



EVROPSKÝ PARLAMENT

2009 - 2014

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

2008/0142(COD)

5. 10. 2010

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY 96 - 227

Návrh doporučení pro druhé čtení

Françoise Grossetête

(PE433.081v01-00)

Postoj Rady v prvním čtení za účelem přijetí směrnice Evropského parlamentu a Rady o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči

Společný postoj Rady

(11038/2010 – C6-0266/2010 – 2008/0142(COD))

AM_Com_LegRecomm

Pozměňovací návrh 96
Kartika Tamara Liotard

Postoj Rady
Bod odůvodnění 1 a (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

(1a) Bez ohledu na tuto směrnici nesou členské státy i nadále odpovědnost za poskytování bezpečné, vysoce kvalitní, účinné a kvantitativně dostačující zdravotní péče občanům na svém území. Členské státy nemohou v žádném případě zdravotní péči zrušit, protože tato péče je poskytována také v jiných členských státech. Směrnice nesmí vést ani k tomu, aby byli pacienti jakýmkoliv způsobem pobízeni k vyhledávání zdravotní péče v jiném členském státě.

Or.nl

Odůvodnění

Zdravotní péče jednoznačně zůstává odpovědností každého členského státu a v žádném případě nelze očekávat, že by mohla být přenesena na jiný členský stát. Tato směrnice nesmí členské státy podněcovat k přenesení odpovědnosti na Evropskou unii, ani pojišťovací společnosti k nákupu péče v zahraničí z ekonomických důvodů.

Pozměňovací návrh 97
Karin Kadenbach

Postoj Rady
Bod odůvodnění 2

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

(2) Článek 114 Smlouvy je vhodným právním základem, neboť cílem většiny ustanovení této směrnice je **lepší fungování vnitřního trhu a volného pohybu** zboží, osob a služeb. Vzhledem k tomu, že jsou splněny podmínky pro použití článku 114 Smlouvy jako právního

(2) Článek 114 Smlouvy je vhodným právním základem, neboť cílem většiny ustanovení této směrnice je **volný pohyb** zboží, osob a služeb. Vzhledem k tomu, že jsou splněny podmínky pro použití článku 114 Smlouvy jako právního základu, musí se právní předpisy Unie opírat o tento

AM\833854CS.doc

PE450.566v02-00

základu, musí se právní předpisy Unie opírat o tento právní základ i v těch případech, kdy je určujícím faktorem při rozhodování ochrana veřejného zdraví. V tomto ohledu čl. 114 odst. 3 Smlouvy výslovně požaduje, aby při dosahování harmonizace byla zaručena vysoká úroveň ochrany lidského zdraví a přitom bylo přihlédnuto zejména k novému vývoji založenému na vědeckých poznatcích.

právní základ i v těch případech, kdy je určujícím faktorem při rozhodování ochrana veřejného zdraví. V tomto ohledu čl. 114 odst. 3 Smlouvy výslovně požaduje, aby při dosahování harmonizace byla zaručena vysoká úroveň ochrany lidského zdraví a přitom bylo přihlédnuto zejména k novému vývoji založenému na vědeckých poznatcích.

Or.de

Pozměňovací návrh 98
Kartika Tamara Liotard

Postoj Rady
Bod odůvodnění 6

Postoj Rady

(6) Některými otázkami týkajícími se přeshraniční zdravotní péče, zejména náhradou nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě než je stát, v němž má příjemce péče bydliště, se již zabýval Soudní dvůr. Jelikož je zdravotní péče vyňata z oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/123/ES ze dne 12. prosince 2006 o službách na vnitřním trhu⁵, je důležité upravit tyto otázky v rámci zvláštního právního nástroje Unie, aby bylo zaručeno všeobecnější a účinnější uplatňování zásad, které stanovil Soudní dvůr v jednotlivých případech.

⁵Úř. věst. L 376, 27.12.2006, s. 36.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or.en

Odůvodnění

Health care was excluded from the scope of Directive 2006/123/EC on services in the internal market for good reasons - it is not an issue for internal market regulation. There is no need to reintroduce the same issues (reimbursement of health care provided in another Member State, definition of hospital care etc.) contained in the draft Directive on services in the internal

market via the current separate proposal for a directive on cross-border health care. The application of the respective case law of the Court of Justice is the sole responsibility of the Member States. There is also no need for further action on this.

Pozměňovací návrh 99

Karin Kadenbach

Postoj Rady

Bod odůvodnění 6

Postoj Rady

(6) Některými otázkami týkajícími se přeshraniční zdravotní péče, zejména náhradou nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě než je stát, v němž má příjemce péče bydliště, se již zabýval Soudní dvůr. ***Jelikož je zdravotní péče vyňata z oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/123/ES ze dne 12. prosince 2006 o službách na vnitřním trhu, je důležité upravit tyto otázky v rámci zvláštního právního nástroje Unie, aby bylo zaručeno*** všeobecnější a účinnější uplatňování zásad, které stanovil Soudní dvůr v jednotlivých případech.

¹ Úř. věst. L 376, 27.12.2006, s. 36.

Pozměňovací návrh

(6) Některými otázkami týkajícími se přeshraniční zdravotní péče, zejména náhradou nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě než je stát, v němž má příjemce péče bydliště, se již zabýval Soudní dvůr. ***Účelem této směrnice je zaručit*** všeobecnější a ***rovněž*** účinnější uplatňování zásad, které stanovil Soudní dvůr v jednotlivých případech.

Or.de

Pozměňovací návrh 100

Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils

Postoj Rady

Bod odůvodnění 8

Postoj Rady

(8) Cílem této směrnice je ***stanovit pravidla pro usnadnění*** přístupu k bezpečné a vysoce kvalitní přeshraniční zdravotní péči v Unii, ***zajistit mobilitu*** pacientů ***v souladu se zásadami stanovenými Soudním dvorem a podpořit***

Pozměňovací návrh

(8) Cílem této směrnice je ***doplnit nařízení (ES) č. 883/2004, pokud se týká*** přístupu k bezpečné a vysoce kvalitní přeshraniční zdravotní péči v Unii, ***a zajistit uplatňování práv*** pacientů ***v rámci mobility pacientů***, přičemž je plně

spolupráci v oblasti zdravotní péče mezi členskými státy, přičemž je plně uznávána odpovědnost členských států za vymezení dávek sociálního zabezpečení vztahujících se ke zdraví a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní a lékařské péče a dávek sociálního zabezpečení zejména v případě nemoci.

uznávána odpovědnost členských států za vymezení dávek sociálního zabezpečení vztahujících se ke zdraví a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní a lékařské péče a dávek sociálního zabezpečení zejména v případě nemoci.

Or. en

Odůvodnění

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.

Pozměňovací návrh 101
Andres Perello Rodriguez

Postoj Rady
Bod odůvodnění 9

Postoj Rady

(9) Tato směrnice by se měla vztahovat na **jednotlivé pacienty, kteří se rozhodnou vyhledat zdravotní péči v jiném členském státě, než ve kterém jsou pojištěni**. Jak potvrdil Soudní dvůr, ani zvláštní povaha, ani způsob organizace nebo financování nemohou být důvodem pro vyloučení **zdravotní péče** z působnosti základní zásady **volného** pohybu **služeb**. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, se však může rozhodnout omezit náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči z důvodů **souvisejících s kvalitou a bezpečností poskytované zdravotní péče, je-li možno tento postup odůvodnit naléhavými důvody** obecného zájmu týkajícího se veřejného zdraví. **Členský stát, v němž je**

Pozměňovací návrh

(9) Tato směrnice by se měla vztahovat na **všechny typy zdravotní péče**. Jak potvrdil Soudní dvůr, ani zvláštní povaha, ani způsob organizace nebo financování **zdravotní péče** nemohou být důvodem pro **její** vyloučení z působnosti základní zásady **volného** pohybu. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, se však může rozhodnout omezit náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči z důvodů obecného zájmu týkajícího se veřejného zdraví, **jako je riziko vážného narušení finanční rovnováhy systému sociálního zabezpečení nebo zachování vyvážené nemocniční služby přístupné pro všechny**.

pacient pojištěn, může i z jiných důvodů přijmout další opatření, je-li možné to odůvodnit takovými naléhavými důvody obecného zájmu. Soudní dvůr totiž stanovil, že ochrana veřejného zdraví patří mezi naléhavé důvody obecného zájmu, které mohou odůvodnit omezení svobody pohybu stanovené ve Smlouvách.

Or.en

Odůvodnění

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.

Pozměňovací návrh 102 **Marianne Thyssen**

Postoj Rady **Bod odůvodnění 11**

Postoj Rady

(11) Je samozřejmé, že povinnost nahradit náklady na přeshraniční péči by měla být omezena na zdravotní péči, na kterou má pojištěná osoba nárok v souladu s právními předpisy členského státu, v němž je pojištěna.

Pozměňovací návrh

(11) Je samozřejmé, že povinnost nahradit náklady na přeshraniční péči by měla být omezena na zdravotní péči, na kterou má pojištěná osoba nárok v souladu s právními předpisy členského státu, v němž je pojištěna, *kromě případů, kdy se jedná*

***o léčbu vzácných onemocnění
ohrožujících život.***

Or.nl

Odůvodnění

V případě vzácných onemocnění ohrožujících život může být zvýšení rozsahu péče ku prospěchu pacientů. Některé léčebné postupy nejsou dostupné ve všech členských státech, protože se toto onemocnění vyskytuje jen zřídka, eventuálně též kvůli vysokým nákladům na léčbu. Pokud pacient nemůže být léčen v členském státě, v němž je pojištěn, a to přesto, že léčebný postup je uznáván mezinárodní lékařskou vědou, musí mít právo na náhradu nákladů na léčbu.

Pozměňovací návrh 103
Andres Perello Rodriguez

Postoj Rady
Bod odůvodnění 13

Postoj Rady

(13) ***Přístup k orgánům a jejich alokace pro účely*** transplantace by rovněž neměly vzhledem ke své specifitě spadat do oblasti působnosti této směrnice.

Pozměňovací návrh

(13) Transplantace ***orgánů*** by rovněž neměly vzhledem ke své specifitě spadat do oblasti působnosti této směrnice.

Or.en

Odůvodnění

Provádění transplantace orgánů v každém členském státě zcela závisí na jejich dostupnosti. Pokud by se oblast působnosti této směrnice vztahovala i na transplantaci orgánů, došlo by k velkým přesunům pacientů ze zemí s nízkým počtem dárců do zemí, kde je jejich počet vysoký, a hrozil by střet zájmů mezi smrtelně nemocnými pacienty, kteří čekají na transplantaci.

Pozměňovací návrh 104
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Postoj Rady
Bod odůvodnění 16 a (nový)

(16a) Provedení této směrnice ve vnitrostátních předpisech by nemělo vést k tomu, aby pacienti byly povzbuzovány k nedobrovolnému vyhledávání péče mimo členský stát, v němž jsou pojištěni. Tato situace by byla obzvláště nežádoucí, pokud by rozhodnutí povzbudit pacienta, aby vyhledal zdravotní péči v jiném členském státě, vycházelo z jiných než medicínských faktorů, např. z nákladů na léčbu.

Or.pl

Odůvodnění

W przypadku udzielania opieki zdrowotnej, bardzo ważne jest by pacjenci mieli zapewnione jak najbardziej komfortowe warunki. Dlatego požądane 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, wziąwszy pod uwagę, że obecnie systemy opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej usilnie dążą do równowagi finansowej. Istnieje zagrożenie, że niektórzy pracownicy służby zdrowia, świadczeniodawcy czy płatnicy mogliby, szukając oszczędności, próbować kierować pacjentów do innych państw członkowskich, zaniedbując przy tym ich potrzeby zdrowotne. Dyrektywa, której celem jest ochrona praw pacjentów, nie może stwarzać możliwości takiego postępowania. Proponowany motyw (16a) opisuje podobny problem, którego dotyczyła poprawka nr 12, wprowadzająca motyw (13a), przyjęta przez Parlament Europejski w kwietniu 2009 r. Ponieważ Rada jest przeciwna poprawce nr 12, ponieważ odczytuje ją jako sugerującą złą wolę państw członkowskich, konieczne jest skierowanie nowej poprawki, możliwej do przyjęcia przez Radę. Problem „wypychania” pacjentów z ich państw członkowskich jest zbyt istotny, by go całkiem pominąć.

Pozměňovací návrh 105
Milan Cabrnoch

Postoj Rady
Bod odůvodnění 18

(18) Aby se pacienti při záměru vyhledat zdravotní péči v jiném členském státě mohli informovaně rozhodnout, měl by členský stát, v němž je zdravotní péče poskytována, zajistit, aby pacienti z jiných členských států na požádání obdrželi příslušné informace o standardech bezpečnosti a kvality zdravotní péče uplatňovaných na jeho území a o poskytovatelích zdravotní péče, na které se tyto standardy vztahují. Poskytovatelé zdravotní péče by dále měli na požádání pacientům poskytnout informace o určitých aspektech služeb zdravotní péče, které nabízejí. V rozsahu, v jakém poskytovatelé zdravotní péče již poskytují důležité informace o těchto aspektech pacientům, kteří mají bydliště v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, neměla by jim tato směrnice ukládat, aby poskytovali pacientům z jiných členských států rozsáhlejší informace. Členský stát, v němž je zdravotní péče poskytována, by měl mít rovněž možnost požadovat od jiných subjektů, než jsou poskytovatelé zdravotní péče, například poskytovatelů pojištění či orgánů veřejné moci, aby poskytovaly informace o určitých aspektech nabízených služeb zdravotní péče, je-li to z hlediska organizace jeho systému zdravotní péče vhodnější.

(18) Aby se pacienti při záměru vyhledat zdravotní péči v jiném členském státě mohli informovaně rozhodnout, měl by členský stát, v němž je zdravotní péče poskytována, zajistit, aby pacienti z jiných členských států na požádání obdrželi příslušné informace o standardech bezpečnosti a kvality zdravotní péče uplatňovaných na jeho území a o poskytovatelích zdravotní péče, na které se tyto standardy vztahují. ***Tyto informace by měly být dostupné na dálku v elektronické podobě.*** Poskytovatelé zdravotní péče by dále měli na požádání pacientům poskytnout informace o určitých aspektech služeb zdravotní péče, které nabízejí. V rozsahu, v jakém poskytovatelé zdravotní péče již poskytují důležité informace o těchto aspektech pacientům, kteří mají bydliště v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, neměla by jim tato směrnice ukládat, aby poskytovali pacientům z jiných členských států rozsáhlejší informace. Členský stát, v němž je zdravotní péče poskytována, by měl mít rovněž možnost požadovat od jiných subjektů, než jsou poskytovatelé zdravotní péče, například poskytovatelů pojištění či orgánů veřejné moci, aby poskytovaly informace o určitých aspektech nabízených služeb zdravotní péče, je-li to z hlediska organizace jeho systému zdravotní péče vhodnější.

Or.en

Pozměňovací návrh 106
Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux

Postoj Rady
Bod odůvodnění 18

(18) Aby se pacienti při záměru vyhledat zdravotní péči v jiném členském státě mohli informovaně rozhodnout, měl by členský stát, v němž je zdravotní péče poskytována, zajistit, aby pacienti z jiných členských států na požádání obdrželi příslušné informace o standardech bezpečnosti a kvality zdravotní péče uplatňovaných na jeho území a o poskytovatelích zdravotní péče, na které se tyto standardy vztahují. Poskytovatelé zdravotní péče by dále měli na požádání pacientům poskytnout informace o určitých aspektech služeb zdravotní péče, které nabízejí. V rozsahu, v jakém poskytovatelé zdravotní péče již poskytují důležité informace o těchto aspektech pacientům, kteří mají bydliště v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, neměla by jim tato směrnice ukládat, aby poskytovali pacientům z jiných členských států rozsáhlejší informace. Členský stát, v němž je zdravotní péče poskytována, by měl mít rovněž možnost požadovat od jiných subjektů, než jsou poskytovatelé zdravotní péče, například poskytovatelů pojištění či orgánů veřejné moci, aby poskytovaly informace o určitých aspektech nabízených služeb zdravotní péče, je-li to z hlediska organizace jeho systému zdravotní péče vhodnější.

(18) Aby se pacienti při záměru vyhledat zdravotní péči v jiném členském státě mohli informovaně rozhodnout, měl by členský stát, v němž je zdravotní péče poskytována, zajistit, aby pacienti z jiných členských států na požádání obdrželi příslušné informace o standardech bezpečnosti a kvality zdravotní péče uplatňovaných na jeho území a o poskytovatelích zdravotní péče, na které se tyto standardy vztahují. Poskytovatelé zdravotní péče by dále měli na požádání pacientům poskytnout informace o určitých aspektech služeb zdravotní péče, které nabízejí. V rozsahu, v jakém poskytovatelé zdravotní péče již poskytují důležité informace o těchto aspektech pacientům, kteří mají bydliště v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, neměla by jim tato směrnice ukládat, aby poskytovali pacientům z jiných členských států rozsáhlejší informace. Členský stát, v němž je zdravotní péče poskytována, by měl mít rovněž možnost požadovat od jiných subjektů, než jsou poskytovatelé zdravotní péče, například poskytovatelů pojištění či orgánů veřejné moci, aby poskytovaly informace o určitých aspektech nabízených služeb zdravotní péče, je-li to z hlediska organizace jeho systému zdravotní péče vhodnější. ***Všechny tyto informace by měly být také k dispozici ve formátech přístupných osobám se zdravotním postižením.***

Or.fr

Pozměňovací návrh 107
Paolo Bartolozzi

Postoj Rady
Bod odůvodnění 19

(19) Členské státy by měly zajistit, aby bylo se všemi pacienty zacházeno spravedlivě na základě toho, jakou zdravotní péči potřebují, a nikoli na základě toho, ve kterém členském státě jsou pojištěni. Přitom by členské státy měly dodržovat zásadu volného pohybu osob v rámci vnitřního trhu, zásadu zákazu diskriminace *mimo jiné* na základě státní příslušnosti a zásadu nutnosti a přiměřenosti veškerých omezení volného pohybu. Tato směrnice by však poskytovatelům zdravotní péče neměla nařizovat přijmout pacienty z jiných členských států k plánované léčbě nebo je přijímat přednostně na úkor jiných pacientů, například tím, že se prodlouží čekací lhůta na léčbu u těchto jiných pacientů. Příliv pacientů může vyvolat poptávku, která převýší stávající kapacity členského státu pro určitou oblast zdravotní péče. V těchto výjimečných případech by si členský stát měl ponechat možnost vyřešit situaci z důvodů ochrany zdraví v souladu s články 52 a 62 Smlouvy. Tímto omezením by však neměly být dotčeny povinnosti členského státu podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení.

(19) Členské státy by měly zajistit, aby bylo se všemi pacienty zacházeno spravedlivě na základě toho, jakou zdravotní péči potřebují, a nikoli na základě toho, ve kterém členském státě jsou pojištěni. Přitom by členské státy měly dodržovat zásadu volného pohybu osob v rámci vnitřního trhu, nediskriminace na základě státní příslušnosti a zásadu nutnosti a přiměřenosti veškerých omezení volného pohybu. Tato směrnice by však poskytovatelům zdravotní péče neměla nařizovat přijmout pacienty z jiných členských států k plánované léčbě nebo je přijímat přednostně na úkor jiných pacientů, například tím, že se prodlouží čekací lhůta na léčbu u těchto jiných pacientů. Příliv pacientů může vyvolat poptávku, která převýší stávající kapacity členského státu pro určitou oblast zdravotní péče. V těchto výjimečných případech by si členský stát měl ponechat možnost vyřešit situaci z důvodů ochrany zdraví v souladu s články 52 a 62 Smlouvy. Tímto omezením by však neměly být dotčeny povinnosti členského státu podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení.

Or.it

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh je nepostradatelný, má-li být zajištěno, aby toto ustanovení bylo v souladu s čl. 4 odst. 3 postoje Rady, který stanovuje, že: „Na pacienty z jiných členských států se vztahuje zásada zákazu diskriminace z důvodu státní příslušnosti“.

Postoj Rady

(19) Členské státy by měly zajistit, aby bylo se všemi pacienty zacházeno spravedlivě na základě toho, jakou zdravotní péči potřebují, a nikoli na základě toho, ve kterém členském státě jsou pojištěni. Přitom by členské státy měly dodržovat zásadu volného pohybu osob v rámci vnitřního trhu, zásadu zákazu diskriminace mimo jiné na základě státní příslušnosti a zásadu nutnosti a přiměřenosti veškerých omezení volného pohybu. Tato směrnice by však poskytovatelům zdravotní péče neměla nařizovat přijmout pacienty z jiných členských států k plánované léčbě nebo je přijímat přednostně na úkor jiných pacientů, například tím, že se prodlouží čekací lhůta na léčbu u těchto jiných pacientů. Příliv pacientů může vyvolat poptávku, která převyší stávající kapacity členského státu pro určitou oblast zdravotní péče. V těchto výjimečných případech by si členský stát měl ponechat možnost vyřešit situaci z důvodů ochrany zdraví v souladu s články 52 a 62 Smlouvy. Tímto omezením by však neměly být dotčeny povinnosti členského státu podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení.

Pozměňovací návrh

(19) Členské státy by měly zajistit, aby bylo se všemi pacienty zacházeno spravedlivě na základě toho, jakou zdravotní péči potřebují, a nikoli na základě toho, ve kterém členském státě jsou pojištěni. Přitom by členské státy měly dodržovat zásadu volného pohybu osob v rámci vnitřního trhu, zásadu zákazu diskriminace mimo jiné na základě státní příslušnosti a zásadu nutnosti a přiměřenosti veškerých omezení volného pohybu. Tato směrnice by však poskytovatelům zdravotní péče neměla nařizovat přijmout pacienty z jiných členských států k plánované léčbě nebo je přijímat přednostně na úkor jiných pacientů, například tím, že se prodlouží čekací lhůta na léčbu u těchto jiných pacientů. Příliv pacientů může vyvolat poptávku, která převyší stávající kapacity členského státu pro určitou oblast zdravotní péče. V těchto výjimečných případech by si členský stát měl ponechat možnost vyřešit situaci z důvodů ochrany zdraví v souladu s články 52 a 62 Smlouvy. Tímto omezením by však neměly být dotčeny povinnosti členského státu podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení. **Členské státy zajistí, aby poskytovatelé zdravotní péče na jejich území uplatňovali na pacienty z jiných členských států stejný sazebník poplatků za zdravotní péči, jaký uplatňují na tuzemské pacienty, neexistují-li naléhavé důvody obecného zájmu k opačnému jednání.**

Or.nl

Odůvodnění

Protože zdravotní péče v některých členských státech je organizována tak, že ceny účtované pacientům nekryjí vždy náklady v plném rozsahu, takže péče je doplňkově financována např. z daní, musí mít členské státy pravomoc v zájmu finanční rovnováhy systému zdravotní péče účtovat ostatním pacientům z EU cenu, která náklady pokryje. Tato cena by měla vycházet z objektivních a nediskriminačních parametrů.

Pozměňovací návrh 109

Antonia Parvanova

Postoj Rady

Bod odůvodnění 19 a (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

(19a) Rovněž je důležité zavést opatření, která zaručí ženám rovný přístup k systémům veřejného zdravotnictví a ke specifické péči pro ženy, zejména ke zdravotní péči v oboru gynekologie a porodnictví.

Or.en

Pozměňovací návrh 110

Dagmar Roth-Behrendt

Postoj Rady

Bod odůvodnění 20

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

(20) Je zapotřebí vyvíjet systematické a trvalé úsilí o zajištění lepších standardů kvality a bezpečnosti poskytované zdravotní péče v souladu se závěry Rady a s přihlédnutím k pokroku dosaženému v lékařské vědě na mezinárodní úrovni **a** k obecně uznávané dobré lékařské praxi.

(20) Je zapotřebí vyvíjet systematické a trvalé úsilí o zajištění lepších standardů kvality a bezpečnosti poskytované zdravotní péče v souladu se závěry Rady a s přihlédnutím k pokroku dosaženému v lékařské vědě na mezinárodní úrovni, k obecně uznávané dobré lékařské praxi **a rovněž k novým zdravotnickým technologiím.**

Or.en

První čtení, pozměňovací návrh 14.

Pozměňovací návrh 111

Antonyia Parvanova

Postoj Rady

Bod odůvodnění 21

Postoj Rady

(21) Je zásadní stanovit jasnou obecnou povinnost zavést mechanismy pro řešení možných újem v důsledku poskytnutí zdravotní péče, aby se zabránilo nedostatku důvěry v uvedené mechanismy, který by mohl být překážkou ve využívání přeshraniční zdravotní péče. Systémy pro řešení újmy v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, by neměla být dotčena možnost členských států rozšířit krytí ze svých vnitrostátních systémů na pacienty z jejich země, kteří vyhledávají zdravotní péči v zahraničí, pokud je to pro tyto pacienty vhodnější.

Pozměňovací návrh

(21) Je zásadní stanovit jasnou obecnou povinnost zavést mechanismy pro řešení možných újem v důsledku poskytnutí zdravotní péče, **jejichž součástí bude i následná péče**, aby se zabránilo nedostatku důvěry v uvedené mechanismy, který by mohl být překážkou ve využívání přeshraniční zdravotní péče. Systémy pro řešení újmy v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, by neměla být dotčena možnost členských států rozšířit krytí ze svých vnitrostátních systémů na pacienty z jejich země, kteří vyhledávají zdravotní péči v zahraničí, pokud je to pro tyto pacienty vhodnější.

Or.en

Pozměňovací návrh 112

Karin Kadenbach

Postoj Rady

Bod odůvodnění 23

Postoj Rady

(23) Právo na ochranu osobních údajů je základním právem uznaným článkem 8 Listiny základních práv Evropské unie. Zajištění kontinuity přeshraniční zdravotní péče závisí na předávání osobních údajů týkajících se zdravotního stavu pacienta. **Volný pohyb těchto osobních údajů z jednoho členského státu do druhého by**

Pozměňovací návrh

(23) Právo na ochranu osobních údajů je základním právem uznaným článkem 8 Listiny základních práv Evropské unie. Zajištění kontinuity přeshraniční zdravotní péče závisí na předávání osobních údajů týkajících se zdravotního stavu pacienta. **Měl by být umožněn pohyb těchto osobních údajů z jednoho členského státu**

měl být umožněn, ale zároveň by měla být zaručena ochrana základních práv jednotlivců. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů stanoví právo fyzických osob na přístup ke svým osobním údajům týkajícím se jejich zdraví, například k údajům z jejich zdravotnické dokumentace, která obsahuje například diagnózu, výsledky vyšetření, posouzení ošetřujících lékařů a údaje o veškerých provedených ošetřeních nebo zákrocích. Tato ustanovení by se měla vztahovat i na přeshraniční zdravotní péči, kterou upravuje tato směrnice.

do druhého, ale zároveň by měla být zaručena ochrana základních práv jednotlivců. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů stanoví právo fyzických osob na přístup ke svým osobním údajům týkajícím se jejich zdraví, například k údajům z jejich zdravotnické dokumentace, která obsahuje například diagnózu, výsledky vyšetření, posouzení ošetřujících lékařů a údaje o veškerých provedených ošetřeních nebo zákrocích. Tato ustanovení by se měla vztahovat i na přeshraniční zdravotní péči, kterou upravuje tato směrnice.

Or.de

Pozměňovací návrh 113
Kartika Tamara Liotard

Postoj Rady
Bod odůvodnění 25

Postoj Rady

(25) V souladu se zásadami stanovenými Soudním dvorem a aniž by došlo k ohrožení finanční rovnováhy zdravotních systémů a systémů sociálního zabezpečení členských států, by měla být pacientům i zdravotnickým pracovníkům, poskytovatelům zdravotní péče a orgánům sociálního zabezpečení poskytnuta větší právní jistota ve věci náhrady nákladů na zdravotní péči.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or.en

Odůvodnění

Používání a uplatňování judikatury Evropského soudního dvora je výlučnou odpovědností členských států a mnoho z nich se již touto zásadou řídí. Tyto otázky není třeba řešit samostatnou směrnicí o přeshraniční zdravotní péči.

Pozměňovací návrh 114
Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils

Postoj Rady
Bod odůvodnění 27

Postoj Rady

(27) Je vhodné požadovat, aby i pacienti, kteří odcházejí za účelem využití zdravotní péče do jiného členského státu za jiných okolností, než které jsou stanoveny nařízením (EHS) č. 883/2004, mohli využívat výhod plynoucích ze zásady volného pohybu služeb v souladu se Smlouvou a touto směrnicí. Pacientům by měla být zaručena náhrada nákladů na uvedenou zdravotní péči přinejmenším v té výši, která by byla uhrazena za tutéž zdravotní péči, pokud by byla poskytnuta v členském státě, v němž je pacient pojištěn. Přitom by se měla plně uznat odpovědnost členských států za určení rozsahu zdravotního pojištění dostupného jejich občanům a mělo by se zabránit významnému dopadu na financování vnitrostátních systémů zdravotní péče.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or.en

Odůvodnění

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.

Postoj Rady
Bod odůvodnění 27

Postoj Rady

(27) Je vhodné požadovat, aby i pacienti, kteří odcházejí za účelem využití zdravotní péče do jiného členského státu za jiných okolností, než které jsou stanoveny nařízením (EHS) č. 883/2004, mohli využívat výhod plynoucích ze zásady volného pohybu **služeb** v souladu se Smlouvou a touto směrnicí. Pacientům by měla být zaručena náhrada nákladů na **uvedenou** zdravotní péči přinejmenším v té výši, která by byla uhrazena za **tutéž zdravotní péči**, pokud by byla poskytnuta v členském státě, v němž je pacient pojištěn. Přitom by se měla plně uznat odpovědnost členských států za určení rozsahu zdravotního pojištění dostupného jejich občanům a mělo by se zabránit významnému dopadu na financování vnitrostátních systémů zdravotní péče.

Pozměňovací návrh

(27) Je vhodné požadovat, aby i pacienti, kteří odcházejí za účelem využití zdravotní péče do jiného členského státu za jiných okolností, než které jsou stanoveny nařízením (EHS) č. 883/2004, mohli využívat výhod plynoucích ze zásady volného pohybu **pacientů a zboží, jako jsou léčivé přípravky a zdravotnické prostředky**, v souladu se Smlouvou a touto směrnicí. Pacientům by měla být zaručena náhrada nákladů na zdravotní péči **a zboží souvisejících se zdravotní péčí poskytnutou v jiném členském státě, než je stát, v němž jsou pojištěni**, přinejmenším v té výši, která by byla uhrazena za **léčbu, která je stejná nebo stejně účinná**, pokud by **tato léčba** byla poskytnuta **nebo pokud by toto zboží bylo zakoupeno** v členském státě, v němž je pacient pojištěn. Přitom by se měla plně uznat odpovědnost členských států za určení rozsahu zdravotního pojištění dostupného jejich občanům a mělo by se zabránit významnému dopadu na financování vnitrostátních systémů zdravotní péče. **Členské státy nicméně mohou ve svých vnitrostátních právních předpisech umožnit náhradu nákladů na léčbu podle sazeb platných v členském státě, v němž byla zdravotní péče poskytnuta, pokud je to pro pacienta výhodnější. To může nastat zejména v případě léčby, která je poskytována v rámci evropských referenčních sítí.**

Or.en

(postoj EP bod odůvodnění 27)

Pozměňovací návrh 116
Marianne Thyssen

Postoj Rady
Bod odůvodnění 31

Postoj Rady

(31) Cílem této směrnice není založit nárok na náhradu nákladů na zdravotní péči v jiném členském státě, pokud tato péče nepatří mezi dávky stanovené právními předpisy členského státu, v němž je pacient pojištěn. Tato směrnice by rovněž neměla bránit členským státům v tom, aby rozšířily své systémy věcných dávek na zdravotní péči poskytovanou v jiném členském státě. Tato směrnice by měla uznat, že členské státy mohou organizovat vlastní zdravotní systémy a systémy sociálního zabezpečení tak, aby jejich prostřednictvím určily nárok na léčbu na regionální nebo místní úrovni.

Pozměňovací návrh

(31) Cílem této směrnice není založit nárok na náhradu nákladů na zdravotní péči v jiném členském státě, pokud tato péče nepatří mezi dávky stanovené právními předpisy členského státu, v němž je pacient pojištěn, **s výjimkou případů vzácných onemocnění ohrožujících život**. Tato směrnice by rovněž neměla bránit členským státům v tom, aby rozšířily své systémy věcných dávek na zdravotní péči poskytovanou v jiném členském státě. Tato směrnice by měla uznat, že členské státy mohou organizovat vlastní zdravotní systémy a systémy sociálního zabezpečení tak, aby jejich prostřednictvím určily nárok na léčbu na regionální nebo místní úrovni.

Or.nl

Odůvodnění

V případě vzácných onemocnění ohrožujících život může být zvýšení rozsahu péče ku prospěchu pacientů. Některé léčebné postupy nejsou dostupné ve všech členských státech, protože se toto onemocnění vyskytuje jen zřídka, eventuálně též kvůli vysokým nákladům na léčbu. Pokud pacient nemůže být léčen v členském státě, v němž je pojištěn, a to přesto, že léčebný postup je uznáván mezinárodní lékařskou vědou, musí mít právo na náhradu nákladů na léčbu.

Pozměňovací návrh 117
Licia Ronzulli

Postoj Rady
Bod odůvodnění 31 a (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

(31a) Náklady by pacientům měly být hrazeny v případě, že musí podstoupit léčbu uznávanou mezinárodní lékařskou

vědou, a jsou k dispozici různé typy léčby, avšak nemohou být provedeny v členském státě, v němž je pacient pojištěn.

Or.it

Pozměňovací návrh 118
Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils

Postoj Rady
Bod odůvodnění 32

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

(32) Tato směrnice by neměla stanovit ani převod nároků na sociální zabezpečení mezi členskými státy, ani jiné mechanismy koordinace systémů sociálního zabezpečení. Jediným cílem ustanovení o předchozím povolení a náhradě nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě by mělo být umožnit volný pohyb zdravotní péče pro pacienty a odstranit neodůvodněné překážky uvedené základní svobody v členském státě, v němž je pacient pojištěn. Směrnice by tedy měla plně uznat rozdíly mezi vnitrostátními zdravotními systémy a odpovědnost členských států za organizaci a poskytování zdravotních služeb a lékařské péče.

vypouští se

Or.en

Odůvodnění

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.

Pozměňovací návrh 119
Alojz Peterle

Postoj Rady
Bod odůvodnění 32

Postoj Rady

(32) Tato směrnice by neměla stanovit ani převod nároků na sociální zabezpečení mezi členskými státy, ani jiné mechanismy koordinace systémů sociálního zabezpečení. Jediným cílem ustanovení o předchozím povolení a náhradě nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě by mělo být umožnit volný pohyb zdravotní péče pro pacienty a odstranit neodůvodněné překážky uvedené základní svobody v členském státě, v němž je pacient pojištěn. Směrnice by tedy měla plně uznat rozdíly mezi vnitrostátními zdravotními systémy a odpovědnost členských států za organizaci a poskytování zdravotních služeb a lékařské péče.

Pozměňovací návrh

(32) Tato směrnice by neměla stanovit ani převod nároků na sociální zabezpečení mezi členskými státy, ani jiné mechanismy koordinace systémů sociálního zabezpečení. Jediným cílem ustanovení o předchozím povolení a náhradě nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě by mělo být umožnit volný pohyb zdravotní péče pro pacienty a odstranit neodůvodněné překážky uvedené základní svobody v členském státě, v němž je pacient pojištěn. Směrnice by tedy měla plně uznat rozdíly mezi vnitrostátními zdravotními systémy a odpovědnost členských států za organizaci a poskytování zdravotních služeb a lékařské péče.

Tato směrnice by měla rovněž respektovat různé systémy řízení a konkrétní přístupy členských států k začleňování soukromě a veřejně poskytovaných zdravotnických služeb.

Or.en

Odůvodnění

Je důležité důrazněji odkázat na přednostní úlohu členských států v oblasti zdravotní péče a zohlednit přitom i čl. 168 odst. 7 SFEU, který uvádí, že: „Při činnosti Unie je uznávána odpovědnost členských států za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. Odpovědnost členských států zahrnuje řízení zdravotnictví a zdravotní péče, jakož i rozdělování na ně vyčleněných zdrojů.“

Pozměňovací návrh 120
Bogusław Sonik

Postoj Rady
Bod odůvodnění 39

(39) Kritéria související s udělením předchozího povolení by měla být zdůvodněna s ohledem na naléhavé důvody obecného zájmu, jimiž lze odůvodnit překážky volnému pohybu zdravotní péče. Soudní dvůr uvedl několik možných důvodů: nebezpečí vážného narušení finanční rovnováhy systému sociálního zabezpečení, cíl zachování vyvážených lékařských a nemocničních služeb přístupných pro všechny z důvodu ochrany veřejného zdraví a cíl zajištění kapacity pro léčbu nebo způsobilosti lékařských odborníků na území daného členského státu mající zásadní význam pro veřejné zdraví a dokonce pro přežití obyvatelstva. V rámci správy systému předchozího povolení je rovněž důležité brát v úvahu obecnou zásadu zajištění bezpečnosti pacienta, neboť se jedná o odvětví, které se vyznačuje informační asymetrií. Naproti tomu odmítnutí předchozího povolení nemůže být založeno pouze na existenci poradníků, jejichž účelem je na daném území plánovat a řídit nabídku nemocniční péče podle předem obecně stanovených klinických priorit, aniž by došlo k objektivnímu lékařskému posouzení zdravotního stavu pacienta, anamnézy a pravděpodobného průběhu jeho nemoci, bolestivosti nebo povahy jeho postižení při podání nebo opětovném podání žádosti o povolení.

(39) Soudní dvůr uvedl několik možných důvodů: nebezpečí vážného narušení finanční rovnováhy systému sociálního zabezpečení, cíl zachování vyvážených lékařských a nemocničních služeb přístupných pro všechny z důvodu ochrany veřejného zdraví a cíl zajištění kapacity pro léčbu nebo způsobilosti lékařských odborníků na území daného členského státu mající zásadní význam pro veřejné zdraví a dokonce pro přežití obyvatelstva. V rámci správy systému předchozího povolení je rovněž důležité brát v úvahu obecnou zásadu zajištění bezpečnosti pacienta, neboť se jedná o odvětví, které se vyznačuje informační asymetrií. Naproti tomu odmítnutí předchozího povolení nemůže být založeno pouze na existenci poradníků, jejichž účelem je na daném území plánovat a řídit nabídku nemocniční péče podle předem obecně stanovených klinických priorit, aniž by došlo k objektivnímu lékařskému posouzení zdravotního stavu pacienta, anamnézy a pravděpodobného průběhu jeho nemoci, bolestivosti nebo povahy jeho postižení při podání nebo opětovném podání žádosti o povolení.

Or.pl

Pozměňovací návrh 121
Andres Perello Rodriguez

Postoj Rady
Bod odůvodnění 39

(39) Kritéria související s udělením předchozího povolení by měla být zdůvodněna s ohledem na naléhavé důvody obecného zájmu, jimiž lze odůvodnit překážky volnému pohybu zdravotní péče. Soudní dvůr uvedl několik možných důvodů: nebezpečí vážného narušení finanční rovnováhy systému sociálního zabezpečení, cíl zachování vyvážených lékařských a nemocničních služeb přístupných pro všechny z důvodu ochrany veřejného zdraví a cíl zajištění kapacity pro léčbu nebo způsobilosti lékařských odborníků na území daného členského státu mající zásadní význam pro veřejné zdraví a dokonce pro přežití obyvatelstva. V rámci správy systému předchozího povolení je rovněž důležité brát v úvahu obecnou zásadu zajištění bezpečnosti pacienta, neboť se jedná o odvětví, které se vyznačuje informační asymetrií. Naproti tomu odmítnutí předchozího povolení nemůže být založeno **pouze** na existenci poradců, jejichž účelem je na daném území plánovat a řídit nabídku nemocniční péče podle předem obecně stanovených klinických priorit, **aniž by došlo k objektivnímu lékařskému** posouzení zdravotního stavu pacienta, anamnézy a pravděpodobného průběhu jeho nemoci, bolestivosti nebo povahy jeho postižení při podání nebo opětovném podání žádosti o povolení.

(39) Kritéria související s udělením předchozího povolení by měla být zdůvodněna s ohledem na naléhavé důvody obecného zájmu, jimiž lze odůvodnit překážky volnému pohybu zdravotní péče. Soudní dvůr uvedl několik možných důvodů: nebezpečí vážného narušení finanční rovnováhy systému sociálního zabezpečení, cíl zachování vyvážených lékařských a nemocničních služeb přístupných pro všechny z důvodu ochrany veřejného zdraví a cíl zajištění kapacity pro léčbu nebo způsobilosti lékařských odborníků na území daného členského státu mající zásadní význam pro veřejné zdraví a dokonce pro přežití obyvatelstva. V rámci správy systému předchozího povolení je rovněž důležité brát v úvahu obecnou zásadu zajištění bezpečnosti pacienta, neboť se jedná o odvětví, které se vyznačuje informační asymetrií. Naproti tomu odmítnutí předchozího povolení nemůže být založeno na existenci poradců, jejichž účelem je na daném území plánovat a řídit nabídku nemocniční péče podle předem obecně stanovených klinických priorit. **Předchozí povolení může být zamítnuto, pouze pokud pacient nemá na příslušnou léčbu nárok, nebo na základě klinického vyhodnocení, nebo pokud by byli široká veřejnost či jednotliví pacienti vystaveni značnému bezpečnostnímu riziku. Rozhodnutí by mělo vycházet z objektivního** posouzení zdravotního stavu pacienta, anamnézy a pravděpodobného průběhu jeho nemoci, bolestivosti nebo povahy jeho postižení při podání nebo opětovném podání žádosti o povolení. **Pokud bude povolení zamítnuto, mělo by být možné využít odvolací řízení.**

Or.en

Odůvodnění

Pozměňovací návrh doplňuje spojení „jednotliví pacienti“. Důvodem je skutečnost, že možnost chránit pacienta zamítnutím předchozího povolení, by měla být využita vždy, když existují oprávněné obavy, že by jedinec mohl být ohrožen na zdraví mj. v důsledku toho, že poskytovatel zdravotní péče neplní minimální standardy kvality.

Pozměňovací návrh 122 **Milan Cabrnach**

Postoj Rady **Bod odůvodnění 43**

Postoj Rady

(43) Náležité informace o všech zásadních aspektech přeshraniční zdravotní péče jsou nezbytné k tomu, aby pacienti mohli uplatňovat svá práva v přeshraniční zdravotní péči v praxi. Jedním z mechanismů poskytování takových informací u přeshraniční zdravotní péče je zřízení vnitrostátních kontaktních míst v každém členském státě. Informace, které mají být pacientům poskytovány povinně, by měly být specifikovány. Vnitrostátní kontaktní místa však mohou dobrovolně poskytovat více informací, a to i s podporou Komise. Vnitrostátní kontaktní místa by měla poskytovat pacientům informace ve všech úředních jazycích členského státu, ve kterém se nacházejí. Vnitrostátní kontaktní místa mohou, ale nemusí poskytovat informace i v jiných jazycích.

Pozměňovací návrh

(43) Náležité informace o všech zásadních aspektech přeshraniční zdravotní péče jsou nezbytné k tomu, aby pacienti mohli uplatňovat svá práva v přeshraniční zdravotní péči v praxi. Jedním z mechanismů poskytování takových informací u přeshraniční zdravotní péče je zřízení vnitrostátních kontaktních míst v každém členském státě. Informace, které mají být pacientům poskytovány povinně, by měly být specifikovány. Vnitrostátní kontaktní místa však mohou dobrovolně poskytovat více informací, a to i s podporou Komise. Vnitrostátní kontaktní místa by měla poskytovat pacientům informace ve všech úředních jazycích členského státu, ve kterém se nacházejí. Vnitrostátní kontaktní místa mohou, ale nemusí poskytovat informace i v jiných jazycích. ***Všechny tyto informace by měly být dostupné na dálku v elektronické podobě.***

Or.en

Pozměňovací návrh 123 **Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils**

Postoj Rady **Bod odůvodnění 44**

(44) Členské státy by měly rozhodnout o podobě a o počtu uvedených vnitrostátních kontaktních míst. Vnitrostátní kontaktní místa mohou být začleněna do rámce stávajících informačních center nebo stavět na jejich činnostech, pokud je jasné uvedeno, že se jedná zároveň o vnitrostátní kontaktní místa pro přeshraniční zdravotní péči. Vnitrostátní kontaktní místa by měla být vhodně vybavena na to, aby mohla poskytovat informace o hlavních aspektech přeshraniční zdravotní péče. Komise by měla s členskými státy spolupracovat s cílem zjednodušit spolupráci v otázce vnitrostátních kontaktních míst pro přeshraniční zdravotní péči a zpřístupnit příslušné informace i na úrovni Unie. Existence vnitrostátních kontaktních míst by neměla členským státům bránit ve zřízení jiných souvisejících kontaktních míst na regionální nebo místní úrovni s ohledem na konkrétní organizaci jejich systémů zdravotní péče.

(44) Členské státy by měly rozhodnout o podobě a o počtu uvedených vnitrostátních kontaktních míst. Vnitrostátní kontaktní místa mohou být začleněna do rámce stávajících informačních center nebo stavět na jejich činnostech, pokud je jasné uvedeno, že se jedná zároveň o vnitrostátní kontaktní místa pro přeshraniční zdravotní péči. Vnitrostátní kontaktní místa by měla být vhodně vybavena na to, aby mohla poskytovat informace o hlavních aspektech přeshraniční zdravotní péče, **včetně informací o případných rizicích s ní spojených**. Komise by měla s členskými státy spolupracovat s cílem zjednodušit spolupráci v otázce vnitrostátních kontaktních míst pro přeshraniční zdravotní péči a zpřístupnit příslušné informace i na úrovni Unie. Existence vnitrostátních kontaktních míst by neměla členským státům bránit ve zřízení jiných souvisejících kontaktních míst na regionální nebo místní úrovni s ohledem na konkrétní organizaci jejich systémů zdravotní péče.

Or.en

Pozměňovací návrh 124
Karin Kadenbach

Postoj Rady
Bod odůvodnění 44

(44) Členské státy by měly rozhodnout o podobě a o počtu uvedených vnitrostátních kontaktních míst. Vnitrostátní kontaktní místa mohou být začleněna do rámce stávajících informačních center nebo stavět na jejich činnostech, pokud je jasné uvedeno, že se

(44) Členské státy by měly rozhodnout o podobě a o počtu uvedených vnitrostátních kontaktních míst. Vnitrostátní kontaktní místa mohou být začleněna do rámce stávajících informačních center nebo stavět na jejich činnostech, pokud je jasné uvedeno, že se

jedná zároveň o vnitrostátní kontaktní místa pro přeshraniční zdravotní péči. Vnitrostátní kontaktní místa by měla být vhodně vybavena na to, aby mohla poskytovat informace o hlavních aspektech přeshraniční zdravotní péče. Komise by měla s členskými státy spolupracovat s cílem zjednodušit spolupráci v otázce vnitrostátních kontaktních míst pro přeshraniční zdravotní péči a zpřístupnit příslušné informace i na úrovni Unie. Existence vnitrostátních kontaktních míst by neměla členským státům bránit ve zřízení jiných souvisejících kontaktních míst na regionální nebo místní úrovni s ohledem na konkrétní organizaci jejich systémů zdravotní péče.

jedná zároveň o vnitrostátní kontaktní místa pro přeshraniční zdravotní péči. Vnitrostátní kontaktní místa by měla být vhodně vybavena na to, aby mohla poskytovat informace o hlavních aspektech přeshraniční zdravotní péče, ***včetně informací o případných rizicích s ní spojených***. Komise by měla s členskými státy spolupracovat s cílem zjednodušit spolupráci v otázce vnitrostátních kontaktních míst pro přeshraniční zdravotní péči a zpřístupnit příslušné informace i na úrovni Unie. Existence vnitrostátních kontaktních míst by neměla členským státům bránit ve zřízení jiných souvisejících kontaktních míst na regionální nebo místní úrovni s ohledem na konkrétní organizaci jejich systémů zdravotní péče.

Or.en

Pozměňovací návrh 125
Antonya Parvanova

Postoj Rady
Bod odůvodnění 44

Postoj Rady

(44) Členské státy by měly rozhodnout o podobě a o počtu uvedených vnitrostátních kontaktních míst. Vnitrostátní kontaktní místa mohou být začleněna do rámce stávajících informačních center nebo stavět na jejich činnostech, pokud je jasně uvedeno, že se jedná zároveň o vnitrostátní kontaktní místa pro přeshraniční zdravotní péči. Vnitrostátní kontaktní místa by měla být vhodně vybavena na to, aby mohla poskytovat informace o hlavních aspektech přeshraniční zdravotní péče. Komise by měla s členskými státy spolupracovat s cílem zjednodušit spolupráci v otázce vnitrostátních kontaktních míst pro přeshraniční zdravotní péči a zpřístupnit

Pozměňovací návrh

(44) Členské státy by měly rozhodnout o podobě a o počtu uvedených vnitrostátních kontaktních míst. Vnitrostátní kontaktní místa mohou být začleněna do rámce stávajících informačních center nebo stavět na jejich činnostech, pokud je jasně uvedeno, že se jedná zároveň o vnitrostátní kontaktní místa pro přeshraniční zdravotní péči. Vnitrostátní kontaktní místa by měla být vhodně vybavena na to, aby mohla poskytovat informace o hlavních aspektech přeshraniční zdravotní péče. Komise by měla s členskými státy spolupracovat s cílem zjednodušit spolupráci v otázce vnitrostátních kontaktních míst pro přeshraniční zdravotní péči a zpřístupnit

příslušné informace i na úrovni Unie. Existence vnitrostátních kontaktních míst by neměla členským státům bránit ve zřízení jiných souvisejících kontaktních míst na regionální nebo místní úrovni s ohledem na konkrétní organizaci jejich systémů zdravotní péče.

příslušné informace i na úrovni Unie. Existence vnitrostátních kontaktních míst by neměla členským státům bránit ve zřízení jiných souvisejících kontaktních míst na regionální nebo místní úrovni s ohledem na konkrétní organizaci jejich systémů zdravotní péče. ***Vnitrostátní kontaktní místa by měla být schopna poskytovat pacientům příslušné informace o přeshraniční péči, radit jim a pomáhat. Jejich činnost by neměla zahrnovat právní poradenství.***

Or.en

Pozměňovací návrh 126 **Paolo Bartolozzi**

Postoj Rady **Bod odůvodnění 47**

Postoj Rady

(47) Pokud byly léčivé přípravky registrovány v jednom členském státě a v tomto členském státě byly předepsány osobou vykonávající regulované zdravotnické povolání ve smyslu směrnice 2005/36/ES pro konkrétního pacienta, mělo by být v zásadě možné, aby byly tyto lékařské předpisy v jiném členském státě, ve kterém je léčivý přípravek registrován, odborně uznány a předepsané léčivé přípravky vydány. Odstraněním právních a administrativních překážek, které brání tomuto uznávání, by neměla být dotčena potřeba odpovídajícího souhlasu pacientova ošetřujícího lékaře nebo farmaceuta v každém jednotlivém případě, pokud je odůvodněna ochranou lidského zdraví a je nezbytná a přiměřená pro uvedený cíl. Uznáváním lékařských předpisů z jiného členského státu ***by neměla*** být dotčena žádná odborná nebo etická povinnost, která by vyžadovala, aby farmaceut odmítl vydat předepsaný léčivý přípravek. Tímto odborným uznáním by

Pozměňovací návrh

(47) Pokud byly léčivé přípravky registrovány v jednom členském státě a v tomto členském státě byly předepsány osobou vykonávající regulované zdravotnické povolání ve smyslu směrnice 2005/36/ES pro konkrétního pacienta, mělo by být v zásadě možné, aby byly tyto lékařské předpisy v jiném členském státě, ve kterém je léčivý přípravek registrován, odborně uznány a předepsané léčivé přípravky vydány. Odstraněním právních a administrativních překážek, které brání tomuto uznávání, by neměla být dotčena potřeba odpovídajícího souhlasu pacientova ošetřujícího lékaře nebo farmaceuta v každém jednotlivém případě, pokud je odůvodněna ochranou lidského zdraví a je nezbytná a přiměřená pro uvedený cíl. Uznáváním lékařských předpisů z jiného členského státu ***nesmí*** být dotčena žádná odborná nebo etická povinnost, která by vyžadovala, aby farmaceut odmítl vydat předepsaný léčivý přípravek. Tímto odborným uznáním by

nemělo být dotčeno ani rozhodnutí členského státu, v němž je pacient pojištěn, o zařazení tohoto léčivého přípravku do systému úhrad, na něž se vztahuje systém sociálního zabezpečení pacienta. Dále by mělo být uvedeno, že náhradou nákladů na léčivé přípravky nejsou dotčena pravidla pro vzájemné uznávání lékařských předpisů, ale vztahují se na ni obecná pravidla pro náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči uvedená v kapitole III této směrnice. Provádění zásady uznávání by mělo být zjednodušeno přijetím opatření nutných k ochraně bezpečnosti pacienta a k zabránění tomu, aby byly léčivé přípravky zneužívány nebo zaměněny. Tato opatření by měla zahrnovat přijetí nevýlučného seznamu údajů, které mají být uvedeny na lékařském předpisu. Členské státy by měly mít možnost do svých lékařských předpisů zahrnovat i další prvky, pokud to nebude bránit tomu, aby byly uznány lékařské předpisy z jiných členských států, které obsahují údaje ze společného seznamu. Uznávání lékařských předpisů by se mělo rovněž vztahovat na zdravotnické prostředky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh členského státu, v němž bude zdravotnický prostředek vydán.

nemělo být dotčeno ani rozhodnutí členského státu, v němž je pacient pojištěn, o zařazení tohoto léčivého přípravku do systému úhrad, na něž se vztahuje systém sociálního zabezpečení pacienta. Dále by mělo být uvedeno, že náhradou nákladů na léčivé přípravky nejsou dotčena pravidla pro vzájemné uznávání lékařských předpisů, ale vztahují se na ni obecná pravidla pro náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči uvedená v kapitole III této směrnice. Provádění zásady uznávání by mělo být zjednodušeno přijetím opatření nutných k ochraně bezpečnosti pacienta a k zabránění tomu, aby byly léčivé přípravky zneužívány nebo zaměněny. Tato opatření by měla zahrnovat přijetí nevýlučného seznamu údajů, které mají být uvedeny na lékařském předpisu. Členské státy by měly mít možnost do svých lékařských předpisů zahrnovat i další prvky, pokud to nebude bránit tomu, aby byly uznány lékařské předpisy z jiných členských států, které obsahují údaje ze společného seznamu. Uznávání lékařských předpisů by se mělo rovněž vztahovat na zdravotnické prostředky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh členského státu, v němž bude zdravotnický prostředek vydán.

Or.it

Odůvodnění

Formulace „by neměla“ použitá v postoji Rady se nezdá být dostatečně důrazná na to, aby zajistila úplný soulad s důležitou zásadou zakotvenou v tomto ustanovení.

Pozměňovací návrh 127
Andres Perello Rodriguez

Postoj Rady
Bod odůvodnění 48

(48) Komise by měla podporovat trvalý rozvoj evropských referenčních sítí mezi poskytovateli zdravotní péče a odbornými středisky na území členských států. Evropské referenční sítě mohou zlepšit přístup k diagnostice a k poskytování vysoce kvalitní zdravotní péče všem pacientům, jejichž stav vyžaduje zvláštní soustředění zdrojů nebo odborných znalostí, a rovněž by mohly být koordinačním místem pro lékařské vzdělávání a výzkum, šíření informací a hodnocení. Tato směrnice by tedy měla být pro členské státy pobídkou k **usnadnění** trvalého rozvoje evropských referenčních sítí. Evropské referenční sítě jsou založeny na dobrovolné účasti svých členů, ale Komise by měla vypracovat kritéria a podmínky, které by tyto sítě měly splňovat, aby získaly její podporu.

(48) Komise by měla podporovat trvalý rozvoj evropských referenčních sítí mezi poskytovateli zdravotní péče a odbornými středisky na území členských států. Evropské referenční sítě mohou zlepšit přístup k diagnostice a k poskytování vysoce kvalitní zdravotní péče všem pacientům, jejichž stav vyžaduje zvláštní soustředění zdrojů nebo odborných znalostí, a rovněž by mohly být koordinačním místem pro lékařské vzdělávání a výzkum, šíření informací a hodnocení, **zejména pokud jde o vzácná onemocnění**. Tato směrnice by tedy měla být pro členské státy pobídkou k **větší podpoře** trvalého rozvoje evropských referenčních sítí. Evropské referenční sítě jsou založeny na dobrovolné účasti svých členů, ale Komise by měla vypracovat kritéria a podmínky, které by tyto sítě měly splňovat, aby získaly její podporu.

Or.en

Odůvodnění

Referenční sítě existují zejména z důvodu vzácných onemocnění. Vzhledem ke specifčnosti těchto onemocnění je zapotřebí zvláštních pobídek, aby činnosti v této oblasti pokračovaly a aby centra byla motivována k účasti v těchto sítích. Referenční sítě by však měly splňovat určitá kritéria společná pro celou Evropu, aby byla zaručena jejich způsobilost. Tato kritéria by měla stanovit Komise, neboť právě ona poskytuje referenčním sítím podporu.

Pozměňovací návrh 128
Milan Cabrnoch

Postoj Rady
Bod odůvodnění 49

(49) Technologický rozvoj v oblasti přeshraničního poskytování zdravotní péče prostřednictvím použití informačních

(49) Technologický rozvoj v oblasti přeshraničního poskytování zdravotní péče prostřednictvím použití informačních

a komunikačních technologií může vést k pochybnostem co do výkonu dozorčích povinností členských států, a tím bránit volnému pohybu zdravotní péče a představovat možné další riziko pro ochranu zdraví. Při poskytování zdravotní péče pomocí informačních a komunikačních technologií se v Unii používají velice rozdílné a neslučitelné formáty a standardy, které představují jednak překážky pro tento způsob přeshraničního poskytování zdravotních služeb a jednak možné riziko pro ochranu zdraví. Je proto nezbytné, aby členské státy usilovaly o interoperabilitu systémů informačních a komunikačních technologií. Zapojení zdravotních systémů informačních a komunikačních technologií však je plně v pravomoci členských států. Tato směrnice by proto měla uznávat důležitost práce na interoperabilitě *a respektovat rozdělení pravomocí a přitom stanovit pro Komisi a členské státy společnou práci na vývoji opatření, která nejsou právně závazná, ale poskytují dodatečné nástroje, které jsou členským státům k dispozici pro usnadnění větší interoperability.*

a komunikačních technologií může vést k pochybnostem co do výkonu dozorčích povinností členských států, a tím bránit volnému pohybu zdravotní péče a představovat možné další riziko pro ochranu zdraví. Při poskytování zdravotní péče pomocí informačních a komunikačních technologií se v Unii používají velice rozdílné a neslučitelné formáty a standardy, které představují jednak překážky pro tento způsob přeshraničního poskytování zdravotních služeb a jednak možné riziko pro ochranu zdraví. Je proto nezbytné, aby členské státy usilovaly o interoperabilitu systémů informačních a komunikačních technologií. Zapojení zdravotních systémů informačních a komunikačních technologií však je plně v pravomoci členských států. Tato směrnice by proto měla uznávat důležitost práce na interoperabilitě *a za tímto účelem zmocnit Komisi k přijetí prováděcích opatření, která by umožnila dostatečně rychlé určení oblastí odpovědnosti a norem v uvedené oblasti a jejich aktualizaci, aby odrážely neustálý pokrok příslušných technologií a technik a usnadnily větší interoperabilitu.*

Or.en

Pozměňovací návrh 129
Antonia Parvanova

Postoj Rady
Bod odůvodnění 49 a (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

(49a) Interoperability v oblasti elektronického zdravotnictví by mělo být dosaženo za současného dodržování vnitrostátních předpisů o poskytování zdravotnických služeb, jež mají zajistit ochranu pacientů, a to včetně vnitrostátních právních předpisů o internetových lékárnách, zejména

vnitrostátních zákazů zásilkového prodeje léků, které jsou pouze na lékařský předpis, v souladu s judikaturou Soudního dvora a směrnicí Evropského parlamentu a Rady 97/7/ES ze dne 20. května 1997 o ochraně spotřebitele v případě smluv uzavřených na dálku.

¹ Úř. věst. L 144, 4.6.1997, s. 19.

Or.en

Pozměňovací návrh 130

Licia Ronzulli

Postoj Rady

Bod odůvodnění 49 a (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

(49a) Obvyklé statistické údaje o zdravotní péči by měly být pravidelně shromažďovány a pokud možno začleňovány do stávajících systémů pro sběr údajů, aby bylo možné do údajů rychle nahlížet a zároveň zajistit, že celková situace v oblasti přeshraniční péče je účinně sledována.

Or.it

Pozměňovací návrh 131

Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux

Postoj Rady

Bod odůvodnění 50

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

(50) Neustálý pokrok lékařské vědy a zdravotnických technologií představuje pro zdravotní systémy členských států nové možnosti i výzvy. Spolupráce na hodnocení nových zdravotnických technologií může být pro členské státy prospěšná z hlediska úspor z rozsahu, může zamezit vynakládání dvojího úsilí a poskytnout lepší informační základnu pro

(50) Neustálý pokrok lékařské vědy a zdravotnických technologií představuje pro zdravotní systémy členských států nové možnosti i výzvy. Spolupráce na hodnocení nových zdravotnických technologií může být pro členské státy prospěšná z hlediska úspor z rozsahu, může zamezit vynakládání dvojího úsilí a poskytnout lepší informační základnu pro

optimální využití nových technologií k zajištění bezpečné, vysoce kvalitní a účinné zdravotní péče. ***Tato spolupráce vyžaduje udržitelné systémy, jejichž součástí budou všechny příslušné orgány členských států a jejichž základem budou stávající pilotní projekty. Tato směrnice by se proto měla stát základem trvalé podpory této spolupráce ze strany Unie.***

optimální využití nových technologií k zajištění bezpečné, vysoce kvalitní a účinné zdravotní péče. ***V souvislosti s hodnocením zdravotnických technologií a s možným omezením přístupu k novým technologiím v důsledku některých rozhodnutí správních orgánů však vyvstává několik otázek, které jsou pro společnost zásadní a které vyžadují jak zapojení široké škály dotčených subjektů, tak i zavedení udržitelného modelu správy. Jakákoliv forma spolupráce tedy musí zahrnovat nejen příslušné orgány všech členských států, ale i dotčené subjekty včetně zdravotnických pracovníků a zástupců pacientů. Tato spolupráce by navíc měla být založena na uskutečnitelných zásadách řádné správy věcí veřejných, jako je transparentnost, otevřenost, objektivita a nestrannost postupů.***

Or.fr

Pozměňovací návrh 132
Milan Cabrnach

Postoj Rady
Bod odůvodnění 50

Postoj Rady

(50) Neustálý pokrok lékařské vědy a zdravotnických technologií představuje pro zdravotní systémy členských států nové možnosti i výzvy. Spolupráce na hodnocení nových zdravotnických technologií může být pro členské státy prospěšná z hlediska úspor z rozsahu, může zamezit vynakládání dvojího úsilí a poskytnout lepší informační základnu pro optimální využití nových technologií k zajištění bezpečné, vysoce kvalitní a účinné zdravotní péče. Tato spolupráce vyžaduje udržitelné systémy, jejichž součástí budou všechny příslušné orgány členských států a jejichž základem budou

Pozměňovací návrh

(50) Neustálý pokrok lékařské vědy a zdravotnických technologií představuje pro zdravotní systémy členských států nové možnosti i výzvy. Spolupráce na hodnocení nových zdravotnických technologií může být pro členské státy prospěšná z hlediska úspor z rozsahu, může zamezit vynakládání dvojího úsilí a poskytnout lepší informační základnu pro optimální využití nových technologií k zajištění bezpečné, vysoce kvalitní a účinné zdravotní péče. Tato spolupráce vyžaduje udržitelné systémy, jejichž součástí budou ***nejen*** všechny příslušné orgány členských států, ***ale i všechny***

stávající pilotní projekty. Tato směrnice by se proto měla stát základem trvalé podpory této spolupráce ze strany Unie.

dotčené subjekty včetně zdravotnických pracovníků a zástupců pacientů a průmyslu, a jejichž základem budou stávající pilotní projekty. Tato směrnice by se proto měla stát základem trvalé podpory této spolupráce ze strany Unie.

Or.en

Pozměňovací návrh 133

Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils, Bairbre de Brún

Postoj Rady

Čl. 1 – odst. 1

Postoj Rady

1. Tato směrnice **stanoví pravidla pro usnadnění přístupu** k bezpečné a kvalitní přeshraniční zdravotní péči **a podporuje spolupráci v oblasti zdravotní péče mezi členskými státy** při plném zohlednění jejich pravomocí, pokud jde o organizaci a poskytování zdravotní péče.

Pozměňovací návrh

1. Tato směrnice ***má za cíl doplnit stávající rámec pro koordinaci systémů sociálního zabezpečení (nařízení (ES) č. 883/2004) tak, aby byla v souvislosti s přístupem k bezpečné, kvalitní a účinné přeshraniční zdravotní péči uplatňována práva pacientů při plném zohlednění pravomocí členských států, pokud jde o organizaci a poskytování zdravotní péče. Tato směrnice stanoví obecný rámec pro práva pacientů v oblasti přeshraniční mobility.***

Or.en

Odůvodnění

K posílení práv pacientů v souvislosti s přeshraniční mobilitou by měl být využit a doplněn již vytvořený právní rámec pro koordinaci systémů sociálního zabezpečení, tj. nařízení č. 1408/71/ES a nařízení č. 883/2004/ES.

Pozměňovací návrh 134

Antonia Parvanova

Postoj Rady

Čl. 1 – odst. 1

1. Tato směrnice stanoví pravidla pro usnadnění přístupu k bezpečné a kvalitní přeshraniční zdravotní péči a podporuje spolupráci v oblasti zdravotní péče mezi členskými státy při plném zohlednění jejich pravomocí, pokud jde o organizaci a poskytování zdravotní péče.

1. Tato směrnice stanoví pravidla pro usnadnění přístupu k bezpečné a kvalitní přeshraniční zdravotní péči a podporuje spolupráci v oblasti zdravotní péče mezi členskými státy při plném zohlednění jejich pravomocí, pokud jde o organizaci a poskytování zdravotní péče.

Při uplatňování této směrnice členské státy zohlední zásady kvalitní péče a spravedlivého přístupu.

Or.en

Pozměňovací návrh 135
Kartika Tamara Liotard

Postoj Rady
Čl. 1. – odst. 1 a (nový)

1a. V tomto obecném rámci nesou členské státy i nadále odpovědnost za poskytování bezpečné, kvalitní, účinné a přiměřené zdravotní péče občanům na svém území. Členské státy nesmějí v žádném případě svou zdravotní péči zrušit z důvodu, že tato péče je dostupná také v jiných členských státech. Tato směrnice nadto ponechává volbu místa lékařské péče na pacientech a nesmí vést k tomu, aby byli pacienti jakýmkoliv způsobem podněcováni k tomu, aby vyhledávali zdravotní péči v jiném členském státě.

Or.en

Odůvodnění

Zdravotní péče jednoznačně zůstává odpovědností každého členského státu a v žádném případě nelze očekávat, že by mohla být přenesena na jiný členský stát. Tato směrnice nesmí podněcovat členské státy k přenesení odpovědnosti na Evropskou unii, ani pojišťovací společnosti k nakupování péče v zahraničí z ekonomických důvodů.

Pozměňovací návrh 136
Kartika Tamara Liotard

Postoj Rady
Čl. 1 – odst. 2

Postoj Rady

2. Tato směrnice se vztahuje na poskytování zdravotní péče pacientům bez ohledu na to, jak je organizována, poskytována a financována.

Pozměňovací návrh

2. Tato směrnice se vztahuje na poskytování zdravotní péče pacientům **a pečovatelských služeb o seniory** bez ohledu na to, jak je organizována, poskytována a financována.

Or.nl

Pozměňovací návrh 137
Andres Perello Rodriguez

Postoj Rady
Čl. 1 – odst. 3 – písm. b

Postoj Rady

b) na alokaci orgánů a přístup k nim za účelem transplantace;

Pozměňovací návrh

b) na transplantaci orgánů;

Or.en

Odůvodnění

Provádění transplantace orgánů v každém členském státě zcela závisí na jejich dostupnosti. Pokud by se oblast působnosti této směrnice vztahovala i na transplantaci orgánů, došlo by k velkým přesunům pacientů ze zemí s nízkým počtem dárců do zemí, kde je jejich počet vysoký, a hrozil by střet zájmů mezi smrtelně nemocnými pacienty, kteří čekají na transplantaci.

Pozměňovací návrh 138
Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

Postoj Rady
Čl. 1 – odst. 3 – písm. c a (nové)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

**ca) na prodej léčivých přípravků
a zdravotnických prostředků přes internet.**

Or.de

Odůvodnění

Tento text se vkládá v zájmu právní jistoty a má za cíl zohlednit v legislativním textu směrnice společný názor Rady a Parlamentu, že prodej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků přes internet by měl být z působnosti této směrnice vyjmut.

**Pozměňovací návrh 139
Andres Perello Rodriguez**

**Postoj Rady
Čl. 2 – odst. 1 – písm. q a (nové)**

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

**qa) směrnice Evropského parlamentu
a Rady 2010/53/EU ze dne
7. července 2010 o jakostních
a bezpečnostních normách pro lidské
orgány určené k transplantaci (*);
(*) Úř. věst. L 207, 6. 8. 2010, s. 14.**

Or.en

Odůvodnění

Tato směrnice byla zveřejněna v Úředním věstníku po prvním čtení v Parlamentu.

**Pozměňovací návrh 140
Thomas Ulmer, Anja Weisgerber**

**Postoj Rady
Čl. 3 – odst. 1 – písm. a**

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

a) „zdravotní péčí“ zdravotní služby

a) „zdravotní péčí“ zdravotní služby

poskytované pacientům zdravotnickými pracovníky **za účelem vyhodnocení nebo udržení jejich zdravotního stavu nebo jejich uzdravení, včetně předepisování, vydávání a poskytování léčivých přípravků a zdravotnických prostředků;**

poskytované pacientům zdravotnickými pracovníky, **kteří svou činnost vykonávají v rámci regulovaných zdravotnických profesí, je-li tato činnost provozována v členském státě, v němž jsou tyto služby poskytovány příslušníky regulovaných zdravotnických profesí pod odpovídajícím profesním označením;**

Or.de

Odůvodnění

Pro účely definice „zdravotní péče“ nepostačuje uvést služby poskytované pacientům „za účelem vyhodnocení nebo udržení jejich zdravotního stavu nebo jejich uzdravení, včetně předepisování, vydávání a poskytování léčivých přípravků a zdravotnických prostředků“. Při definování zdravotní péče je rozhodujícím hlediskem lékařské nebo zdravotnické ošetření. K jeho poskytování mají potřebnou kvalifikaci pouze příslušníci určitých zdravotnických profesí. Svou kvalifikaci dokládají používáním náležitého profesního titulu.

Pozměňovací návrh 141 **Horst Schnellhardt**

Postoj Rady **Čl. 3 – odst. 1 – písm. a**

Postoj Rady

a) „zdravotní péčí“ zdravotní služby poskytované pacientům zdravotnickými pracovníky za účelem vyhodnocení nebo udržení jejich zdravotního stavu nebo jejich uzdravení, včetně předepisování, vydávání a poskytování léčivých přípravků a zdravotnických prostředků;

Pozměňovací návrh

a) „zdravotní péčí“ zdravotní služby poskytované pacientům zdravotnickými pracovníky za účelem vyhodnocení nebo udržení jejich zdravotního stavu nebo jejich uzdravení, včetně předepisování, vydávání a poskytování léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, **je-li činnost provozována v členském státě, v němž jsou tyto služby poskytovány příslušníky regulovaných zdravotnických profesí pod odpovídajícím profesním označením;**

Or.de

Odůvodnění

Při definování zdravotní péče je rozhodujícím hlediskem lékařské nebo zdravotnické ošetření, které mohou poskytovat pouze kvalifikovaní příslušníci některé zdravotnické profese. Svou

kvalifikaci dokládají používáním příslušného profesního titulu.

Pozměňovací návrh 142
Karin Kadenbach

Postoj Rady
Čl. 4 – odst. 1 – návrh

Postoj Rady

1. Přeshraniční zdravotní péče *se poskytuje* v souladu s právními předpisy členského státu, v němž je zdravotní péče poskytována, *a* podle standardů a pokynů o kvalitě *a bezpečnosti* stanovených *tímto* členským státem.

Pozměňovací návrh

1. Členské státy, v nichž je poskytována zdravotní péče, odpovídají za organizaci a poskytování přeshraniční zdravotní péče, přičemž zohledňují zásady všeobecnosti, přístupu ke kvalitní péči, spravedlnosti a solidarity. Pro zdravotní péči poskytovanou na jejich území stanoví jasné normy kvality a zajistí, aby byly dodržovány stávající právní předpisy Unie o bezpečnostních normách a aby:

a) přeshraniční zdravotní péče byla poskytována v souladu s právními předpisy členského státu, v němž je zdravotní péče poskytována;

b) přeshraniční zdravotní péče byla poskytována podle standardů a pokynů o kvalitě stanovených členským státem, v němž je zdravotní péče poskytována;

c) přeshraniční zdravotní péče nevytvářela, pobídky k tomu, aby pacienti proti své vůli vyhledávali péči mimo členský stát, v němž jsou pojištěni.

Or.en

Pozměňovací návrh 143
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Bogusław Sonik, Jolanta Emilia Hibner

Postoj Rady
Čl. 4 – odst. 2 – písm. a

Postoj Rady

a) pacientům jsou na jejich žádost

Pozměňovací návrh

a) pacientům jsou na jejich žádost

poskytovány důležité informace o standardech a pokynech uvedených v odstavci 1, včetně ustanovení o dozoru a hodnocení poskytovatelů zdravotní péče, **a informace o poskytovatelích zdravotní péče, na které se tyto standardy a pokyny vztahují;**

poskytovány důležité informace o standardech a pokynech uvedených v odstavci 1, včetně ustanovení o dozoru a hodnocení poskytovatelů zdravotní péče;

Or.pl

Odůvodnění

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.

Pozměňovací návrh 144 Dagmar Roth-Behrendt

Postoj Rady Čl. 4 – odst. 2 – písm. a

Postoj Rady

a) pacientům **jsou** na jejich žádost **poskytovány** důležité informace o standardech a pokynech uvedených v odstavci 1, včetně ustanovení o dozoru a hodnocení poskytovatelů zdravotní péče, a informace o poskytovatelích zdravotní péče, na které se tyto standardy a pokyny vztahují;

Pozměňovací návrh

a) **vnitrostátní kontaktní místa poskytují** pacientům na jejich žádost důležité informace o standardech a pokynech uvedených v odstavci 1, včetně ustanovení o dozoru a hodnocení poskytovatelů zdravotní péče, a informace o poskytovatelích zdravotní péče, na které se tyto standardy a pokyny vztahují; **tyto informace jsou poskytovány i v elektronické podobě;**

Or.en

Pozměňovací návrh 145

Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils, Bairbre de Brún

Postoj Rady

Čl. 4 – odst. 2 – písm. a

Postoj Rady

a) pacientům jsou na jejich žádost poskytovány důležité informace o standardech a pokynech uvedených v odstavci 1, včetně ustanovení o doзору a hodnocení poskytovatelů zdravotní péče, **a** informace o poskytovatelích zdravotní péče, na které se tyto standardy a pokyny vztahují;

Pozměňovací návrh

a) pacientům jsou na jejich žádost poskytovány důležité informace o standardech a pokynech uvedených v odstavci 1, včetně ustanovení o doзору a hodnocení poskytovatelů zdravotní péče, informace o poskytovatelích zdravotní péče, na které se tyto standardy a pokyny vztahují, **a informace o případných rizicích spojených s přeshraniční péčí;**

Or.en

Odůvodnění

Směrnice musí obsahovat záruky, aby pacienti nebyli nuceni k volbě přeshraniční péče, protože neexistuje jiná alternativa. Pacienti musejí obdržet objektivní informace o výhodách i případných nevýhodách přeshraniční péče.

Pozměňovací návrh 146

Karin Kadenbach

Postoj Rady

Čl. 4 – odst. 2 – písm. a

Postoj Rady

a) pacientům jsou na jejich žádost poskytovány důležité informace o standardech a pokynech uvedených v odstavci 1, včetně ustanovení o doзору a hodnocení poskytovatelů zdravotní péče, **a** informace o poskytovatelích zdravotní péče, na které se tyto standardy a pokyny vztahují;

Pozměňovací návrh

a) pacientům jsou na jejich žádost poskytovány důležité informace o standardech a pokynech uvedených v odstavci 1, včetně ustanovení o doзору a hodnocení poskytovatelů zdravotní péče, informace o poskytovatelích zdravotní péče, na které se tyto standardy a pokyny vztahují, **a informace o případných rizicích spojených s přeshraniční péčí;**

Or.en

Pozměňovací návrh 147
Milan Cabrnach

Postoj Rady
Čl. 4 – odst. 2 – písm. b a (nové)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

***ba) informace uvedené v písmenech
a) a b) jsou dostupné i na dálku
v elektronické podobě a také ve formátech
přístupných zdravotně postiženým
osobám;***

Or.en

Pozměňovací návrh 148
Dagmar Roth-Behrendt

Postoj Rady
Čl. 4 – odst. 2 – písm. c

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

c) jsou k dispozici systémy pro podávání stížností a mechanismy, ***jimiž se mohou pacienti domáhat nápravy*** v souladu s právními předpisy členského státu, v němž je zdravotní péče poskytována, utrpí-li v důsledku čerpané zdravotní péče újmu;

c) jsou ***pacientům*** k dispozici systémy pro podávání stížností a mechanismy, ***kteří zajišťují nápravu a odškodnění*** v souladu s právními předpisy členského státu, v němž je zdravotní péče poskytována, utrpí-li v důsledku čerpané zdravotní péče újmu;

Or.en

Pozměňovací návrh 149
Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils

Postoj Rady
Čl. 4 – odst. 2 – písm. c

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

c) jsou k dispozici systémy pro podávání stížností a mechanismy, jimiž se mohou pacienti domáhat nápravy v souladu s právními předpisy členského státu,

c) jsou k dispozici ***transparentní*** systémy pro podávání stížností a ***bezplatné*** mechanismy, jimiž se mohou pacienti domáhat nápravy v souladu s právními

v němž je zdravotní péče poskytována, utrpí-li v důsledku čerpané zdravotní péče újmu;

předpisy členského státu, v němž je zdravotní péče poskytována, utrpí-li v důsledku čerpané zdravotní péče újmu;

Or.en

Odůvodnění

Pacienti by měli mít možnost požádat o nápravu či odškodnění v případě újmy a měli by mít záruku, že tento proces bude bezplatný a transparentní. Odkaz na mechanismy sloužící k tomuto účelu je pro dosažení uvedeného cíle zásadní.

Pozměňovací návrh 150

Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

Postoj Rady

Čl. 4 – odst. 2 – písm. f

Postoj Rady

f) pacienti, kteří podstoupili léčbu, mají nárok na písemnou nebo elektronickou zdravotnickou dokumentaci o této léčbě a přístup alespoň ke kopii této dokumentace v souladu s vnitrostátními opatřeními, kterými se provádějí předpisy Unie o ochraně osobních údajů, zejména směrnice 95/46/ES a 2002/58/ES, pokud tato opatření nestanoví jinak.

Pozměňovací návrh

f) pacienti, kteří podstoupili léčbu, mají nárok na písemný nebo elektronický záznam o této léčbě a přístup alespoň ke kopii tohoto záznamu v souladu s vnitrostátními opatřeními, kterými se provádějí ustanovení Unie o ochraně osobních údajů, zejména směrnice 95/46/ES a 2002/58/ES, pokud tato opatření nestanoví jinak **a aniž jsou dotčeny výjimky uplatňované v členských státech.**

Or.de

Odůvodnění

Právní předpisy nemohou ukládat povinnost poskytovat kopie záznamů o léčbě zejména v případě pozůstalostního řízení, ale i při léčbě určitých onemocnění a s ohledem na osobní poznámky zapsané lékařem. Německo má pro tuto problematiku ustálenou judikaturu.

Pozměňovací návrh 151

Kartika Tamara Liotard, Sabine Wils

Postoj Rady

Čl. 4 – odst. 2 – písm. f a (nové)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

fa) poskytovatelé zdravotní péče neodmítnou péči žádnému pacientovi z důvodu jeho sociálně-ekonomického postavení bez ohledu na to, zda se jedná o pacienta ze stejného nebo z jiného členského státu;

Or.en

Odůvodnění

Každý členský stát nadále odpovídá za poskytování zdravotní péče bez ohledu na sociálně-ekonomické postavení pacientů.

Pozměňovací návrh 152

Dagmar Roth-Behrendt

Postoj Rady

Čl. 4 – odst. 3 – pododstavec 2 a (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

Tato směrnice však poskytovatelům zdravotní péče v členských státech neukládá, aby poskytli zdravotní péči pojištěné osobě z jiného členského státu nebo aby přednostně poskytli zdravotní péči pojištěné osobě z jiného členského státu na úkor osoby, jež potřebuje podobnou péči a je pojištěná v členském státě, v němž je léčba poskytována.

Or.en

(postoj EP čl. 5 odst. 1 písm. h))

Odůvodnění

První čtení – pozměňovací návrhy 59 a 140.

Pozměňovací návrh 153
Marianne Thyssen

Postoj Rady
Čl. 4 – odst. 4 – pododstavec 1

Postoj Rady

Členské státy zajistí, aby poskytovatelé zdravotní péče na jejich území uplatňovali na pacienty z jiných členských států stejný sazebník poplatků za zdravotní péči, jaký uplatňují na tuzemské pacienty ve srovnatelné situaci, **nebo pokud žádná srovnatelná cena** pro tuzemské pacienty neexistuje, **aby účtovali cenu vypočtenou** podle objektivních a nediskriminačních kritérií.

Pozměňovací návrh

Členské státy zajistí, aby poskytovatelé zdravotní péče na jejich území uplatňovali na pacienty z jiných členských států stejný sazebník poplatků za zdravotní péči, jaký uplatňují na tuzemské pacienty ve srovnatelné situaci. **Pokud však srovnatelná situace nebo cena** pro tuzemské pacienty neexistuje, **může být vzhledem k naléhavým důvodům ve veřejném zájmu shledáno, že je nezbytné a přiměřené stanovit odlišnou cenu. Členské státy tak mohou učinit pod podmínkou, že rozpětí poplatků se vypočítá** podle objektivních a nediskriminačních kritérií.

Or.nl

Odůvodnění

Vzhledem k tomu, že zdravotní péče v některých členských státech je organizována tak, že ceny účtované pacientům nekryjí vždy náklady v plném rozsahu, takže péče je doplňkově financována např. z daňových příjmů, musí mít členské státy pravomoc v zájmu finanční rovnováhy systému zdravotní péče účtovat ostatním pacientům z EU cenu, která náklady pokryje. Tato cena by měla vycházet z objektivních a nediskriminačních parametrů.

Pozměňovací návrh 154
Karin Kadenbach

Postoj Rady
Čl. 4 – odst. 4 – pododstavec 1

Postoj Rady

Členské státy zajistí, aby poskytovatelé zdravotní péče na **jejich** území uplatňovali na pacienty z jiných členských států stejný sazebník poplatků za zdravotní péči, jaký uplatňují na tuzemské pacienty ve

Pozměňovací návrh

Členský stát, v němž je poskytována zdravotní péče, zajistí, aby poskytovatelé zdravotní péče na **jeho** území uplatňovali na pacienty z jiných členských států stejný sazebník poplatků za zdravotní péči, jaký

srovnatelné situaci, nebo pokud žádná srovnatelná cena pro tuzemské pacienty neexistuje, aby účtovali cenu vypočtenou podle objektivních a nediskriminačních kritérií.

uplatňují na tuzemské pacienty ve srovnatelné situaci, nebo pokud žádná srovnatelná cena pro tuzemské pacienty neexistuje, aby účtovali cenu vypočtenou podle objektivních a nediskriminačních kritérií. *Poskytovatelé zdravotní péče jsou vždy oprávněni účtovat náklady na vyšetření a léčbu ve výši, kterou zdravotní systém členského státu, v němž je poskytována zdravotní péče, proplácí v případě tuzemských pacientů podstupujících srovnatelnou léčbu.*

Or.de

Pozměňovací návrh 155
Milan Cabrnach

Postoj Rady
Čl. 5 – odst. 1 – písm. b

Postoj Rady

b) aby byly zavedeny mechanismy, podle kterých se pacientům na žádost poskytují informace o jejich právech a nárocích v souvislosti s využitím přeshraniční zdravotní péče v tomto členském státě, zejména pokud jde o postupy pro uplatňování a určování těchto nároků, podmínky pro náhradu nákladů a systémy odvolání a nápravy, má-li pacient za to, že jeho práva nebyla dodržena;

Pozměňovací návrh

b) aby byly zavedeny mechanismy, podle kterých se pacientům na žádost poskytují informace o jejich právech a nárocích v souvislosti s využitím přeshraniční zdravotní péče v tomto členském státě, zejména pokud jde o postupy pro uplatňování a určování těchto nároků, podmínky pro náhradu nákladů a systémy odvolání a nápravy, má-li pacient za to, že jeho práva nebyla dodržena; *tyto informace by měly být přístupné i na dálku v elektronické podobě;*

Or.en

Pozměňovací návrh 156
Dagmar Roth-Behrendt

Postoj Rady
Čl. 5 – odst. 1 – písm. b

Postoj Rady

b) aby byly zavedeny mechanismy, podle kterých se pacientům na žádost poskytují informace o jejich právech a nárocích v souvislosti s využitím přeshraniční zdravotní péče v tomto členském státě, zejména pokud jde o postupy pro uplatňování a určování těchto nároků, podmínky pro náhradu nákladů **a** systémy odvolání a nápravy, má-li pacient za to, že jeho práva nebyla dodržena;

Pozměňovací návrh

b) aby byly zavedeny **snadno dostupné** mechanismy, podle kterých se pacientům na žádost poskytují – **mimo jiné i elektronicky** – informace o jejich právech a nárocích v souvislosti s využitím přeshraniční zdravotní péče v tomto členském státě, zejména pokud jde o postupy pro uplatňování a určování těchto nároků, podmínky pro náhradu nákladů, systémy odvolání a nápravy, má-li pacient za to, že jeho práva nebyla dodržena, **a podmínky, které se použijí mimo jiné vždy, utrpí-li pacient újmu v důsledku zdravotní péče v jiném členském státě.**

Tyto informace se zveřejní ve formátech přístupných zdravotně postiženým osobám. Členské státy konzultují se zúčastněnými subjekty, včetně sdružení pacientů, aby byla zajištěna srozumitelnost a dostupnost těchto informací. V informacích týkajících se přeshraniční zdravotní péče se jasně rozliší práva, která mají pacienti na základě této směrnice, a práva, která používají na základě nařízení (ES) č. 883/2004.

Or.en

Odůvodnění

První čtení – pozměňovací návrhy 60 a 93.

Pozměňovací návrh 157
Milan Cabrnoch

Postoj Rady
Čl. 5 – odst. 1 – písm. c

Postoj Rady

c) aby pacienti, kteří využívají nebo mají

Pozměňovací návrh

c) aby pacienti, kteří využívají nebo mají

záměr využít přeshraniční zdravotní péči, měli přístup alespoň ke kopii své zdravotnické dokumentace v souladu s vnitrostátními opatřeními, kterými se provádějí předpisy Unie o ochraně osobních údajů, zejména směrnice 95/46/ES a 2002/58/ES, pokud tato opatření nestanoví jinak.

záměr využít přeshraniční zdravotní péči, měli přístup alespoň ke kopii své zdravotnické dokumentace v souladu s vnitrostátními opatřeními, kterými se provádějí předpisy Unie o ochraně osobních údajů, zejména směrnice 95/46/ES a 2002/58/ES, pokud tato opatření nestanoví jinak. ***Pokud je lékařská dokumentace vedena v elektronické podobě, pacientovi je zaručeno právo obdržet kopii této dokumentace nebo právo na přístup k této dokumentaci na dálku.***

Or.en

Pozměňovací návrh 158
Dagmar Roth-Behrendt

Postoj Rady
Čl. 5 – odst. 1 – písm. c

Postoj Rady

c) aby pacienti, kteří využívají nebo mají záměr využít přeshraniční zdravotní péči, měli přístup alespoň ke kopii své zdravotnické dokumentace v souladu s vnitrostátními opatřeními, kterými se provádějí předpisy Unie o ochraně osobních údajů, zejména směrnice 95/46/ES a 2002/58/ES, pokud tato opatření nestanoví jinak.

Pozměňovací návrh

c) aby pacienti, kteří využívají nebo mají záměr využít přeshraniční zdravotní péči, měli přístup alespoň ke kopii své zdravotnické dokumentace v souladu s vnitrostátními opatřeními, kterými se provádějí předpisy Unie o ochraně osobních údajů, zejména směrnice 95/46/ES a 2002/58/ES, pokud tato opatření nestanoví jinak. ***Údaje by měly být poskytovány pouze s výslovným písemným souhlasem pacienta nebo jeho příbuzných.***

Or.en

(postoj EP čl. 6 odst. 6)

Odůvodnění

První čtení – pozměňovací návrh 71.

Pozměňovací návrh 159
Antonyia Parvanova

Postoj Rady
Čl. 6 – odst. 2

Postoj Rady

2. Vnitrostátní kontaktní místa spolupracují navzájem a s Komisí. Vnitrostátní kontaktní místa pacientům na požádání poskytnou kontaktní údaje vnitrostátních kontaktních míst v jiných členských státech.

Pozměňovací návrh

2. Vnitrostátní kontaktní místa ***usnadňují poskytování informací podle odstavce 3 a úzce*** spolupracují navzájem a s Komisí. Vnitrostátní kontaktní místa pacientům na požádání poskytnou kontaktní údaje vnitrostátních kontaktních míst v jiných členských státech.

Or.en

Pozměňovací návrh 160
Dagmar Roth-Behrendt

Postoj Rady
Čl. 6 – odst. 3

Postoj Rady

3. Vnitrostátní kontaktní místa v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, poskytují pacientům informace o poskytovatelích zdravotní péče a na žádost jim poskytnou informace o oprávnění konkrétního poskytovatele poskytovat služby nebo o případných omezeních jeho praxe, informace uvedené v čl. 4 odst. 2 písm. a), ***jakož i*** informace o právech pacientů, postupech pro podávání stížností a mechanismech pro zjednání nápravy v souladu s právními předpisy dotyčného členského státu.

Pozměňovací návrh

3. Vnitrostátní kontaktní místa v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, poskytují pacientům, ***mimo jiné elektronicky***, informace o poskytovatelích zdravotní péče a na žádost jim poskytnou informace o oprávnění konkrétního poskytovatele poskytovat služby nebo o případných omezeních jeho praxe, informace uvedené v čl. 4 odst. 2 písm. a), ***informace o ochraně osobních údajů, přístupnosti zdravotnických zařízení pro osoby se zdravotním postižením***, informace o právech pacientů, postupech pro podávání stížností a mechanismech pro zjednání nápravy v souladu s právními předpisy dotyčného členského státu, ***jakož i informace o dostupných možnostech pro urovnání sporů a v konkrétních případech pomáhají nalézt vhodné mimosoudní řešení***.

(postoj EP čl. 14 odst. 4)

Odůvodnění

První čtení – pozměňovací návrh 99.

Pozměňovací návrh 161 **Milan Cabrnach**

Postoj Rady **Čl. 6 – odst. 3**

Postoj Rady

3. Vnitrostátní kontaktní místa v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, poskytují pacientům informace o poskytovatelích zdravotní péče a na žádost jim poskytnou informace o oprávnění konkrétního poskytovatele poskytovat služby nebo o případných omezeních jeho praxe, informace uvedené v čl. 4 odst. 2 písm. a), jakož i informace o právech pacientů, postupech pro podávání stížností a mechanismech pro zjednání nápravy v souladu s právními předpisy dotyčného členského státu.

Pozměňovací návrh

3. Vnitrostátní kontaktní místa v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, poskytují pacientům informace o poskytovatelích zdravotní péče a na žádost jim poskytnou informace o oprávnění konkrétního poskytovatele poskytovat služby nebo o případných omezeních jeho praxe, informace uvedené v čl. 4 odst. 2 písm. a), jakož i informace o právech pacientů, postupech pro podávání stížností a mechanismech pro zjednání nápravy v souladu s právními předpisy dotyčného členského státu. ***Tyto informace by měly být dostupné na dálku v elektronické podobě.***

Or.en

Pozměňovací návrh 162 **Antonia Parvanova**

Postoj Rady **Čl. 6 – odst. 3**

Postoj Rady

3. Vnitrostátní kontaktní místa v členském státě, v němž je zdravotní péče *poskytována*, poskytují pacientům informace o poskytovatelích zdravotní

Pozměňovací návrh

3. Vnitrostátní kontaktní místa v členském státě, v němž je *poskytována* zdravotní péče, poskytují pacientům informace o poskytovatelích zdravotní péče a na

péče a na žádost *jim poskytnou* informace o oprávnění konkrétního poskytovatele poskytovat služby nebo o případných omezeních jeho praxe, informace uvedené v čl. 4 odst. 2 písm. a), jakož i informace o právech pacientů, postupech pro podávání stížností a mechanismech pro zjednání nápravy v souladu s právními předpisy dotyčného členského státu.

žádost informace o oprávnění konkrétního poskytovatele poskytovat služby nebo o případných omezeních jeho praxe, informace uvedené v čl. 4 odst. 2 písm. a), jakož i informace o právech pacientů, postupech pro podávání stížností a mechanismech pro zjednání nápravy v souladu s právními předpisy dotyčného členského státu. ***Vnitrostátní kontaktní místa pacienty informují o jejich právech a pomáhají jim dosáhnout odpovídající nápravy v případě újmy způsobené využitím zdravotní péče v jiném členském státě.***

Or.en

Pozměňovací návrh 163
Dagmar Roth-Behrendt

Postoj Rady
Čl. 6 – odst. 4 – pododstavec 1 a (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

Vnitrostátní kontaktní místa pacientům pomáhají chránit jejich práva a dosáhnout odpovídající nápravy v případě újmy způsobené využitím zdravotní péče v jiném členském státě.

Or.en

(postoj EP čl. 12 odst. 3)

Odůvodnění

První čtení – pozměňovací návrh 99.

Pozměňovací návrh 164
Dagmar Roth-Behrendt

Postoj Rady
Čl. 7 – odst. 1

1. Není-li v člancích 8 a 9 stanoveno jinak, zajistí členský stát, v němž je pacient pojištěn, náhradu nákladů, které vznikly pojištěné osobě, která čerpala přeshraniční zdravotní péči, pokud je tato zdravotní péče zahrnuta mezi dávky, na které má pojištěná osoba nárok v členském státě, v němž je pojištěna.

1. Není-li v člancích 8 a 9 stanoveno jinak, zajistí členský stát, v němž je pacient pojištěn, náhradu nákladů, které vznikly pojištěné osobě, která čerpala přeshraniční zdravotní péči, pokud je tato zdravotní péče **podle právních a správních předpisů a obecných pokynů** zahrnuta mezi dávky, na které má pojištěná osoba nárok v členském státě, v němž je pojištěna.

Aniž je dotčeno nařízení (ES) č. 883/2004, proplatí členský stát, v němž je pacient pojištěn, členskému státu, v němž je poskytována zdravotní péče, nebo pojištěné osobě náklady, které by byly zaplacený jeho zákonným systémem sociálního zabezpečení v případě, že by byla stejně účinná zdravotní péče poskytnuta na jeho území. Pokud členský stát, v němž je pacient pojištěn, odmítne takovou léčbu uhradit, musí tento členský stát poskytnout lékařské odůvodnění svého rozhodnutí. Určení toho, jaká zdravotní péče je hrazena, přísluší v každém případě členskému státu, v němž je pacient pojištěn, bez ohledu na to, kde je tato zdravotní péče poskytována.

Aniž je dotčeno nařízení (ES) č. 883/2004, pacienti trpící vzácnými onemocněními mají právo na přístup ke zdravotní péči v jiném členském státě a na proplacení nákladů metod, které jsou v dostatečné míře vyzkoušeny a otestovány mezinárodní lékařskou vědou, i v případě, že příslušná léčba nepatří mezi dávky stanovené právními a správními předpisy a obecnými pokyny členského státu, v němž je pacient pojištěn. K této léčbě je zapotřebí předchozí souhlas.

Or.en

(postoj EP čl. 6 odst. 2 a čl. 6 odst. 3)

První čtení – pozměňovací návrh 66.

Pozměňovací návrh 165

Sirpa Pietikäinen

Postoj Rady

Čl. 7 – odst. 1

Postoj Rady

1. Není-li v člancích 8 a 9 stanoveno jinak, zajistí členský stát, v němž je pacient pojištěn, náhradu nákladů, které *vznikly* pojištěné osobě, která čerpala přeshraniční zdravotní péči, pokud je tato zdravotní péče zahrnuta mezi dávky, na které má pojištěná osoba nárok v členském státě, v němž je pojištěna.

Pozměňovací návrh

1. Není-li v člancích 8 a 9 stanoveno jinak, zajistí členský stát, v němž je pacient pojištěn, náhradu nákladů, které vznikly pojištěné osobě, která čerpala přeshraniční zdravotní péči, pokud je tato zdravotní péče ***podle právních a správních předpisů, obecných pokynů a kodexů chování zdravotnických profesí*** zahrnuta mezi dávky, na které má pojištěná osoba nárok v členském státě, v němž je pojištěna.

Or.en

Pozměňovací návrh 166

Marianne Thyssen

Postoj Rady

Čl. 7 – odst. 1

Postoj Rady

1. Není-li v člancích 8 a 9 stanoveno jinak, zajistí členský stát, v němž je pacient pojištěn, náhradu nákladů, které vznikly pojištěné osobě, která čerpala přeshraniční zdravotní *péči*, pokud je tato zdravotní péče zahrnuta mezi dávky, na které má pojištěná osoba nárok v členském státě, v němž je pojištěna.

Pozměňovací návrh

1. Není-li v člancích 8 a 9 stanoveno jinak, zajistí členský stát, v němž je pacient pojištěn, náhradu nákladů, které vznikly pojištěné osobě, která čerpala přeshraniční zdravotní péči, pokud je tato zdravotní péče zahrnuta mezi dávky, na které má pojištěná osoba nárok v členském státě, v němž je pojištěna.

Aniž je dotčeno nařízení (ES) č. 883/2004, proplatí členský stát, v němž je pacient pojištěn, členskému státu, v němž je poskytována zdravotní péče, nebo

pojištěné osobě náklady, které by byly zaplacený jeho zákonným systémem sociálního zabezpečení v případě, že by byla stejně účinná zdravotní péče poskytnuta na jeho území. Pokud členský stát, v němž je pacient pojištěn, odmítne takovou léčbu uhradit, musí tento členský stát poskytnout lékařské odůvodnění svého rozhodnutí. Určení toho, jaká zdravotní péče je hrazena, přísluší v každém případě členskému státu, v němž je pacient pojištěn, bez ohledu na to, kde je tato zdravotní péče poskytována.

Pacienti trpící vzácnými onemocněními ohrožujícími život, jejichž léčbu uznává mezinárodní lékařská věda, by měli mít právo na přístup k zdravotní péči v jiném členském státě a na proplacení nákladů.

Or.nl

Odůvodnění

V případě vzácných onemocnění ohrožujících život je zvýšení rozsahu ku prospěchu pacientů. Některé léčebné postupy nejsou dostupné ve všech členských státech právě proto, že se určité onemocnění vyskytuje jen zřídka, eventuálně též kvůli vysokým nákladům na léčbu. Pokud pacient nemůže být léčen v členském státě, v němž je pojištěn, a to přesto, že léčebný postup je uznáván mezinárodní lékařskou vědou, musí mít právo na úhradu nákladů na léčbu.

Pozměňovací návrh 167

Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux

Postoj Rady

Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 1 a (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

Po získání povolení na základě objektivního klinického vyšetření, přičemž v případě zamítnutí by mělo být možné se proti rozhodnutí odvolat, mají pacienti trpící vzácnými onemocněními právo na přístup ke zdravotní péči v jiném členském státě a na proplacení nákladů i v případě, že příslušná léčba nepatří mezi dávky stanovené právními a správními předpisy,

obecnými pokyny a kodexy chování zdravotnických profesí členského státu, v němž je pacient pojištěn. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, však může požadovat, aby byla léčba uznána evropskými referenčními sítěmi, nebo, pokud tomu tak není, mezinárodní lékařskou vědou.

Or.fr

Odůvodnění

I když u pacientů trpících vzácnými onemocněními lze oproti ostatním pacientům s větší pravděpodobností očekávat, že budou požadovat léčbu, která není v členském státě, kde jsou pojištěni, dostupná, je třeba postupovat obezřetně a zajistit, aby nebyli kvůli své možné zranitelnosti vydáni na milost a nemilost potenciálně nebezpečným „zázračným“ léčebným postupům.

Pozměňovací návrh 168 Christofer Fjellner

Postoj Rady Čl. 7 – odst. 1

Postoj Rady

1. Není-li v člancích 8 a 9 stanoveno jinak, zajistí členský stát, v němž je pacient pojištěn, náhradu nákladů, které vznikly pojištěné osobě, která čerpala přeshraniční zdravotní péči, pokud je tato zdravotní péče zahrnuta mezi dávky, na které má pojištěná osoba nárok v členském státě, v němž je pojištěna.

Pozměňovací návrh

1. Není-li v člancích 8 a 9 stanoveno jinak, zajistí členský stát, v němž je pacient pojištěn, náhradu nákladů, které vznikly pojištěné osobě, která čerpala přeshraniční zdravotní péči, pokud je tato zdravotní péče zahrnuta mezi dávky, na které má pojištěná osoba nárok v členském státě, v němž je pojištěna, **nebo pokud je stejně účinná jako zdravotní péče, která je mezi dávky zahrnuta. Členské státy se mohou rozhodnout, že uhradí pouze léčebné metody, které jsou dostatečně vyzkoušené a testované mezinárodní lékařskou vědou.**

Or.en

Pozměňovací návrh 169
Elisabetta Gardini, Oreste Rossi

Postoj Rady
Čl. 7 – odst. 1

Postoj Rady

1. Není-li v člancích 8 a 9 stanoveno jinak, zajistí členský stát, v němž je pacient pojištěn, náhradu nákladů, které vznikly pojištěné osobě, která čerpala přeshraniční zdravotní péči, pokud je tato zdravotní péče zahrnuta mezi dávky, na které má pojištěná osoba nárok v členském státě, v němž je pojištěna.

Pozměňovací návrh

1. Není-li v člancích 8 a 9 stanoveno jinak, zajistí členský stát, v němž je pacient pojištěn, náhradu nákladů, které vznikly pojištěné osobě, která čerpala přeshraniční zdravotní péči, pokud je tato zdravotní péče zahrnuta mezi dávky, na které má pojištěná osoba nárok v členském státě, v němž je pojištěna, **a to ve výši stanovené v odstavcích 3, 4 a 7.**

Or.it

Pozměňovací návrh 170
Elisabetta Gardini, Oreste Rossi

Postoj Rady
Čl. 7. – odst. 1 a (nový)

Postoj Rady

1 a. Veškeré náklady převyšující maximální částky, které jsou propláceny v členském státě, v němž bylo uzavřeno pojištění, nese výhradně pojištěná osoba, pokud členský stát, v němž je pacient pojištěn, nerozhodne, že mu proplatí i náklady přesahující stanovenou maximální částku.

Or.it

Odůvodnění

Limity, které se vztahují na proplácení nákladů pojištěné osoby členským státem, v němž byla uzavřena pojistná smlouva, jsou jasně uvedeny v odstavci 4 tohoto článku. V souladu s cílem poskytovat pacientům jasné informace (jenž je uveden v člancích 5 a 6) je vhodné upřesnit, že přesáhnou-li náklady pojištěné osoby výši částek proplácených členským státem, v němž je tato osoba pojištěna, musí tento rozdíl v nákladech nést pojištěná osoba. Toto ustanovení samozřejmě nebrání členskému státu, v němž je daná osoba pojištěna, proplatit náklady

v plné výši nebo ve větší míře.

Pozměňovací návrh 171
Licia Ronzulli

Postoj Rady
Čl. 7 – odst. 5

Postoj Rady

5. Členské státy ***mohou*** v souladu se Smlouvou ***přijmout*** právní úpravu, jejímž cílem je zajistit, aby pacienti při využívání přeshraniční zdravotní péče požívali stejných práv, jakých by požívali, kdyby jim byla zdravotní péče ve srovnatelné situaci poskytnuta v členském státě, ve kterém jsou pojištěni.

Pozměňovací návrh

5. Členské státy ***přijmou*** v souladu se Smlouvou právní úpravu, jejímž cílem je zajistit, aby pacienti při využívání přeshraniční zdravotní péče požívali stejných práv, jakých by požívali, kdyby jim byla zdravotní péče ve srovnatelné situaci poskytnuta v členském státě, ve kterém jsou pojištěni.

Or.it

Pozměňovací návrh 172
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Bogusław Sonik, Jolanta Emilia Hibner

Postoj Rady
Čl. 7 – odst. 5

Postoj Rady

5. Členské státy mohou v souladu se Smlouvou přijmout právní úpravu, jejímž cílem je zajistit, aby pacienti při využívání přeshraniční zdravotní péče požívali stejných práv, jakých by požívali, kdyby jim byla zdravotní péče ve srovnatelné situaci poskytnuta v členském státě, ve kterém jsou pojištěni.

Pozměňovací návrh

5. Členské státy mohou v souladu se Smlouvou přijmout právní úpravu, jejímž cílem je zajistit, aby pacienti při využívání přeshraniční zdravotní péče požívali stejných práv, jakých by požívali, kdyby jim byla zdravotní péče ve srovnatelné situaci poskytnuta v členském státě, ve kterém jsou pojištěni. ***Zahrnuje to i léčbu prováděnou poskytovateli zdravotní péče, kteří v žádném ohledu nespádají pod veřejný systém zdravotní péče členského státu, v němž působí, pokud jimi poskytovaná zdravotní péče není hrazena veřejným systémem zdravotní péče členského státu, v němž je pacient pojištěn.***

Odůvodnění

Cílem toho pozměňovacího návrhu je zajistit, aby neexistovaly velké rozdíly v péči v případě pacientů, kteří odcestují ze účelem léčby do zahraničí, a pacientů, kteří se rozhodnou zůstat v členském státě, v němž jsou pojištěni. Pokud se škála oprávněných poskytovatelů zdravotní péče, jejichž služby jsou hrazeny veřejným systémem zdravotní péče, liší podle místa, kde jsou poskytovány (v členském státě, v němž je pacient pojištěn, nebo v jiné zemi), vážně by to oslabilo zásadu rovného zacházení a rovného přístupu ke zdravotní péči.

Pozměňovací návrh 173

Licia Ronzulli

Postoj Rady

Čl. 7 – odst. 6

Postoj Rady

6. Pro účely odstavce 4 zavedou členské státy mechanismus pro výpočet nákladů přeshraniční zdravotní péče, které členský stát, v němž je pacient pojištěn, pojištěné osobě nahradí. Tento mechanismus musí být založen na předem známých, objektivních a nediskriminačních kritériích. Pokud má členský stát, v němž je pacient pojištěn, decentralizovaný systém zdravotní péče, musí být mechanismus uplatňován na přiměřené správní úrovni.

Pozměňovací návrh

6. Pro účely odstavce 4 zavedou členské státy mechanismus pro výpočet nákladů přeshraniční zdravotní péče, které členský stát, v němž je pacient pojištěn, pojištěné osobě nahradí. Tento mechanismus musí být založen na předem známých, objektivních, **transparentních** a nediskriminačních kritériích. Pokud má členský stát, v němž je pacient pojištěn, decentralizovaný systém zdravotní péče, musí být mechanismus uplatňován na přiměřené správní úrovni.

Or.it

Pozměňovací návrh 174

Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Bogusław Sonik, Jolanta Emilia Hibner

Postoj Rady

Čl. 7 – odst. 6

Postoj Rady

6. Pro účely odstavce 4 zavedou členské státy mechanismus pro výpočet nákladů přeshraniční zdravotní péče, které členský stát, v němž je pacient pojištěn, pojištěné

Pozměňovací návrh

6. Pro účely odstavce 4 zavedou členské státy mechanismus pro výpočet nákladů přeshraniční zdravotní péče, které členský stát, v němž je pacient pojištěn, pojištěné

osobě nahradí. Tento mechanismus musí být založen na předem známých, objektivních a nediskriminačních kritériích. ***Pokud má členský stát, v němž je pacient pojištěn, decentralizovaný systém zdravotní péče, musí být mechanismus uplatňován na přiměřené správní úrovni.***

osobě nahradí. Tento mechanismus musí být založen na předem známých, objektivních a nediskriminačních kritériích ***a musí být uplatňován na přiměřené správní úrovni, at' už místní, regionální či celostátní.***

Or.pl

Odůvodnění

V čl. 7 odst. 3 a 7 se hovoří o různých úrovních systému zdravotní péče (místní, regionální a celostátní), ale „decentralizované systémy“ zde zmíněny nejsou. Není proto důvod zavádět v čl. 7 odst. 6 pojem „decentralizace“ jako jeden ze znaků zdravotnických systémů. Pojem „decentralizovaný systém zdravotní péče“ je vágní a mohl by vést k nedorozuměním, a proto se vypouští. Tento pozměňovací návrh usiluje o to, aby uplatňování směrnice o právech pacientů bylo co nejsnazší, z čehož budou mít prospěch pacienti, ostatní zúčastněné strany i orgány členských států.

Pozměňovací návrh 175

Åsa Westlund, Marita Ulvskog, Dan Jørgensen

Postoj Rady

Článek 7 a (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

Článek 7a

Předchozí oznámení

Členské státy pacientům nabídnou dobrovolný systém předchozího oznámení, v rámci kterého pacient, který předloží toto oznámení, obdrží písemné potvrzení s maximální částkou, která bude uhrazena. Poté, co pacient předloží toto písemné potvrzení v nemocnici, v níž je zdravotní péče poskytována, provede členský stát, v němž je pacient pojištěn, úhradu přímo této nemocnici.

Or.en

Odůvodnění

První čtení, část pozměňovacího návrhu 91. Změna „mohou nabídnout“ na „nabídnou“ pochází z PN 80.

Pozměňovací návrh 176 **Andres Perello Rodriguez**

Postoj Rady **Čl. 8 – odst. 2 – návrh**

Postoj Rady

2. Předchozím povolením ***lze podmínit*** pouze zdravotní ***péči***, která:

Pozměňovací návrh

2. Zdravotní péči, kterou lze podmínit předchozím povolením, stanoví členský stát, v němž je pacient pojištěn, formou seznamu, který předá Komisi. Předchozím povolením se podmíní pouze zdravotní péče, která:

Or.en

Odůvodnění

Zdravotní péče podmíněná předchozím povolením musí být ve směrnici uvedena výslovně a musí být omezena na tři případy uvedené v tomto návrhu, a to včetně léčebných metod, které by mohly být pro pacienta nebezpečné, protože existují odůvodněné pochybnosti o jejich kvalitě či bezpečnosti, popřípadě o kvalitě a bezpečnosti jejich poskytovatele.

Pozměňovací návrh 177 **Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux**

Postoj Rady **Čl. 8 – odst. 2 – návrh**

Postoj Rady

2. Předchozím povolením ***lze podmínit*** pouze zdravotní ***péči***, která:

Pozměňovací návrh

2. Zdravotní péči, kterou lze podmínit předchozím povolením, stanoví členský stát, v němž je pacient pojištěn, formou seznamu, který předá Komisi. Předchozím povolením se podmíní pouze zdravotní péče, která:

Or.fr

Pozměňovací návrh 178
Marianne Thyssen

Postoj Rady
Čl. 8 – odst. 2 – písm. c

Postoj Rady

c) zahrnuje léčbu, která představuje zvláštní riziko pro pacienta nebo obyvatelstvo **nebo v souvislosti s níž mohou vyvstat vážné a konkrétní obavy ohledně kvality nebo bezpečnosti péče, s výjimkou zdravotní péče, která podléhá právním předpisům Unie, jež zajišťují minimální úroveň bezpečnosti a kvality v celé Unii;**

Pozměňovací návrh

c) zahrnuje léčbu, která představuje zvlášť riziko pro pacienta nebo obyvatelstvo.

Or.nl

Odůvodnění

Podle ustálené judikatury Soudního dvora (rozhodnutí ve věci Kohll/Decker ad.) nelze úhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči podle sazeb platných v dané zemi vázat na žádné podmínky. Zdá se, že písmeno c) tento princip zpochybňuje, neboť zmiňuje možné pochybnosti o kvalitě zdravotní péče v jiném členském státě.

Pozměňovací návrh 179
Dagmar Roth-Behrendt

Postoj Rady
Čl. 8 – odst. 2 – písm. c

Postoj Rady

c) zahrnuje léčbu, která představuje zvláštní riziko pro pacienta nebo obyvatelstvo **nebo v souvislosti s níž mohou vyvstat vážné a konkrétní obavy ohledně kvality nebo bezpečnosti péče, s výjimkou zdravotní péče, která podléhá právním předpisům Unie, jež zajišťují minimální úroveň bezpečnosti a kvality v celé Unii;**

Pozměňovací návrh

c) zahrnuje léčbu, která představuje zvláštní riziko pro pacienta nebo obyvatelstvo.

Pozměňovací návrh 180
Andres Perello Rodriguez

Postoj Rady
Čl. 8 – odst. 2 – písm. c

Postoj Rady

c) zahrnuje léčbu, která představuje zvláštní riziko pro pacienta nebo obyvatelstvo nebo **v souvislosti s níž mohou vyvstat vážné a konkrétní obavy ohledně kvality nebo bezpečnosti péče, s výjimkou zdravotní péče, která podléhá právním předpisům Unie, jež zajišťují minimální úroveň bezpečnosti a kvality v celé Unii;**

Pozměňovací návrh

c) zahrnuje léčbu, která představuje zvláštní riziko pro pacienta nebo obyvatelstvo, **a to včetně situací, kdy tato léčba může ohrozit bezpečnost pacienta nebo kdy nemůže být zaručena** minimální úroveň kvality **poskytované péče.**

Or.en

Odůvodnění

Zdravotní péče podmíněná předchozím povolením musí být ve směrnici uvedena výslovně a musí být omezena na případy uvedené v tomto návrhu, a to včetně léčebných metod, které by mohly být pro pacienta nebezpečné, protože existují odůvodněné pochybnosti o jejich kvalitě či bezpečnosti, popřípadě o kvalitě a bezpečnosti jejich poskytovatele.

Pozměňovací návrh 181
Christofer Fjellner

Postoj Rady
Čl. 8 – odst. 5 – návětí

Postoj Rady

5. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může odmítnout udělit předchozí povolení **mimo jiné** z těchto důvodů:

Pozměňovací návrh

5. **Aniž je dotčen odstavec 3**, členský stát, v němž je pacient pojištěn, může odmítnout udělit předchozí povolení **pouze** z těchto důvodů:

Or.en

Pozměňovací návrh 182
Andres Perello Rodriguez

Postoj Rady
Čl. 8 – odst. 5 – návětí

Postoj Rady

5. členský stát, v němž je pacient pojištěn, může odmítnout udělit předchozí povolení *mimo jiné* z těchto důvodů:

Pozměňovací návrh

5. členský stát, v němž je pacient pojištěn, může odmítnout udělit předchozí povolení *pouze* z těchto důvodů:

Or.en

Pozměňovací návrh 183
Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux

Postoj Rady
Čl. 8 – odst. 5 – návětí

Postoj Rady

5. členský stát, v němž je pacient pojištěn, může odmítnout udělit předchozí povolení *mimo jiné* z těchto důvodů:

Pozměňovací návrh

5. členský stát, v němž je pacient pojištěn, může odmítnout udělit předchozí povolení z těchto důvodů:

Or.fr

Pozměňovací návrh 184
Christofer Fjellner

Postoj Rady
Čl. 8 – odst. 5 – písm. b

Postoj Rady

b) pokud lze tuto zdravotní péči poskytnout na jeho území ve lhůtě, která je lékařsky odůvodnitelná s ohledem na současný zdravotní stav a pravděpodobný průběh nemoci dotyčné osoby;

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or.en

Pozměňovací návrh 185
Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux

Postoj Rady
Čl. 8 – odst. 5 – písm. b

Postoj Rady

b) pokud lze tuto zdravotní péči poskytnout na jeho území ve lhůtě, která je **lékařsky odůvodnitelná** s ohledem na **současný** zdravotní stav a pravděpodobný průběh nemoci **dotyčné osoby**;

Pozměňovací návrh

b) pokud lze tuto zdravotní péči poskytnout na jeho území ve lhůtě, která je **příjemná na základě objektivního lékařského posouzení klinických potřeb dané osoby** s ohledem na **všechny parametry charakterizující její** zdravotní stav a pravděpodobný průběh nemoci **v okamžiku, kdy byla žádost o povolení podána**;

Or.fr

Odůvodnění

V zájmu vyjasnění pojmu přijatelné lhůty odkazuje pozměňovací návrh na původní definici ESD v rozsudku v případě Watts (C-372/04).

Pozměňovací návrh 186
Antonyia Parvanova

Postoj Rady
Čl. 8 – odst. 5 – písm. c

Postoj Rady

c) pokud bude pacient podle klinického vyhodnocení s poměrně vysokou jistotou vystaven bezpečnostnímu riziku, které nelze považovat za přijatelné, při zohlednění možného přínosu požadované přeshraniční zdravotní péče pro pacienta;

Pozměňovací návrh

c) pokud bude pacient podle klinického vyhodnocení s poměrně vysokou jistotou vystaven bezpečnostnímu riziku, které nelze považovat za přijatelné, při zohlednění možného přínosu požadované přeshraniční zdravotní péče pro pacienta.
Pokud pacient trpí vzácným onemocněním, provádějí toto klinické vyhodnocení uznávaní odborníci na danou oblast;

Or.en

Pozměňovací návrh 187
Christofer Fjellner

Postoj Rady
Čl. 8 – odst. 5 – písm. e

Postoj Rady

e) pokud danou zdravotní péči poskytují poskytovatelé, kteří vzbuzují vážné a konkrétní obavy ohledně dodržování standardů a pokynů týkajících se kvality zdravotní péče a bezpečnosti pacienta včetně ustanovení o doзору, ať už jsou tyto standardy a pokyny stanoveny právními předpisy nebo v rámci akreditačních systémů stanovených členským státem, v němž je zdravotní péče poskytována.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or.en

Pozměňovací návrh 188
Andres Perello Rodriguez

Postoj Rady
Čl. 8 – odst. 5 – písm. e

Postoj Rady

e) pokud danou zdravotní péči poskytují poskytovatelé, kteří vzbuzují vážné a konkrétní obavy ohledně dodržování standardů a pokynů týkajících se kvality zdravotní péče a bezpečnosti pacienta včetně ustanovení o doзору, ať už jsou tyto standardy a pokyny stanoveny právními předpisy nebo v rámci akreditačních systémů stanovených členským státem, v němž je zdravotní péče poskytována.

Pozměňovací návrh

e) pokud daný poskytovatel zdravotní péče nemá povolení, není registrován, nemá licenci, není certifikován nebo akreditován, aby mohl poskytovat nebo provádět danou péči nebo léčbu, pro niž je podána žádost o povolení, podle standardů a pokynů stanovených právními předpisy nebo v rámci akreditačních systémů stanovených členským státem, v němž je zdravotní péče poskytována.

Or.en

Odůvodnění

Důvody pro zamítnutí žádosti o předchozí povolení nemohou být ponechány k pozdější

interpretaci. Právě proto musí být konkrétně vymezeny. Případy uvedené v kompromisu jsou rozumné, avšak je třeba se omezit výhradně na ně.

Pozměňovací návrh 189

Marianne Thyssen

Postoj Rady

Čl. 8 – odst. 6 a (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

6a. Pacienti trpící vzácnými onemocněními ohrožujícími život nemusí žádat o předchozí povolení pro úhradu nákladů na léčbu dané nemoci přinejmenším do výše hrazené členským státem, v němž je zdravotní péče poskytována.

Or.nl

Odůvodnění

V případě vzácných onemocnění ohrožujících život může být zvýšení rozsahu péče ku prospěchu pacientů. Některé léčebné postupy nejsou dostupné ve všech členských státech právě proto, že se toto onemocnění vyskytuje jen zřídka, eventuálně též kvůli vysokým nákladům na léčbu. Pokud pacient nemůže být léčen v členském státě, v němž je pojištěn, a to přesto, že léčebný postup je uznáván mezinárodní lékařskou vědou, musí mít právo na úhradu nákladů na léčbu.

Pozměňovací návrh 190

Csaba Sándor Tabajdi

Postoj Rady

Čl. 8 – odst. 6 a (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

6a. Pacientům, kteří chtějí využít zdravotní péči poskytovanou v jiném členském státě, je zaručeno právo žádat o předchozí povolení v členském státě, v němž jsou pojištěni, nebo případně elektronicky u příslušného orgánu členského státu, v němž jsou pojištěni.

Odůvodnění

Pacienti, kteří se v době podání žádosti nenacházejí v členském státě, v němž jsou pojištěni, by měli mít právo žádat o předchozí povolení elektronickou cestou.

Pozměňovací návrh 191
Sirpa Pietikäinen

Postoj Rady
Čl. 8 – odst. 6 a (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

6a. Pokud je požadováno předchozí povolení, uplatňují se příslušné postupy stejně na všechny pacienty.

Or.en

Pozměňovací návrh 192
Sirpa Pietikäinen

Postoj Rady
Čl. 8 – odst. 6 b (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

6b. Pokud bylo uděleno předchozí povolení, členský stát, v němž je pacient pojištěn, zajistí, aby pacient obdržel schválenou úhradu bez zbytečného odkladu.

Or.en

Pozměňovací návrh 193
Theodoros Skylakakis

Postoj Rady
Čl. 8 – odst. 6 a (nový)

6a. Pokud pacientům trpícím vzácným onemocněním nelze předchozí povolení z dostatečných důvodů (například z finančních, lékařských nebo administrativních důvodů) udělit v přiměřené lhůtě, povinnost žádat o předchozí povolení se na tyto pacienty nevztahuje.

Or.el

Odůvodnění

Všechna vzácná onemocnění nemají stejné znaky. Pokud by proto povaha nemoci a její důsledky znamenaly, že o předchozí povolení není možné žádat, měli by pacienti být osvobozeni od povinnosti žádat o předchozí povolení, aby mohli podstoupit léčbu v jiném členském státě podle této směrnice.

Pozměňovací návrh 194

Åsa Westlund, Marita Ulvskog, Dan Jørgensen

Postoj Rady

Čl. 9 – odst. 1 a (nový)

1a. Členské státy usilují o převod finančních prostředků přímo mezi plátcí a poskytovateli péče.

Or.en

Odůvodnění

První čtení, část pozměňovacího návrhu 78.

Pozměňovací návrh 195

Sirpa Pietikäinen

Postoj Rady

Čl. 9 – odst. 3 a (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

3a. Pokud není předchozí povolení vyžadováno, je pacient, který si přeje využít přeshraniční zdravotní péči, povinen předem uhradit určitou částku jako záruku, jejíž výši stanoví členský stát, v němž je pacient pojištěn, přičemž tato částka může překročit výši platby předem, kterou by pacient byl povinen uhradit v členském státě, v němž je pojištěn.

Or.en

**Pozměňovací návrh 196
Sirpa Pietikäinen**

**Postoj Rady
Čl. 9 – odst. 3 b (nový)**

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

3b. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, zajistí, aby pacienti, kterým bylo uděleno předchozí povolení k využití přeshraniční zdravotní péče, obdrželi úhradu bez zbytečného odkladu poté, co o ni požádali a předložili příslušné doklady.

Or.en

**Pozměňovací návrh 197
Sirpa Pietikäinen**

**Postoj Rady
Čl. 9 – odst. 3 c (nový)**

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

3c. Komise vypracuje do dvou let od vstupu této směrnice v platnost následnou studii o postupech úhrady v členských státech, jejímž účelem bude srovnat tyto postupy a podpořit rovné zacházení se

všemi pacienty.

Or.en

Pozměňovací návrh 198

Anne Delvaux

Postoj Rady

Čl. 10 – odst. 2 a (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

2a. Komise podněcuje členské státy, zejména pokud spolu sousedí, k uzavírání dohod a rozvíjení společných akčních programů.

Komise dále podněcuje členské státy ke spolupráci za účelem vytvoření oblastí, v nichž by měli pacienti snazší přístup ke zdravotní péči, zejména v příhraničních oblastech.

Or.fr

Pozměňovací návrh 199

Dagmar Roth-Behrendt

Postoj Rady

Čl. 11 – odst. 1 – pododstavec 1 – návěť

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

Členské státy u léčivých přípravků, které jsou registrovány na jejich území, zajistí, aby léčivý přípravek předepsaný v jiném členském státě pro konkrétního pacienta mohl být na jejich území vydán v souladu s jejich platnými vnitrostátními právními předpisy a aby byla jakákoli omezení uznání jednotlivých lékařských předpisů zakázána:

Členské státy u léčivých přípravků, které jsou registrovány na jejich území ***v souladu s čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83/ES***, zajistí, aby léčivý přípravek předepsaný v jiném členském státě pro konkrétního pacienta mohl být na jejich území vydán v souladu s jejich platnými vnitrostátními právními předpisy a aby byla jakákoli omezení uznání jednotlivých lékařských předpisů zakázána:

Or.en

Pozměňovací návrh 200
Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

Postoj Rady
Čl. 11 – odst. 2 – návětí

Postoj Rady

2. Za účelem zjednodušení provádění
odstavce 1 Komise **přijme:**

Pozměňovací návrh

2. Pro účely odstavce 1 Komise **podporuje:**

Or.de

Pozměňovací návrh 201
Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

Postoj Rady
Čl. 11 – odst. 2 – písm. a

Postoj Rady

a) **do... * opatření** umožňující
zdravotnickému pracovníkovi ověřit
pravost lékařského předpisu a to, zda byl
lékařský předpis v jiném členském státě
vystaven osobou vykonávající regulované
zdravotnické povolání, která je oprávněna
tak učinit, a to vypracováním seznamu
minimálních údajů, které mají být na
lékařských předpisech uvedeny;

*** Úř. věst - vložte prosím datum odpovídající 18**
měsícům od vstupu této směrnice v platnost.

Pozměňovací návrh

a) **procesy na úrovni členských států**
umožňující zdravotnickému pracovníkovi
ověřit pravost lékařského předpisu a to, zda
byl lékařský předpis v jiném členském
státě vystaven osobou vykonávající
regulované zdravotnické povolání, která je
oprávněna tak učinit, a to vypracováním
seznamu minimálních údajů, které mají být
na lékařských předpisech uvedeny;

Or.de

Odůvodnění

*Technické požadavky členských států, pokud jde o elektronické předpisy a jejich
interoperabilitu, nelze posuzovat odděleně od jiných služeb elektronického zdravotnictví,
o nichž se hovoří v článku 13. Elektronické předpisy by totiž jinak vytvářely podmínky, které
by bránily rozvoji interoperability ve smyslu článku 13.*

Pozměňovací návrh 202
Anne Delvaux

Postoj Rady
Čl. 11 – odst. 2 – písm. a

Postoj Rady

a) do... * opatření umožňující zdravotnickému pracovníkovi ověřit pravost lékařského předpisu a to, zda byl lékařský předpis v jiném členském státě vystaven osobou vykonávající regulované zdravotnické povolání, která je oprávněna tak učinit, a to vypracováním *seznamu minimálních údajů, které mají být na lékařských předpisech uvedeny*;

Pozměňovací návrh

a) do... * opatření umožňující zdravotnickému pracovníkovi ověřit pravost lékařského předpisu a to, zda byl lékařský předpis v jiném členském státě vystaven osobou vykonávající regulované zdravotnické povolání, která je oprávněna tak učinit, a to vypracováním *jednotného unijního vzoru lékařského předpisu a podporou interoperability lékařských předpisů*;

Or.fr

Pozměňovací návrh 203
Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

Postoj Rady
Čl. 11 – odst. 2 – písm. b

Postoj Rady

b) *pokyny podporující* členské státy při rozvíjení interoperability elektronických lékařských předpisů;

Pozměňovací návrh

b) členské státy při rozvíjení interoperability elektronických lékařských předpisů; *za tímto účelem vypracuje pokyny v úzké spolupráci s členskými státy*;

Or.de

Pozměňovací návrh 204
Anne Delvaux

Postoj Rady
Čl. 11 – odst. 2 – písm. c

Postoj Rady

c) do ... opatření pro usnadnění správné identifikace léčivých přípravků *nebo*

Pozměňovací návrh

c) do ... opatření pro usnadnění správné identifikace léčivých přípravků, *jako je*

zdravotnických prostředků předepsaných v jednom členském státě a vydaných v jiném, včetně opatření řešících otázky bezpečnosti pacientů ve vztahu k nahrazování léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků v přeshraniční zdravotní péči, pokud takové nahrazení právní předpisy členského státu vydávajícího léčivý přípravek nebo zdravotnický prostředek povolují. Komise zváží mimo jiné používání mezinárodního nechráněného názvu a dávkování léčivých přípravků;

například prioritní používání mezinárodního nechráněného názvu (INN);

Or.fr

Pozměňovací návrh 205
Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

Postoj Rady
Čl. 11 – odst. 2 – písm. c

Postoj Rady

c) *do ... opatření* pro usnadnění správné identifikace léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků předepsaných v jednom členském státě a vydaných v jiném, včetně opatření řešících otázky bezpečnosti pacientů ve vztahu k nahrazování léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků v přeshraniční zdravotní péči, pokud takové nahrazení právní předpisy členského státu vydávajícího léčivý přípravek nebo zdravotnický prostředek povolují. Komise zváží mimo jiné používání mezinárodního nechráněného názvu a dávkování léčivých přípravků;

** Úř. věst - vložte prosím datum odpovídající 18 měsícům od vstupu této směrnice v platnost.*

Pozměňovací návrh

c) *procesy na úrovni členských států* pro usnadnění správné identifikace léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků předepsaných v jednom členském státě a vydaných v jiném, včetně opatření řešících otázky bezpečnosti pacientů ve vztahu k nahrazování léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků v přeshraniční zdravotní péči, pokud takové nahrazení právní předpisy členského státu vydávajícího léčivý přípravek nebo zdravotnický prostředek povolují. Komise zváží mimo jiné používání mezinárodního nechráněného názvu a dávkování léčivých přípravků;

Or.de

Odůvodnění

Technické požadavky členských států, pokud jde o elektronické předpisy a jejich

interoperabilitu, nelze posuzovat odděleně od jiných služeb elektronického zdravotnictví, o nichž se hovoří v článku 13. Elektronické předpisy by totiž jinak vytvářely podmínky, které by bránily rozvoji interoperability ve smyslu článku 13.

Pozměňovací návrh 206

Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

Postoj Rady

Čl. 11 – odst. 2 – písm. d

Postoj Rady

d) *do ... opatření* napomáhající srozumitelnosti informací pro pacienty týkající se lékařského předpisu a pokynů vztahujících se k užívání léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

** Úř. věst - vložte prosím datum odpovídající 18 měsícům od vstupu této směrnice v platnost.*

Pozměňovací návrh

d) *procesy na úrovni členských států* napomáhající srozumitelnosti informací pro pacienty týkající se lékařského předpisu a pokynů vztahujících se k užívání léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

Or.de

Odůvodnění

Technické požadavky členských států, pokud jde o elektronické předpisy a jejich interoperabilitu, nelze posuzovat odděleně od jiných služeb elektronického zdravotnictví, o nichž se hovoří v článku 13. Elektronické předpisy by totiž jinak vytvářely podmínky, které by bránily rozvoji interoperability ve smyslu článku 13.

Pozměňovací návrh 207

Milan Cabrnoch

Postoj Rady

Čl. 11 – odst. 2 – písm. d a (nové)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

da) opatření, kterými se v případě potřeby zajistí kontakt mezi subjektem, jenž vydává předpis, a subjektem, jenž vydává léčivé přípravky, aby bylo zajištěno plné pochopení léčby a zároveň byla zachována důvěrnost pacientových údajů.

Pozměňovací návrh 208
Thomas Ulmer, Horst Schnellhardt

Postoj Rady
Čl. 11 – odst. 3

Postoj Rady

3. Opatření a pokyny uvedené v odst. 2 písm. a) až d) se přijímají regulativním postupem podle čl. 15 odst. 2.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or.de

Odůvodnění

Technické požadavky členských států, pokud jde o elektronické předpisy a jejich interoperabilitu, nelze posuzovat odděleně od jiných služeb elektronického zdravotnictví, o nichž se hovoří v článku 13. Elektronické předpisy by totiž jinak vytvářely podmínky, které by bránily rozvoji interoperability ve smyslu článku 13.

Pozměňovací návrh 209
Antonia Parvanova

Postoj Rady
Čl. 12 – odst. 2 – písm. e

Postoj Rady

e) s usnadňováním virtuální i fyzické mobility odborných znalostí a vývojem, sdílením a šířením informací, znalostí a osvědčených postupů v rámci sítí i mimo ně;

Pozměňovací návrh

e) s usnadňováním virtuální i fyzické mobility odborných znalostí a vývojem, sdílením a šířením informací, znalostí a osvědčených postupů v rámci sítí i mimo ně, **a zejména s podporou rozvoje diagnostiky vzácných onemocnění;**

Or.en

Pozměňovací návrh 210
Bas Eickhout, Michèle Rivasi

Postoj Rady
Čl. 12 – odst. 3

Postoj Rady

3. Členské státy **jsou vybízeny k tomu, aby usnadnily rozvoj** evropských referenčních sítí:

- a) identifikací vhodných poskytovatelů zdravotní péče a odborných středisek po celém **svém** území;
- b) podporou účasti poskytovatelů zdravotní péče a odborných středisek v evropských referenčních sítích.

Pozměňovací návrh

3. **Komise podporuje** členské státy **při rozvoji** evropských referenčních sítí:

- a) identifikací vhodných poskytovatelů zdravotní péče a odborných středisek po celém území **členských států**;
- b) podporou účasti poskytovatelů zdravotní péče a odborných středisek v evropských referenčních sítích.

Or.en

Odůvodnění

Evropské referenční sítě se budou moci rozvíjet pouze tehdy, budou-li členské státy vhodné poskytovatele skutečně identifikovat a pokud budou skutečně podporovat jejich účast v sítích – nestačí totiž, aby k tomu byly pouze „vybízeny“. Vhodné ale není ani to, aby tato činnost byla úkolem Komise, jak navrhuje zpravodaj. Primárními aktéry by měly být samy členské státy, kterým by ovšem Komise měla poskytovat podporu.

Pozměňovací návrh 211
Michèle Rivasi

Postoj Rady
Čl. 12 – odst. 4 – písm. c a (nové)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

ca) částečně financuje zřízení těchto sítí.

Or.fr

Odůvodnění

Komise by měla přispívat k nákladům na zřízení těchto sítí.

Pozměňovací návrh 212
Milan Cabrnoch

Postoj Rady
Čl. 13 – odst. 1

Postoj Rady

1. Komise **podporuje** členské státy **při** zajišťování trvalého hospodářského a sociálního přínosu v oblasti evropských systémů a služeb elektronického zdravotnictví a interoperabilních aplikací s cílem dosáhnout vysoké úrovně důvěry a bezpečnosti, posílit kontinuitu zdravotní péče a zajistit přístup k bezpečné a kvalitní zdravotní péči.

Pozměňovací návrh

1. Komise **a** členské státy **usilují o** zajišťování trvalého hospodářského a sociálního přínosu v oblasti evropských systémů a služeb elektronického zdravotnictví a interoperabilních aplikací s cílem dosáhnout vysoké úrovně důvěry a bezpečnosti, posílit kontinuitu zdravotní péče a zajistit přístup k bezpečné a kvalitní zdravotní péči.

Or.en

Pozměňovací návrh 213
Jorgo Chatzimarkakis

Postoj Rady
Čl. 13 – odst. 1

Postoj Rady

1. Komise podporuje členské státy při ***zajišťování trvalého hospodářského a sociálního přínosu v oblasti evropských systémů a služeb elektronického zdravotnictví a interoperabilních aplikací s cílem dosáhnout vysoké úrovně důvěry a bezpečnosti, posílit kontinuitu zdravotní péče a zajistit přístup k bezpečné a kvalitní zdravotní péči.***

Pozměňovací návrh

1. Komise podporuje členské státy při ***zlepšování kontinuity*** zdravotní péče ***a optimalizaci přeshraničního přístupu k bezpečné a kvalitní zdravotní péči pomocí využívání a dalšího rozvoje systémů elektronického zdravotnictví. Za tímto účelem může Komise v úzké spolupráci s členskými státy a poskytovateli zdravotní péče navrhnout pokyny pro zvyšování interoperability informačních a komunikačních systémů v oblasti zdravotnictví. V zájmu trvalého zvýšení hospodářského a sociálního přínosu přihlíží Komise ve svých podpůrných opatřeních a ve svém návrhu o interoperabilitě k vývoji zdravotnických technologií a lékařské vědy včetně telemedicíny. Dodržuje platná ustanovení o ochraně údajů v jednotlivých členských***

Or.de

Pozměňovací návrh 214
Milan Cabrnoch

Postoj Rady
Čl. 13 – odst. 2 – písm. a

Postoj Rady

*a) vypracuje v úzké spolupráci s členskými
státy obecné pokyny pro:*

Pozměňovací návrh

*a) přijme prostřednictvím aktu
v přenesené pravomoci v souladu
s článkem 16 a za podmínek uvedených
v člancích 17 a 18 tato opatření:*

Or.en

Pozměňovací návrh 215
Milan Cabrnoch

Postoj Rady
Čl. 13 – odst. 2 – písm. a – bod i

Postoj Rady

i) seznam minimálních údajů, které mají
být zahrnuty do *zdravotnické
dokumentace* pacientů a které mohou
zdravotničtí pracovníci sdílet v zájmu
zajištění přeshraniční kontinuity péče
a bezpečnosti pacienta, a

Pozměňovací návrh

i) seznam minimálních údajů, které mají
být zahrnuty do *elektronických
zdravotních záznamů* pacientů a které
mohou zdravotničtí pracovníci sdílet
v zájmu zajištění přeshraniční kontinuity
péče a bezpečnosti pacienta, a

Or.en

Pozměňovací návrh 216
Milan Cabrnoch

Postoj Rady
Čl. 13 – odst. 2 – písm. a – bod ii

Postoj Rady

ii) ***účinné metody využívání lékařských informací*** v zájmu veřejného zdraví a výzkumu;

Pozměňovací návrh

ii) ***technický rámec umožňující využívat lékařské informace*** v zájmu veřejného zdraví a výzkumu.

Or.en

Pozměňovací návrh 217
Milan Cabrnoch

Postoj Rady
Čl. 13 – odst. 2 – písm. b

Postoj Rady

b) ***podporuje členské státy při vypracovávání společných*** opatření ***pro*** identifikaci a ověřování ***za účelem snadnější*** přenositelnosti údajů v rámci přeshraniční zdravotní péče.

Pozměňovací návrh

b) ***přijímá*** opatření ***k*** identifikaci a ověřování ***pro zajištění*** přenositelnosti údajů v rámci přeshraniční zdravotní péče ***při současném zaručení vysoké úrovně bezpečnosti a ochrany osobních údajů.***
Tato opatření se přijímají v souladu s postupem stanoveným v článku 15.

Or.en

Pozměňovací návrh 218
Milan Cabrnoch

Postoj Rady
Čl. 13 – odst. 2 – pododstavec 1 a (nový)

Postoj Rady

Práce na opatřeních uvedených v písmenech a) a b) bude zahájena nejpozději dva roky po vstupu této směrnice v platnost.

Or.en

Pozměňovací návrh 219

Antonyia Parvanova

Postoj Rady

Čl. 14 – odst. 1

Postoj Rady

1. Unie podporuje a usnadňuje spolupráci a výměnu vědeckých informací mezi členskými státy **v rámci dobrovolné** sítě spojující vnitrostátní orgány nebo subjekty příslušné pro hodnocení zdravotnických technologií, které určí členské státy. Členové sítě se účastní činností sítě a přispívají k nim v souladu s právními předpisy členského státu, v němž jsou usazeni.

Pozměňovací návrh

1. Unie podporuje a usnadňuje spolupráci a výměnu vědeckých informací mezi členskými státy. ***Za tímto účelem Komise po konzultaci s Evropským parlamentem zajistí zřízení*** sítě spojující vnitrostátní orgány nebo subjekty příslušné pro hodnocení zdravotnických technologií, které určí členské státy. Členové sítě se účastní činností sítě a přispívají k nim v souladu s právními předpisy členského státu, v němž jsou usazeni. ***Tato síť je založena na zásadách řádné správy věcí veřejných včetně transparentnosti, objektivnosti, nezávislosti odborných posudků, spravedlivých postupů a široké účasti zúčastněných subjektů ze všech relevantních skupin, rovněž včetně zdravotnických pracovníků, zástupců pacientů, sociálních partnerů, vědců a průmyslu, přičemž je respektována pravomoc členských států v oblasti hodnocení zdravotnických technologií. Jména odborníků a ostatních osob účastnících se činnosti sítě se zveřejňují spolu s jejich prohlášením o zájmu.***

Or.en

Pozměňovací návrh 220

Bernadette Vergnaud, Gilles Pargneaux

Postoj Rady

Čl. 14 – odst. 1

Postoj Rady

1. Unie podporuje a usnadňuje spolupráci a výměnu vědeckých informací mezi členskými státy **v rámci dobrovolné** sítě

Pozměňovací návrh

1. Unie podporuje a usnadňuje spolupráci a výměnu vědeckých informací mezi členskými státy. ***Za tímto účelem Komise***

spojující vnitrostátní orgány nebo subjekty příslušné pro hodnocení zdravotnických technologií, které určí členské státy.

Členové sítě se účastní činností sítě a přispívají k nim v souladu s právními předpisy členského státu, v němž jsou usazeni.

po konzultaci s Evropským parlamentem zajistí zřízení sítě spojující vnitrostátní orgány nebo subjekty příslušné pro hodnocení zdravotnických technologií, které určí členské státy. ***Tato síť je založena na zásadách řádné správy věcí veřejných včetně transparentnosti, objektivnosti, spravedlivých postupů a široké účasti zúčastněných subjektů ze všech relevantních skupin, včetně – mimo jiné – zdravotnických pracovníků, zástupců pacientů, sociálních partnerů a vědců, přičemž je respektována pravomoc členských států v oblasti hodnocení zdravotnických technologií.***

Or.fr

Pozměňovací návrh 221

Antonyia Parvanova

Postoj Rady

Čl. 14 – odst. 2 – písm. b

Postoj Rady

b) podpořit členské státy v poskytování objektivních, spolehlivých, včasných, transparentních a přenositelných vědeckých informací o střednědobé a dlouhodobé účinnosti zdravotnických technologií a umožnit účinnou výměnu těchto informací mezi vnitrostátními orgány nebo subjekty.

Pozměňovací návrh

b) podpořit členské státy v poskytování objektivních, spolehlivých, včasných, transparentních, ***srovnatelných*** a přenositelných vědeckých informací ***o relativní účinnosti za reálných podmínek použití nebo uplatnění a případně*** o střednědobé a dlouhodobé účinnosti zdravotnických technologií a umožnit účinnou výměnu těchto informací mezi vnitrostátními orgány nebo subjekty.

Or.en

Pozměňovací návrh 222

Christofer Fjellner

Postoj Rady

Čl. 14 – odst. 2 – písm. b a (nové)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

ba) zamezit zdvojování úsilí, pokud jde o rozhodnutí a hodnocení evropských regulačních orgánů, zejména pokud tyto orgány přijímají rozhodnutí týkající se bezpečnosti, účinnosti, kvality a způsobilých skupin pacientů;

Or.en

Pozměňovací návrh 223

Christofer Fjellner

Postoj Rady

Čl. 14 – odst. 2 – písm. b b (nové)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

bb) vypracovat nepovinná doporučení na základě dialogu a úzké koordinace se všemi zúčastněnými subjekty;

Or.en

Pozměňovací návrh 224

Karin Kadenbach

Postoj Rady

Čl. 15 – odst. 1

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

1. Komisi je nápomocen výbor složený ze zástupců členských států, kterému předsedá zástupce Komise.

1. Komisi je nápomocen výbor složený ze zástupců členských států, kterému předsedá zástupce Komise.

Komise během tohoto procesu zajistí odpovídajícím způsobem konzultaci s experty z příslušných skupin pacientů, odborníků a sociálních partnerů zejména v souvislosti s prováděním této směrnice a předloží zprávu o těchto konzultacích.

Or.en

Pozměňovací návrh 225
Milan Cabrnoch

Postoj Rady
Čl. 19 – odst. 2 – pododstavec 1

Postoj Rady

Zpráva musí zahrnovat zejména informace týkající se toků pacientů, finančních aspektů mobility pacientů, provádění čl. 7 odst. 9 a fungování evropských referenčních sítí a vnitrostátních kontaktních míst. Za tímto účelem posoudí Komise systémy a postupy zavedené členskými státy z hlediska požadavků této směrnice a dalších právních předpisů Unie týkajících se mobility pacientů.

Pozměňovací návrh

Zpráva musí zahrnovat zejména informace týkající se toků pacientů, finančních aspektů mobility pacientů, provádění čl. 7 odst. 9 a fungování evropských referenčních sítí a vnitrostátních kontaktních míst. ***Komise by měla vždy posuzovat situaci v oblasti elektronického zdravotnictví v přeshraniční zdravotní péči.*** Za tímto účelem posoudí Komise systémy a postupy zavedené členskými státy z hlediska požadavků této směrnice a dalších právních předpisů Unie týkajících se mobility pacientů.

Or.en

Pozměňovací návrh 226
Dagmar Roth-Behrendt

Postoj Rady
Čl. 20 – odst. 1 – pododstavec 1

Postoj Rady

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do ...**
Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

** Pro Úř. věst.: **3 roky** ode dne vstupu této směrnice v platnost.

Pozměňovací návrh

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do ...**
Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

** Pro Úř. věst.: **1 rok** ode dne vstupu této směrnice v platnost.

Or.en

Pozměňovací návrh 227
Antonyia Parvanova

Postoj Rady
Čl. 20 – odst. 1 – pododstavec 1

Postoj Rady

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do ...**. Nепrodleně o nich uvědomí Komisi.

** Pro Úř. věst.: **3 roky** ode dne vstupu této směrnice v platnost.

Pozměňovací návrh

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do ...**. Nепrodleně o nich uvědomí Komisi.

** Pro Úř. věst.: **1 rok** ode dne vstupu této směrnice v platnost.

Or.en