bas Eickhout, Michèle Rivasi

Обща позиция на Съвета

Член 12 – параграф 3

Обща позиция на Съвета

3. Държавите-членки **се насърчават да подпомагат** развитието на Европейските референтни мрежи:

а) чрез идентифициране на подходящи

Изменение

3. **Комисията оказва подкрепа на** държавите-членки **по отношение на** развитието на Европейските референтни мрежи:

а) чрез идентифициране на подходящи

доставчици на здравно обслужване и експертни центрове на *своята територия*;

б) чрез насърчаване на участието на доставчиците на здравно обслужване и експертните центрове в Европейските референтни мрежи.

доставчици на здравно обслужване и експертни центрове на *територията на държавите-членки*;

б) чрез насърчаване на участието на доставчиците на здравно обслужване и експертните центрове в Европейските референтни мрежи.

Or.en

Обосновка

Развитието на Европейските референтни мрежи може да функционира само, ако държавите-членки ефективно определят подходящите доставчици и подпомагат участието, а не само ако се насърчават да го правят. Само че, не е подходящо за Комисията също не е подходящо да отговаря за това, както предлага докладчикът. Държавите-членки следва да бъдат главните действащи лица, но подпомагани от Комисията.

Изменение 211 **Michèle Rivasi**

Обща позиция на Съвета **Член 12 – параграф 4 – буква в а (нова)**

Обща позиция на Съвета

Изменение

ва) финансира частично създаването на тези мрежи.

Or.fr

Обосновка

Европейската комисия следва да допринесе частично за финансирането на създаването на тези мрежи.

Изменение 212 **Milan Cabrnoch**

Обща позиция на Съвета **Член 13 – параграф 1**

Обща позиция на Съвета

1. Комисията **оказва подкрепа на** държавите-членки **в** постигане на устойчиви икономически и социални ползи от европейските системи и служби за електронно здравеопазване и на съвместими приложения, с оглед постигането на високо ниво на доверие и сигурност, укрепване на надеждността на грижите и гарантиране на достъп до безопасно и качествено здравно обслужване.

Изменение

1. Комисията **и** държавите-членки **се стремят към** постигане на устойчиви икономически и социални ползи от европейските системи и служби за електронно здравеопазване и на съвместими приложения, с оглед постигането на високо ниво на доверие и сигурност, укрепване на надеждността на грижите и гарантиране на достъп до безопасно и качествено здравно обслужване.

Or.en

Изменение 213

Jorgo Chatzimarkakis

Обща позиция на Съвета

Член 13 – параграф 1

Обща позиция на Съвета

(1) Комисията оказва подкрепа на държавите-членки в постигане на устойчиви икономически и социални ползи **от европейските** системи и служби за **електронно** здравеопазване **и на съвместими приложения, с оглед постигането на високо ниво на доверие и сигурност**, укрепване на надеждността на грижите и **гарантиране на достъп** до безопасно и качествено здравно обслужване.

Изменение

(1) Комисията оказва подкрепа на държавите-членки **в насърчаването** на устойчиви икономически и социални ползи **чрез използването и доразвиването на електронни** системи и служби за здравеопазване, **в** укрепване на надеждността на грижите и **оптимизиране на достъпа** до безопасно и качествено здравно обслужване. **За тази цел Комисията, в тясно сътрудничество с държавите-членки и доставчиците на здравно обслужване, може да предложи насоки за подпомагането на съвместимостта на електронните и информационните системи в здравната сфера. В своите мерки за подпомагане и в предложенията за съвместимостта Комисията взема предвид развитието на технологията в здравната сфера и медицинската наука с цел устойчивото нарастване**

на икономическата и социалната полза. Тя спазва приложимото законодателство относно защитата на личните данни в отделните държави-членки и зачита основното право на закрила на личните данни.

Or.de

Изменение 214
Milan Cabrnoch

Обща позиция на Съвета
Член 13 – параграф 2 – буква а)

Обща позиция на Съвета

а) изработва насоки в тясно сътрудничество с държавите-членки относно:

Изменение

а) приема посредством делегиран акт в съответствие с член 16 и при условията на членове 17 и 18 следните мерки:

Or.en

Изменение 215
Milan Cabrnoch

Обща позиция на Съвета
Член 13 – параграф 2 – буква а) – подточка i)

Обща позиция на Съвета

за лицата, посочени в буква б), подточка i): неизчерпателен списък на данни, които да бъдат включени в **медицинските** досиета **на пациентите** и да могат да бъдат обменяни между здравните специалисти с оглед осигуряване на трансгранична непрекъснатост на грижите и безопасност на пациентите, и

Изменение

за лицата, посочени в буква б), подточка i): неизчерпателен списък на данни, които да бъдат включени в **електронните здравни** досиета и да могат да бъдат обменяни между здравните специалисти с оглед осигуряване на трансгранична непрекъснатост на грижите и безопасност на пациентите, и

Or.en

Изменение 216
Milan Cabrnoch

Обща позиция на Съвета
Член 13 – параграф 2 – буква а) – подточка ii)

Обща позиция на Съвета

ii) **ефективни методи, които да направят** възможно използването на медицинска информация за нуждите на общественото здравеопазване и научните изследвания;

Изменение

ii) **техническа рамка, която да направи** възможно използването на медицинска информация за нуждите на общественото здравеопазване и научните изследвания;

Or.en

Изменение 217
Milan Cabrnoch

Обща позиция на Съвета
Член 13 – параграф 2 – буква б)

Обща позиция на Съвета

б) **подкрепя държавите-членки в разработването на общи** мерки за идентификация и проверка за автентичност с цел да се **улесни** възможността за предаване на данни при трансгранично здравно обслужване.

Изменение

б) **приема** мерки за идентификация и проверка за автентичност с цел да се **гарантира** възможността за предаване на данни при трансгранично здравно обслужване **като същевременно се гарантира високо равнище на сигурност и защита на личните данни. Тези мерки се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 15.**

Or.en

Изменение 218
Milan Cabrnoch

Обща позиция на Съвета
Член 13 – параграф 2 – алинея 1 а (нова)

Обща позиция на Съвета

Изменение

Работата по мерките, посочени в

букви о) и б) започва не по-късно от две години след влизането в сила на директивата.

Or.en

Изменение 219
Антония Първанова

Обща позиция на Съвета
Член 14 – параграф 1

Обща позиция на Съвета

1. Съюзът подкрепя и улеснява сътрудничеството и обмена на научна информация между държавите-членки в **рамките на мрежа, изградена на доброволна основа**, свързваща определените от държавите-членки национални органи или институции, отговорни за оценката на здравните технологии. Членовете на мрежата участват и допринасят за нейните дейности в съответствие със законодателството на държавата-членка, в която са установени.

Изменение

1. Съюзът подкрепя и улеснява сътрудничеството и обмена на научна информация между държавите-членки. **За тази цел Комисията, като се консултира с Европейския парламент, улеснява създаването на мрежа**, свързваща определените от държавите-членки национални органи или институции, отговорни за оценката на здравните технологии. Членовете на мрежата участват и допринасят за нейните дейности в съответствие със законодателството на държавата-членка, в която са установени. **Тази мрежа се основава на принципите на добро управление, включително прозрачност, обективност, независимост на експертизата, справедливост на процедурите и широко участие на заинтересованите страни от всички съответни групи, включително (без да се ограничава само до тях) на здравните специалисти, представителите на пациентите, социалните партньори, учените и представителите на промишлеността, като същевременно се зачита компетентността на държавите-членки по отношение на оценката на здравните технологии. Имената на експертите и лицата, участващи в дейностите на мрежата следва да**

бъдат публично достъпни, заедно с техните декларации относно интересите.

Or.en

Изменение 220

Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux

Обща позиция на Съвета

Член 14 – параграф 1

Обща позиция на Съвета

1. Съюзът подкрепя и улеснява сътрудничеството и обмена на научна информация между държавите-членки **в рамките** на мрежа, **изградена на доброволна основа**, свързваща определените от държавите-членки национални органи или институции, отговорни за оценката на здравните технологии. **Членовете на мрежата участват и допринасят за нейните дейности в съответствие със законодателството на държавата-членка, в която са установени.**

Изменение

1. Съюзът подкрепя и улеснява сътрудничеството и обмена на научна информация между държавите-членки. **За тази цел Комисията, като се консултира с Европейския парламент, улеснява създаването** на мрежа, свързваща определените от държавите-членки национални органи или институции, отговорни за оценката на здравните технологии. **Тази мрежа се основава на принципите на добро управление, включително прозрачност, обективност, безпристрастност на процедурите и пълно и широко участие на заинтересованите страни от всички съответни групи, включително, но без да се ограничава само до тях, работещите в сферата на здравеопазването, представителите на пациентите, социалните партньори и учените, като същевременно се зачита компетентността на държавите-членки в областта на оценката на здравните технологии.**

Or.fr

Изменение 221

Антония Първанова

Обща позиция на Съвета

Член 14 – параграф 2 – буква б)

Обща позиция на Съвета

б) да оказва подкрепа на държавите-членки за предоставянето на обективна, надеждна, навременна, прозрачна и предаваема научна информация относно краткосрочната и дългосрочната ефективност на здравните технологии и да прави възможен ефективния обмен на тази информация между националните органи или институции.

Изменение

б) да оказва подкрепа на държавите-членки за предоставянето на обективна, надеждна, навременна, прозрачна, **съпоставима** и предаваема научна информация относно **относителната ефикасност в реални условия на използване или приложение, както и относно** краткосрочната и дългосрочната ефективност, **когато е приложимо**, на здравните технологии и да прави възможен ефективния обмен на тази информация между националните органи или институции.

Or.en

Изменение 222

Christofer Fjellner

Обща позиция на Съвета

Член 14 – параграф 2 – буква б а (нова)

Обща позиция на Съвета

Изменение

ба) избягва дублирането на решенията и оценките, извършени от Европейските регулаторни органи, по-конкретно доколкото тези органи вземат решения с оглед на сигурността, ефикасността, качеството и състава на пациентите, имащи съответните права;

Or.en

Изменение 223
Christofer Fjellner

Обща позиция на Съвета
Член 14 – параграф 2 – буква б б (нова)

Обща позиция на Съвета

Изменение

бб) разработи незадължителни препоръки на базата на диалог и тясна координация със всички заинтересовани страни

Or.en

Изменение 224
Karin Kadenbach

Обща позиция на Съвета
Член 15 – параграф 1

Обща позиция на Съвета

Изменение

1. Комисията се подпомага от комитет, съставен от представители на държавите-членки и председателстван от представителя на Комисията.

1. Комисията се подпомага от комитет, съставен от представители на държавите-членки и председателстван от представителя на Комисията.

В този процес Комисията гарантира провеждането на консултации с експерти от съответните групи на пациентите и на специалистите, както и на социалните партньори, по подходящ начин, особено в контекста на прилагането на настоящата директива, като предоставя обоснован доклад за тези консултации.

Or.en

Изменение 225
Milan Cabrnoch

Обща позиция на Съвета
Член 19 – параграф 1 – алинея л)

Обща позиция на Съвета

Докладът съдържа по-специално информация относно потоците пациенти, финансовото измерение на мобилността на пациентите, прилагането на член 7, параграф 9 и функционирането на Европейските референтни мрежи и националните точки за контакт. За тази цел Комисията прави оценка на системите и практиките, установени в държавите-членки, предвид изискванията на настоящата директива и останалото законодателство на Съюза, свързано с мобилността на пациентите.

Изменение

Докладът съдържа по-специално информация относно потоците пациенти, финансовото измерение на мобилността на пациентите, прилагането на член 7, параграф 9 и функционирането на Европейските референтни мрежи и националните точки за контакт. **Комисията следва винаги да оценява положението на електронното здравеопазване в трансграничното здравно обслужване.** За тази цел Комисията прави оценка на системите и практиките, установени в държавите-членки, предвид изискванията на настоящата директива и останалото законодателство на Съюза, свързано с мобилността на пациентите.

Or.en

Изменение 226 **Dagmar Roth-Behrendt**

Обща позиция на Съвета **Член 20 – параграф 1 – алинея 1**

Обща позиция на Съвета

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

** ОJ: **3 години** след датата на влизане в сила на настоящата директива.

Изменение

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

** ОJ: **1 година** след датата на влизане в сила на настоящата директива.

Or.en

Изменение 227

Антония Първанова

Обща позиция на Съвета

Член 20 – параграф 1 – алинея 1

Обща позиция на Съвета

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

** ОJ: *3 години* след датата на влизане в сила на настоящата директива.

Изменение

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

** ОJ: *1 година* след датата на влизане в сила на настоящата директива.

Or.en