EVROPSKÝ PARLAMENT 2009 - 2014

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

2008/0142(COD)

8. 9. 2010

***II
NÁVRH DOPORUČENÍ PRO DRUHÉ ČTENÍ

k postoji Rady v prvním čtení k přijetí směrnice Evropského parlamentu a Rady o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (11038/2010 – C7-0000/2010 – 2008/0142(COD))

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

Zpravodajka: Françoise Grossetête

Vysvětlivky

*	Postup konzultace
***	Postup souhlasu
***I	Řádný legislativní postup (první čtení)
***II	Řádný legislativní postup (druhé čtení)
***III	Řádný legislativní postup (třetí čtení)

(Druh postupu závisí na právním základu navrženém v návrhu aktu.)

Pozměňovací návrhy k návrhu aktu

V pozměňovacích návrzích Parlamentu je pozměněný text zvýrazněn ***tučnou kurzivou***. Zvýraznění *normální kurzivou* je upozorněním pro technická oddělení a označuje části návrhu aktu, u nichž je navržena oprava, a má sloužit k usnadnění vypracování konečného znění (např. zjevné chyby nebo vynechání textu v některé jazykové verzi). Tyto navržené opravy podléhají dohodě příslušných oddělení.

V záhlaví každého pozměňovacího návrhu k existujícímu aktu, který má být návrhem aktu pozměněn, je na třetím řádku uveden existující akt a na čtvrtém řádku ustanovení existujícího aktu, kterého se pozměňovací návrh týká. Převzaté části ustanovení existujícího aktu, které Parlament hodlá změnit, zatímco návrh aktu tento úsek nezměnil, jsou označeny **tučně**. Případné vypuštění takovýchto úseků se označuje **[...]**.

OBSAH

Strana

NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU 5

VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ 71

NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

o postoji Rady v prvním čtení k přijetí směrnice Evropského parlamentu a Rady o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči
(11038/2010 – C7-0000/2010 – 2008/0142(COD))

(Řádný legislativní postup: druhé čtení)

Evropský parlament,

– s ohledem na postoj Rady v prvním čtení (11038/2010 – C7-0000/2010),

– s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (KOM(2008)0414),

– s ohledem na čl. 251 odst. 2 a článek 95 Smlouvy o ES, v souladu s nimiž Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C6-0257/2008),

– s ohledem na sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě nazvané „Důsledky vstupu Lisabonské smlouvy v platnost pro probíhající interinstitucionální rozhodovací postupy“ (KOM(2009)0665),

– s ohledem na čl. 294 odst. 7 a článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie,

– s ohledem na svůj postoj v prvním čtení[1],

– s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru,

– s ohledem na článek 66 jednacího řádu,

– s ohledem na doporučení pro druhé čtení Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (A7-0000/2010),

1. přijímá níže uvedený postoj ve druhém čtení;

2. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě, Komisi a vnitrostátním parlamentům.

Pozměňovací návrh 1

Postoj Rady
Bod odůvodnění 5 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	(5a) Tato směrnice ctí svobodu každého

[1] Úř. věst. C 184 E, 8.7.2010, s. 368.

členského státu rozhodnout, jaký druh zdravotní péče považuje za vhodný, a tato svoboda není směrnicí dotčena. Žádné z ustanovení této směrnice by nemělo být vykládáno tak, aby narušovalo základní rozhodnutí členských států v oblasti etiky.

Or. en

(Obecná poznámka ke všem pozměňovacím návrhům: Vzhledem k tomu, že téměř všechny pozměňovací návrhy obdobně zohledňují postoj EP v prvním čtení (viz Úř. věst. 184 E, 8. 7. 2010, s. 368), byly do všech pozměňovacích návrhů vloženy odkazy na příslušné body odůvodnění a ustanovení.)

(bod odůvodnění č. 6 postoje EP)

Pozměňovací návrh 2

Postoj Rady
Bod odůvodnění 6

Postoj Rady	*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. ***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.	(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. 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.

Or. en

Pozměňovací návrh 3

Postoj Rady
Bod odůvodnění 9

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
(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 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.***	(9) Tato směrnice by se měla vztahovat na ***všechny typy zdravotní péče***. Jak potvrdil Soudní dvůr, ani zvláštní povaha ***zdravotní péče***, ani způsob ***její*** organizace nebo financování nemohou být důvodem pro ***její*** vyloučení z působnosti základní zásady volného pohybu.

Or. en

Pozměňovací návrh 4

Postoj Rady
Bod odůvodnění 10

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
Pojem „naléhavé důvody obecného zájmu“ použitý v některých ustanoveních této směrnice byl zaveden Soudním	***vypouští se***

dvorem v judikatuře ve vztahu k článkům 49 a 56 Smlouvy a může se dále vyvíjet. Soudní dvůr při několika příležitostech rozhodl, že nebezpečí vážného narušení finanční rovnováhy systému sociálního zabezpečení může samo o sobě představovat naléhavý důvod obecného zájmu, kterým lze odůvodnit překážku volného pohybu služeb. Soudní dvůr rovněž uznal, že cíl zachování vyvážených lékařských a nemocničních služeb přístupných pro všechny z důvodu ochrany veřejného zdraví může také spadat do jedné z výjimek, a to z důvodu ochrany zdraví, podle článku 52 Smlouvy, pokud to přispěje k dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví. Soudní dvůr také rozhodl, že uvedené ustanovení Smlouvy dovoluje členským státům omezit volný pohyb lékařských a nemocničních služeb, pokud má zajištění léčebné kapacity nebo způsobilosti lékařských odborníků na území daného členského státu zásadní význam pro ochranu zdraví.

Or. en

Pozměňovací návrh 5

Postoj Rady
Bod odůvodnění 14 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	(14a) Jak uznaly členské státy v závěrech Rady ze dne 1.–2. června 2006, existuje soubor zásad činnosti sdílených zdravotnickými systémy v celé EU. Tyto zásady činnosti jsou nezbytné pro zajištění důvěry pacientů v přeshraniční zdravotní péči, která je zase nutná k dosažení mobility pacientů i vysoké úrovně ochrany zdraví. I přes tyto obecné hodnoty se připouští, že členské státy přijímají z etických důvodů odlišná rozhodnutí týkající se dostupnosti některých druhů

léčby a konkrétních podmínek přístupu. Touto směrnicí není dotčena etická rozmanitost.

Or. en

(bod odůvodnění č. 14 postoje EP)

Pozměňovací návrh 6

Postoj Rady
Bod odůvodnění 15

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
(15) Tato směrnice by se neměla dotýkat pravidel členských států týkajících se prodeje léčivých přípravků a zdravotnických prostředků přes internet.	(15) Tato směrnice by se neměla dotýkat pravidel členských států týkajících se prodeje léčivých přípravků a zdravotnických prostředků přes internet. ***Padělané léčivé přípravky a zdravotnické prostředky jsou však zdrojem skutečného vážného znepokojení, zejména v rámci přeshraniční zdravotní péče.***

Or. en

Pozměňovací návrh 7

Postoj Rady
Bod odůvodnění 18

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
(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***	(18) Aby se pacienti při záměru vyhledat zdravotní péči v jiném členském státě mohli informovaně rozhodnout, měl by členský stát 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 ***charakteristice*** zdravotní péče ***zajišťované konkrétním poskytovatelem zdravotní péče***. ***Tyto informace by měly být také k dispozici ve formátech***

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.***	***přístupných osobám se zdravotním postižením.*** 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.

Or. en

(bod odůvodnění č. 15 postoje EP)

Pozměňovací návrh 8

Postoj Rady
Bod odůvodnění 19

Postoj Rady	*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	(19) ***Vzhledem k tomu, že není možné předem vědět, zda daný poskytovatel zdravotní péče bude zdravotní péči poskytovat pacientovi přicházejícímu z jiného členského státu nebo pacientovi ze svého domovského členského státu, je nezbytné, aby požadavky na zajištění toho, že zdravotní péče bude poskytována v souladu se společnými zásadami a jasnými standardy kvality a bezpečnosti, byly použitelné pro všechny typy zdravotní péče, aby byla zajištěna svoboda poskytování a využívání přeshraniční zdravotní péče, což je cílem této směrnice. Orgány členských států musí ctít sdílené***

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.***

základní hodnoty všeobecnosti, přístupu ke kvalitní péči, spravedlnosti a solidarity, které orgány EU i všechny členské státy obecně uznávají jako soubor hodnot, který sdílejí zdravotnické systémy po celé Evropě. Členské státy by ***také*** měly zajistit, ***aby byly tyto hodnoty ctěny i v případě pacientů a občanů z jiných členských států a*** 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**,** 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 ***s podobnými zdravotními potřebami***, například tím, že se prodlouží čekací lhůta na léčbu u těchto jiných pacientů.

Or. en

(bod odůvodnění č. 15 postoje EP)

Pozměňovací návrh 9

Postoj Rady
Bod odůvodnění 19 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	(19a) Členské státy by měly zajistit, aby při uplatňování této směrnice nebyli pacienti pobízeni k tomu, aby proti své vůli vyhledávali péči mimo členský stát, v němž jsou pojištěni.

Or. en

(bod odůvodnění č. 17 postoje EP)

Pozměňovací návrh 10

Postoj Rady
Bod odůvodnění 19 b (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	(19b) V každém případě by žádná opatření, která členský stát zavede za účelem zajištění toho, aby byla zdravotní péče poskytována v souladu s jasnými standardy kvality a bezpečnosti, neměla tvořit novou překážku volnému pohybu pacientů, služeb a zboží, jako jsou léčivé přípravky a zdravotnické prostředky.

Or. en

(bod odůvodnění č. 19 postoje EP)

Pozměňovací návrh 11

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 a k obecně uznávané dobré lékařské praxi ***a rovněž s přihlédnutím k novým zdravotnickým technologiím***.

Or. en

(bod odůvodnění č. 20 postoje EP)

Pozměňovací návrh 12

Postoj Rady
Bod odůvodnění 27

Postoj Rady	*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 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.	(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,*** služeb ***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 ***na zboží související se zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě, než je stát, v němž jsou pojištěni,*** přinejmenším v té výši, která by byla uhrazena za ***léčbu***, ***která je odpovídající 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 přesto mohou v rámci svých vnitrostátních právních předpisů 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

(bod odůvodnění č. 27 postoje EP)

Pozměňovací návrh 13

Postoj Rady
Bod odůvodnění 29

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
(29) Pacientovi by neměla být odpírána výhodnější práva zaručená nařízeními Unie o koordinaci systémů sociálního *zabepečení*, jsou-li splněny příslušné podmínky. Každému pacientovi, který požádá o povolení využít léčbu odpovídající jeho stavu v jiném členském státě, by tudíž mělo být toto povolení vždy uděleno za podmínek stanovených v uvedených nařízeních Unie, pokud tato léčba patří mezi dávky stanovené právními předpisy členského státu, v němž má pacient bydliště, a pokud nemůže být pacientovi poskytnuta ve lhůtě, která je lékařsky odůvodnitelná s ohledem na současný zdravotní stav a pravděpodobný průběh nemoci dotyčné osoby. ***Pokud však pacient místo toho výslovně žádá o poskytnutí léčby podle směrnice, měly by být dávky platné v souvislosti s náhradou nákladů omezeny na dávky platné podle této směrnice.***	(29) Pacientovi by neměla být odpírána výhodnější práva zaručená nařízeními Unie o koordinaci systémů sociálního *zabezpečení*, jsou-li splněny příslušné podmínky. Každému pacientovi, který požádá o povolení využít léčbu odpovídající jeho stavu v jiném členském státě, by tudíž mělo být toto povolení vždy uděleno za podmínek stanovených v uvedených nařízeních Unie, pokud tato léčba patří mezi dávky stanovené právními předpisy členského státu, v němž má pacient bydliště, a pokud nemůže být pacientovi poskytnuta ve lhůtě, která je lékařsky odůvodnitelná s ohledem na současný zdravotní stav a pravděpodobný průběh nemoci dotyčné osoby.

Or. en

Pozměňovací návrh 14

Postoj Rady
Bod odůvodnění 29 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	(29a) Pacient si může zvolit, kterému mechanismu dá přednost, ale pokud z uplatnění nařízení (ES) č. 883/2004 pro pacienta vyplývá větší prospěch, pacientovi by v žádném případě neměla být odpírána práva, která uvedené nařízení zaručuje.

Or. en

(bod odůvodnění č. 29 postoje EP)

Pozměňovací návrh 15

Postoj Rady
Bod odůvodnění 30

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
(30) Pacient by v žádném případě neměl mít ze zdravotní péče poskytnuté v jiném členském státě finanční prospěch***, a proto*** by se náhrada nákladů měla omezovat pouze na skutečné náklady ***na poskytnutou péči***.	(30) Pacient by v žádném případě neměl mít ze zdravotní péče poskytnuté v jiném členském státě ***nebo ze zdravotnického zboží zakoupeného v jiném členském státě*** finanční prospěch. ***Z tohoto důvodu*** by se náhrada nákladů měla omezovat pouze na skutečné náklady. ***Členské státy se mohou rozhodnout uhradit další související náklady, jako jsou léčebné terapie, za předpokladu, že celkové náklady nepřekročí částku splatnou v členském státě, v němž je pacient pojištěn.***

Or. en

(bod odůvodnění č. 30 postoje EP)

Pozměňovací návrh 16

Postoj Rady
Bod odůvodnění 31

Postoj Rady	*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. 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	(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***. 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

tak, aby jejich prostřednictvím určily nárok na léčbu na regionální nebo místní úrovni.	vlastní zdravotní systémy a systémy sociálního zabezpečení tak, aby jejich prostřednictvím určily nárok na léčbu na regionální nebo místní úrovni.

Or. en

Pozměňovací návrh 17

Postoj Rady
Bod odůvodnění 31 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	(31a) Je-li k dispozici několik metod pro léčení určitého onemocnění či zranění, měl by mít pacient právo, aby mu byly uhrazeny všechny léčebné metody, které byly v dostatečné míře vyzkoušeny a testovány mezinárodní lékařskou vědou, a to i v případě, že nejsou dostupné v členském státě, v němž je pacient pojištěn.

Or. en

(bod odůvodnění č. 32 postoje EP)

Pozměňovací návrh 18

Postoj Rady
Bod odůvodnění 34

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
(34) Členské státy mohou zachovat obecné podmínky, kritéria způsobilosti a právní a administrativní náležitosti týkající se využívání zdravotní péče a náhrady nákladů na zdravotní péči, například požadavek konzultovat praktického lékaře před konzultací odborného lékaře nebo před využitím nemocniční péče, které se budou vztahovat i na pacienty, kteří vyhledávají zdravotní péči v jiném	(34) Členské státy mohou zachovat obecné podmínky, kritéria způsobilosti a právní a administrativní náležitosti týkající se využívání zdravotní péče a náhrady nákladů na zdravotní péči, například požadavek konzultovat praktického lékaře před konzultací odborného lékaře nebo před využitím nemocniční péče, které se budou vztahovat i na pacienty, kteří vyhledávají zdravotní péči v jiném

členském státě, pokud jsou tyto podmínky nezbytné, přiměřené cíli a nejsou svévolné a diskriminační. Tyto podmínky mohou zahrnovat posouzení od zdravotnického pracovníka nebo jiné osoby, jejíž posouzení je nutné pro další poskytnutí zdravotní péče a která poskytuje služby zákonného systému sociálního zabezpečení nebo státního zdravotního systému členského státu, v němž je pacient pojištěn, jako je praktický lékař nebo lékař poskytující primární péči, u něhož je pacient registrován, je-li to nutné pro stanovení nároku konkrétního pacienta na zdravotní péči. Proto je vhodné požadovat, aby tyto obecné podmínky a náležitosti byly používány objektivním, transparentním a nediskriminačním způsobem, aby byly známy předem, aby byly podloženy v první řadě zdravotními hledisky, aby nepředstavovaly pro pacienty, kteří vyhledávají zdravotní péči v jiném členském státě, ve srovnání s pacienty léčenými v členském státě, v němž jsou pojištěni, žádnou dodatečnou zátěž a aby rozhodnutí byla činěna co nejrychleji. Tím by neměly být dotčeny pravomoci členských států stanovit kritéria nebo podmínky předchozího povolení v případě pacientů, kteří vyhledávají zdravotní péči v členském státě, v němž jsou pojištěni. ***Podmínky, kritéria a náležitosti související s posouzením nároku na zdravotní péči, jako je stanovení nákladové účelnosti konkrétní léčby, jsou záležitostí členského státu, v němž je pacient pojištěn, a proto jejich splnění nemůže být požadováno rovněž v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, neboť by představovaly překážku pro volný pohyb zboží, osob a služeb. Členský stát, v němž je zdravotní péče poskytována, však může uložit podmínky, kritéria a náležitosti související s klinickými okolnostmi, jako je posouzení zdravotních rizik při použití zvláštního postupu u konkrétního pacienta. Tyto podmínky, kritéria a náležitosti by mohly***

členském státě, pokud jsou tyto podmínky nezbytné, přiměřené cíli a nejsou svévolné a diskriminační. Tyto podmínky mohou zahrnovat posouzení od zdravotnického pracovníka nebo jiné osoby, jejíž posouzení je nutné pro další poskytnutí zdravotní péče a která poskytuje služby zákonného systému sociálního zabezpečení nebo státního zdravotního systému členského státu, v němž je pacient pojištěn, jako je praktický lékař nebo lékař poskytující primární péči, u něhož je pacient registrován, je-li to nutné pro stanovení nároku konkrétního pacienta na zdravotní péči. Proto je vhodné požadovat, aby tyto obecné podmínky a náležitosti byly používány objektivním, transparentním a nediskriminačním způsobem, aby byly známy předem, aby byly podloženy v první řadě zdravotními hledisky, aby nepředstavovaly pro pacienty, kteří vyhledávají zdravotní péči v jiném členském státě, ve srovnání s pacienty léčenými v členském státě, v němž jsou pojištěni, žádnou dodatečnou zátěž a aby rozhodnutí byla činěna co nejrychleji. Tím by neměly být dotčeny pravomoci členských států stanovit kritéria nebo podmínky předchozího povolení v případě pacientů, kteří vyhledávají zdravotní péči v členském státě, v němž jsou pojištěni.

dále zahrnovat postup, který zajistí, aby osoby vyhledávající zdravotní péči v jiném členském státě rozuměly tomu, že využitá zdravotní péče bude podléhat právním předpisům členského státu, v němž je zdravotní péče poskytována, a to i standardům bezpečnosti a kvality poskytované zdravotní péče a dalším standardům vyžadovaným tímto členským státem, a že této osobě bude poskytnuta veškerá technická, odborná a lékařská podpora potřebná pro učinění informovaného rozhodnutí o volbě poskytovatele zdravotní péče, pokud tento postup není diskriminační a nepředstavuje ani překážku pro volný pohyb zboží, osob a služeb.

Or. en

Pozměňovací návrh 19

Postoj Rady
Bod odůvodnění 36

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
Podle ustálené judikatury Soudního dvora mohou členské státy v případě nemocniční péče poskytnuté v jiném členském státě podmínit náhradu nákladů z vnitrostátního systému předchozím povolením. Soudní dvůr rozhodl, že tento požadavek je nezbytný i přiměřený, neboť počet nemocničních zařízení, jejich zeměpisné rozložení, způsob jejich organizace, vybavení a dokonce povaha zdravotních služeb, které jsou schopny poskytovat, jsou otázky podléhající možnému plánování, které musí obvykle vyhovět řadě potřeb. Soudní dvůr shledal, že toto plánování směřuje k zajištění dostatečného a nepřetržitého přístupu k vyvážené nabídce vysoce kvalitní nemocniční péče v daném členském státě. Dále též pomáhá kontrolovat náklady	***Známé skutečnosti ukazují, že použití zásad volného pohybu na využívání zdravotní péče v jiném členském státě v rámci krytí zaručeného zákonným systémem zdravotního pojištění členského státu, v němž je pacient pojištěn, nenaruší zdravotnické systémy členských států ani finanční udržitelnost jejich systémů sociálního zabezpečení. Soudní dvůr však uznal, že nelze vyloučit, že možné riziko vážného narušení finanční rovnováhy systémů sociálního zabezpečení nebo záměr zachovat vyvážené lékařské a nemocniční služby přístupné pro všechny mohou představovat naléhavé důvody obecného zájmu ospravedlňující potřebu překážky zásadě volného pohybu služeb. Soudní dvůr také rozhodl, že počet nemocnic, jejich zeměpisné rozložení,***

a pokud možno předcházet plýtvání finančními, technickými a lidskými zdroji. Soudní dvůr se domnívá, že takové plýtvání by bylo o to škodlivější vzhledem k tomu, že je nesporné, že oblast nemocniční péče generuje značné náklady a musí vyhovovat rostoucím nárokům a finanční zdroje, které mohou být vynaloženy na zdravotní péči, nejsou neomezené, bez ohledu na použitý způsob financování.	***způsob jejich organizace, vybavení, které mají k dispozici, a dokonce povaha zdravotnických služeb, které jsou schopny poskytovat, to vše jsou otázky, pro které musí být možné plánování. Tato směrnice by měla stanovit systém předchozího povolení pro náhradu nákladů na nemocniční péči využitou v jiném členském státě, pokud jsou splněny tyto podmínky: pokud by byla léčba poskytnuta na jeho území, byla by uhrazena v rámci jeho systému sociálního zabezpečení, a odliv pacientů v důsledku provádění této směrnice vážně narušuje nebo pravděpodobně naruší finanční rovnováhu systému sociálního zabezpečení nebo tento odliv pacientů vážně narušuje nebo pravděpodobně naruší plánování a racionalizaci v nemocničním odvětví prováděné za účelem zamezení nadbytečné kapacitě nemocnic, nerovnováze v poskytování nemocniční péče a logistickým a finančním ztrátám, a za účelem zachování vyvážených lékařských a nemocničních služeb přístupných pro všechny nebo zajištění kapacity pro léčbu nebo způsobilosti lékařských odborníků na území daného členského státu. Jelikož přesné posouzení dopadu očekávaného odlivu pacientů vyžaduje komplexní odhady a výpočty, umožňuje tato směrnice zavést systém předchozího povolení, pokud existují dostatečné důvody k předpokladu, že by mohl být systém sociálního zabezpečení vážně narušen. To by se mělo vztahovat i na případy již existujících systémů předchozího povolení, které jsou v souladu s podmínkami stanovenými v článku 8.***

Or. en

(bod odůvodnění č. 38 postoje EP)

Pozměňovací návrh 20

Postoj Rady
Bod odůvodnění 36 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	(36a) Onemocnění je v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění* považováno za vzácné, pokud postihuje méně než pět osob z každých 10 000. Všechna vzácná onemocnění jsou závažná, chronická a často životu nebezpečná. Pacienti postižení vzácným onemocněním se potýkají s obtížemi při snaze o stanovení diagnózy a zdravotní péče, jež mají zlepšit kvalitu jejich života a prodloužit jeho délku.
	****Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1.***

Or. en

Pozměňovací návrh 21

Postoj Rady
Bod odůvodnění 38

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
(38) Vzhledem k tomu, že odpovědnost za stanovení pravidel, pokud se jedná o řízení, požadavky, standardy bezpečnosti a kvality, organizaci a poskytování zdravotní péče, mají členské státy a že potřeby plánování jsou v každém členském státě jiné, měly by to být členské státy, kdo rozhodne, zda je nutné zavádět systém předchozího povolení, a pokud ano, určit, který druh zdravotní péče v rámci jejich systému předchozí povolení vyžaduje, a to v souladu s kritérii, jež stanoví tato směrnice, a s ohledem na judikaturu	(38) Vzhledem k tomu, že odpovědnost za stanovení pravidel, pokud se jedná o řízení, požadavky, standardy bezpečnosti a kvality, organizaci a poskytování zdravotní péče, mají členské státy a že potřeby plánování jsou v každém členském státě jiné, měly by to být členské státy, kdo rozhodne, zda je nutné zavádět systém předchozího povolení, a pokud ano, určit, který druh zdravotní péče v rámci jejich systému předchozí povolení vyžaduje, a to v souladu s kritérii, jež stanoví tato směrnice, a s ohledem na judikaturu

Soudního dvora. Informace o tomto druhu zdravotní péče by měly být veřejně dostupné.

Soudního dvora. Informace o tomto druhu zdravotní péče by měly být ***předem*** veřejně dostupné.

Or. en

Pozměňovací návrh 22

Postoj Rady
Bod odůvodnění 39

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
(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 pořadníků, 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 pořadníků, jejichž účelem je na daném území plánovat a řídit nabídku nemocniční péče podle předem obecně stanovených klinických priorit***. Předchozí povolení může být odmítnuto, pouze pokud pacient nemá na příslušnou léčbu nárok, nebo na základě klinického vyhodnocení, nebo pokud by byla široká veřejnost vystavena podstatnému 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 odmítnuto, mělo by být možné využít odvolací řízení.***

Or. en

Pozměňovací návrh 23

Postoj Rady
Bod odůvodnění 41

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
(41) Pokud se členský stát rozhodne zavést systém předchozího povolení pro náhradu nákladů na nemocniční nebo specializovanou zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě podle této směrnice, náklady na tuto péči poskytnutou v jiném členském státě by měly být v každém případě rovněž nahrazeny členským státem, v němž je pacient pojištěn, do takové výše, která by byla uhrazena v případě, že by byla stejná ***zdravotní péče*** poskytnuta v členském státě, v němž je pacient pojištěn, nesmějí však překročit skutečné náklady na poskytnutou zdravotní péči. Pokud jsou však splněny podmínky stanovené ***v nařízení (EHS) č. 1408/71 nebo*** v nařízení (ES) č. 883/2004, mělo by být povolení uděleno a měly by být poskytnuty dávky v souladu s ***uvedenými nařízeními, nepožádá-li pacient o něco jiného***. To by se mělo použít zejména v případech, kdy je povolení uděleno na základě správního nebo soudního přezkumu žádosti a kdy dotčená osoba podstoupila léčbu v jiném členském státě. V uvedeném případě by se neměly použít články 7 a 8 této směrnice. To je v souladu s judikaturou Soudního dvora, který upřesnil, že pacienti, kterým	(41) Pokud se členský stát rozhodne zavést systém předchozího povolení pro náhradu nákladů na nemocniční nebo specializovanou zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě podle této směrnice, náklady na tuto péči poskytnutou v jiném členském státě by měly být v každém případě rovněž nahrazeny členským státem, v němž je pacient pojištěn, do takové výše, která by byla uhrazena v případě, že by byla stejná ***léčba nebo léčba, která je pro pacienta stejně účinná,*** poskytnuta v členském státě, v němž je pacient pojištěn, nesmějí však překročit skutečné náklady na poskytnutou zdravotní péči. Pokud jsou však splněny podmínky stanovené v nařízení (ES) č. 883/2004, mělo by být povolení uděleno a měly by být poskytnuty dávky v souladu s ***tímto nařízením***. To by se mělo použít zejména v případech, kdy je povolení uděleno na základě správního nebo soudního přezkumu žádosti a kdy dotčená osoba podstoupila léčbu v jiném členském státě. V uvedeném případě by se neměly použít články 7 a 8 této směrnice. To je v souladu s judikaturou Soudního dvora, který upřesnil, že pacienti, kterým bylo odepřeno povolení z důvodů, které

bylo odepřeno povolení z důvodů, které byly posléze uznány jako neopodstatněné, mají nárok na náhradu nákladů na léčbu, kterou podstoupili v jiném členském státě, v plné výši podle právních předpisů členského státu, v němž byla zdravotní péče poskytnuta.	byly posléze uznány jako neopodstatněné, mají nárok na náhradu nákladů na léčbu, kterou podstoupili v jiném členském státě, v plné výši podle právních předpisů členského státu, v němž byla zdravotní péče poskytnuta.

Or. en

Pozměňovací návrh 24

Postoj Rady
Bod odůvodnění 42

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
(42) Postupy týkající se přeshraniční zdravotní péče stanovené členskými státy by měly pacientům zaručit objektivitu, nediskriminaci a transparentnost takovým způsobem, aby bylo zajištěno, že vnitrostátní orgány budou rozhodovat včas a s náležitou péčí a s ohledem jak na uvedené obecné zásady, tak na konkrétní okolnosti každého případu. To by se mělo týkat i skutečné náhrady nákladů na zdravotní péči, které vznikly v jiném členském státě poté, co pacient léčbu podstoupil.	(42) Postupy týkající se přeshraniční zdravotní péče stanovené členskými státy by měly pacientům zaručit objektivitu, nediskriminaci a transparentnost takovým způsobem, aby bylo zajištěno, že vnitrostátní orgány budou rozhodovat včas a s náležitou péčí a s ohledem jak na uvedené obecné zásady, tak na konkrétní okolnosti každého případu. To by se mělo týkat i skutečné náhrady nákladů na zdravotní péči, které vznikly v jiném členském státě poté, co pacient léčbu podstoupil. ***Je vhodné, aby pacienti běžně obdrželi rozhodnutí o přeshraniční zdravotní péči do patnácti kalendářních dnů. Uvedená lhůta by však měla být kratší v případě, kdy je to odůvodněno naléhavostí příslušné léčby.***

Or. en

(bod odůvodnění č. 42 postoje EP)

Pozměňovací návrh 25

Postoj Rady
Bod odůvodnění 43

Postoj Rady	*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 statě. 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.	(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 statě. 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 ***informace*** poskytovat i v jiných jazycích. ***Jelikož otázky týkající se aspektů přeshraniční zdravotní péče budou vyžadovat i spolupráci orgánů v různých členských státech, měla by tato kontaktní místa rovněž tvořit síť, jejímž prostřednictvím by tyto otázky mohly být co nejúčinněji řešeny. Tato kontaktní místa by měla vzájemně spolupracovat a umožnit pacientům rozhodovat se v otázkách přeshraniční zdravotní péče na základě náležitých informací. Měla by rovněž poskytovat informace o dostupných možnostech v případě problémů s přeshraniční zdravotní péčí, zejména o mimosoudním urovnávání přeshraničních sporů. Při zavádění opatření pro poskytování informací o přeshraniční zdravotní péči by měly členské státy zvážit potřebu poskytovat tyto údaje v přístupné formě a zohlednit možné zdroje dodatečné pomoci pro znevýhodněné pacienty, zdravotně***

postižené občany a občany s komplexními potřebami.

Or. en

(bod odůvodnění č. 43 postoje EP)

Pozměňovací návrh 26

Postoj Rady
Bod odůvodnění 43 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	(43a) Je nezbytné, aby pacienti předem věděli, která pravidla se použijí. Jasné informace jsou potřebné i v případě přeshraniční zdravotní péče poskytované v rámci telemedicíny. V uvedených případech platí pro zdravotní péči pravidla stanovená právními předpisy členského státu, v němž je zdravotní péče poskytována, v souladu s obecnými zásadami stanovenými v této směrnici, jelikož na základě čl. 168 odst. 1 Smlouvy mají odpovědnost za organizování a poskytování zdravotnických služeb a zdravotní péče členské státy. To pacientovi pomůže informovaně se rozhodnout a zabrání případům nepochopení a nedorozumění. Vytvoří se tak rovněž vysoká míra důvěry mezi pacientem a poskytovatelem zdravotní péče.

Or. en

(bod odůvodnění č. 44 postoje EP)

Pozměňovací návrh 27

Postoj Rady
Bod odůvodnění 44

Postoj Rady	*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.	(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 zřizována nezávislým, účinným a transparentním způsobem. Mezi tato kontaktní místa by měla být zařazena sdružení pacientů, zdravotní pojišťovny a poskytovatelé zdravotní péče.*** 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.

Or. en

Pozměňovací návrh 28

Postoj Rady
Bod odůvodnění 48

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
(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 ***podpoření*** trvalého rozvoje evropských referenčních sítí.

Or. en

Pozměňovací návrh 29

Postoj Rady
Bod odůvodnění 49

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
(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	(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.***	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 ***přijmout specifická opatření k dosažení interoperability*** systémů informačních a komunikačních technologií ***v oblasti zdravotní péče a k podpoře přístupu pacientů k aplikacím elektronického zdravotnictví, jež by se uplatnily, pokud se členské státy rozhodnou tyto systémy zavést. Tato opatření by měla stanovit zejména normy a terminologie nezbytné pro interoperabilitu příslušných systémů informačních a komunikačních technologií, aby bylo zajištěno bezpečné, vysoce kvalitní a účinné poskytování přeshraničních zdravotních služeb.***
	Or. en

Pozměňovací návrh 30

Postoj Rady
Bod odůvodnění 49 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	(49a) Jsou požadovány obvyklé statistické údaje i doplňující údaje týkající se přeshraniční zdravotní péče za účelem účinného sledování, plánování a řízení zdravotní péče obecně a konkrétně přeshraniční zdravotní péče, a aby bylo možno v průběhu příslušného sledování a plánování přihlédnout k přeshraniční zdravotní péči, mělo by jejich získávání být co nejvíce zahrnuto do rámce stávajících systémů pro sběr údajů.
	Or. en

(bod odůvodnění č. 52 postoje EP)

Pozměňovací návrh 31

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 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.***	(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. ***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 musí tedy zahrnovat nejen příslušné orgány všech členských států, ale i dotčené subjekty včetně zdravotnických pracovníků a zástupců pacientů a odvětví. Tato spolupráce by navíc měla být založena na uskutečnitelných zásadách řádné správy věcí veřejných, jako je průhlednost, otevřenost, objektivita a nestrannost postupů.***

Or. en

(bod odůvodnění č. 53 postoje EP)

Pozměňovací návrh 32

Postoj Rady
Čl. 1 – odst. 2

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
2. Tato směrnice se vztahuje na poskytování zdravotní péče pacientům bez ohledu na to, jak je organizována, poskytována a financována.	2. Tato směrnice se vztahuje na poskytování ***přeshraniční*** zdravotní péče pacientům bez ohledu na to, jak je organizována, poskytována a financována.

Or. en

Pozměňovací návrh 33

Postoj Rady
Čl. 4 – odst. 1

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
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.	***1. Členské státy, v nichž je zdravotní péče poskytována, odpovídají za organizování a poskytování přeshraniční zdravotní péče a se zohledněním zásady všeobecnosti, přístupu ke kvalitní péči, spravedlnosti a solidarity stanoví jasné standardy kvality pro zdravotní péči poskytovanou na jejich území a zajistí soulad se stávajícími právními předpisy EU o bezpečnostních standardech a zajistí také:*** ***a) poskytování přeshraniční zdravotní péče v souladu s právními předpisy členského státu, v němž je zdravotní péče poskytována;*** ***b) poskytování přeshraniční zdravotní péče podle standardů a pokynů týkajících se kvality, jak je stanoví členský stát, v němž je zdravotní péče poskytována;***

Or. en

(čl. 5 odst. 1 postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrhy 59 a 140.

Pozměňovací návrh 34

Postoj Rady
Čl. 4 – odst. 2 – písm. a, b

Postoj Rady	*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;	a) ***vnitrostátní kontaktní místa poskytují*** pacientům***, mimo jiné elektronicky,*** na jejich žádost důležité informace o standardech a pokynech uvedených v ***odst. 1 písm. b)***, včetně ustanovení o dozoru a hodnocení poskytovatelů zdravotní péče, a informace o poskytovatelích zdravotní péče, na které se tyto standardy a pokyny vztahují***, a o možnostech léčby, jasné informace o cenách, dostupnosti pro osoby se zdravotním postižením i o registračním statutu a čísle poskytovatele zdravotní péče, o pojistném krytí nebo jiných způsobech osobní či kolektivní ochrany profesní odpovědnosti a o případném omezení jeho praxe***;
b) poskytovatelé zdravotní péče poskytují ***jednotlivým*** pacientům důležité informace ***o dostupnosti, kvalitě a bezpečnosti zdravotní péče, kterou poskytují v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, srozumitelné faktury a jasné informace o cenách, jakož i o oprávnění či stavu registrace poskytovatelů zdravotní péče, jejich pojistném krytí nebo jiných způsobech osobního nebo hromadného zajištění ve vztahu k profesní odpovědnosti.*** V rozsahu, v jakém poskytovatelé zdravotní péče již poskytují důležité informace o těchto otázkách pacientům, kteří mají bydliště v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, jim tato směrnice neukládá, aby poskytovali pacientům z jiných	b) poskytovatelé zdravotní péče poskytují pacientům ***všechny*** důležité informace***, a umožní jim tak rozhodnout se informovaně;*** V rozsahu, v jakém poskytovatelé zdravotní péče již poskytují důležité informace o těchto otázkách pacientům, kteří mají bydliště v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, jim tato směrnice neukládá, aby poskytovali pacientům z jiných členských států rozsáhlejší informace;

členských států rozsáhlejší informace;

Or. en

(čl. 5 odst. 1 písm. d) postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrhy 59 a 140.

Pozměňovací návrh 35

Postoj Rady
Čl. 4 – odst. 2 – písm. f

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
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.	f) pacienti, kteří podstoupili léčbu, mají nárok na písemnou nebo elektronickou zdravotnickou dokumentaci o této léčbě ***včetně lékařského doporučení ohledně jejich další léčby*** a ***na*** 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.

Or. en

(čl. 5 odst. 1 písm. i) postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrhy 59 a 140.

Pozměňovací návrh 36

Postoj Rady
Čl. 4 – odst. 3 – pododstavec 2

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
Není tím dotčena možnost, aby ***v případě naléhavých důvodů obecného zájmu*** členský stát, v němž je zdravotní péče	Není tím dotčena možnost, aby členský stát, v němž je zdravotní péče poskytována, přijal opatření týkající se přístupu k léčbě

poskytována, přijal opatření týkající se přístupu k léčbě s cílem dostát své základní povinnosti zajistit dostatečný a trvalý přístup ke zdravotní péči na svém území. Tato opatření musí být omezena na nezbytnou a přiměřenou míru a nesmějí představovat prostředek svévolné diskriminace.	s cílem dostát své základní povinnosti zajistit dostatečný a trvalý přístup ke zdravotní péči na svém území. Tato opatření musí být ***odůvodněná a*** omezena na nezbytnou a přiměřenou míru a nesmějí představovat prostředek svévolné diskriminace ***nebo překážku volnému pohybu pacientů, služeb nebo zboží, jako jsou léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, a musí být předem veřejně dostupná***.
	Or. en

Pozměňovací návrh 37

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

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
4. ***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.	***Členský stát, v němž je zdravotní péče poskytována,*** zajistí, aby poskytovatelé zdravotní péče na ***jeho*** 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.
	Or. en

Pozměňovací návrh 38

Postoj Rady
Čl. 4 – odst. 5

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
5. Touto směrnicí nejsou dotčeny právní předpisy členských států o používání	5. Touto směrnicí nejsou dotčeny právní předpisy členských států o používání

jazyků ***a nevyplývá z ní žádná povinnost*** poskytovat informace v jiných než úředních jazycích příslušného členského státu.	jazyků***. Členský stát, v němž je zdravotní péče poskytována, může*** poskytovat informace v jiných než úředních jazycích příslušného členského státu.

Or. en

Pozměňovací návrh 39

Postoj Rady
Čl. 4. – odst. 5 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	5a. Do té míry, která je nezbytná pro zajištění poskytování přeshraniční zdravotní péče, a na základě vysoké úrovně ochrany zdraví může Komise ve spolupráci s členskými státy vytvořit pokyny pro umožnění provádění odstavce 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 40

Postoj Rady
Článek 5 – písm. b

Postoj Rady	*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;	b) aby byly zavedeny mechanismy, podle kterých se pacientům***, mimo jiné elektronicky,*** na ***jejich*** 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 se zveřejní ve formátech přístupných osobám se zdravotním***

postižením. Členské státy provádějí konzultace se zúčastněnými subjekty, včetně sdružení pacientů, aby byla zajištěna srozumitelnost a dostupnost informací. V informacích týkajících se přeshraniční zdravotní péče se jasně rozliší práva, která mají pacienti na základě této směrnice, a práva na základě nařízení (ES) č. 883/2004.

Or. en

(čl. 12 odst. 1 postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 93.

Pozměňovací návrh 41

Postoj Rady
Čl. 5 – písm. b a (nové)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	ba) aby zajistil poskytování zdravotní péče odpovídající zdravotní péči na jeho území v případě, že v důsledku zdravotní péče poskytnuté v zahraničí došlo ke komplikacím nebo pokud je nezbytný zvláštní lékařský dohled;

Or. en

(čl. 5 odst. 3 písm. d) postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 60.

Pozměňovací návrh 42

Postoj Rady
Čl. 6 – odst. 1

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
1. Každý členský stát určí jedno nebo více vnitrostátních kontaktních míst pro přeshraniční zdravotní péči a sdělí Komisi jejich názvy a kontaktní údaje.	1. Každý členský stát určí jedno nebo více vnitrostátních kontaktních míst pro přeshraniční zdravotní péči a sdělí Komisi jejich názvy a kontaktní údaje. ***Členské státy zajistí, aby byla mezi tato kontaktní místa zařazena sdružení pacientů, zdravotní pojišťovny a poskytovatelé zdravotní péče. Tato vnitrostátní kontaktní místa se zřídí nezávislým, účinným a transparentním způsobem.*** ***Informace o existenci vnitrostátních kontaktních míst se rozšíří ve všech členských státech tak, aby pacienti měli k informacím snadný přístup.***

Or. en

(čl. 14 odst. 1 postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 97.

Pozměňovací návrh 43

Postoj Rady
Čl. 6 – odst. 2

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
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.	2. Vnitrostátní kontaktní místa ***úzce*** spolupracují navzájem a s Komisí. Vnitrostátní kontaktní místa pacientům na požádání poskytnou kontaktní údaje vnitrostátních kontaktních míst v jiných členských státech.

Or. en

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 99.

Pozměňovací návrh 44

Postoj Rady
Čl. 6 – odst. 3

Postoj Rady	*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.	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,*** jakož i informace o právech pacientů, postupech pro podávání stížností a mechanismech pro zjednání nápravy v souladu s právními předpisy dotyčného členského státu.

Or. en

(čl. 14 odst. 4 postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 99.

Pozměňovací návrh 45

Postoj Rady
Čl. 6 – odst. 4

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
4. Vnitrostátní kontaktní místo v členském státě, v němž je pacient pojištěn, poskytne pacientům informace uvedené v čl. 5 písm.	4. Vnitrostátní kontaktní místo v členském státě, v němž je pacient pojištěn, poskytne pacientům ***a zdravotnickým pracovníkům***

b).	informace uvedené v čl. 5 písm. b).

Or. en

Pozměňovací návrh 46

Postoj Rady
Čl. 6 – odst. 5

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
5. Informace uvedené v tomto článku musí být ***snadno dostupné, a to i elektronickou cestou***.	5. Informace uvedené v tomto článku musí být ***ve formátu, který je lehce dostupný osobám se zdravotním postižením***.

Or. en

(čl. 14 odst. 6 postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 99.

Pozměňovací návrh 47

Postoj Rady
Čl. 7 – odst. 1

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
1. Není-li v článcích 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 článcích 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 ***stanovené právními předpisy, správními předpisy, pokyny a kodexy chování zdravotnických pracovníků***, na které má pojištěná osoba nárok v členském státě, v němž je pojištěna. ***Aniž je dotčeno nařízení (ES) č. 883/2004, členský stát, v němž je pacient pojištěn, poskytne členskému státu, v němž je zdravotní péče poskytována, nebo***

pojištěné osobě náhradu nákladů, které by byly zaplaceny 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 uvést lékařské odůvodnění svého rozhodnutí. Určení toho, která 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 by měli mít právo na zdravotní péči v jiném členském státě a na náhradu nákladů i v případě, že příslušná léčba nepatří mezi dávky stanovené právními předpisy, správními předpisy, pokyny a kodexy chování zdravotnických pracovníků členského státu, v němž je pacient pojištěn.

Or. en

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

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 66.

Pozměňovací návrh 48

Postoj Rady
Čl. 7 – odst. 4

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
4. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, nahradí náklady na přeshraniční zdravotní péči do výše nákladů, které by sám uhradil, pokud by tato zdravotní péče byla poskytnuta na jeho území, avšak jen do výše skutečných nákladů na čerpanou zdravotní péči.	4. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, ***v souladu s ustanoveními této směrnice*** nahradí ***nebo přímo uhradí*** náklady na přeshraniční zdravotní péči do výše nákladů, které by sám uhradil, pokud by tato zdravotní péče byla poskytnuta na jeho území, avšak jen do výše skutečných nákladů na čerpanou zdravotní péči. ***Členské státy mohou dle svého uvážení***

hradit i další související náklady, jako jsou léčebné terapie, náklady na ubytování a cestovní výlohy.

Dodatečné náklady, které mohou vzniknout zdravotně postiženým osobám při využívání přeshraniční zdravotní péče v důsledku jednoho či více zdravotních postižení, hradí členský stát, v němž je pacient pojištěn, v souladu s vnitrostátními právními předpisy a za podmínky, že jsou tyto náklady doloženy dostatečnými doklady.

Or. en

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 68.

Pozměňovací návrh 49

Postoj Rady
Čl. 7 – odst. 6

Postoj Rady	*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.	6. Pro účely ***tohoto článku*** zavedou členské státy ***transparentní*** mechanismus pro výpočet nákladů přeshraniční zdravotní péče. 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.

Or. en

Pozměňovací návrh 50

Postoj Rady
Čl. 7 – odst. 7

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
5. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může vůči pojištěné osobě, která požádá o náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči, včetně zdravotní péče poskytnuté prostřednictvím telemedicíny, uplatnit stejné podmínky, kritéria způsobilosti a právní a administrativní náležitosti, ať už stanovené na místní, regionální či celostátní úrovni, jaké by uplatňoval, pokud by byla tato zdravotní péče poskytnuta na jeho území. Tyto podmínky mohou zahrnovat posouzení od zdravotnického pracovníka nebo jiné osoby, jejíž posouzení je nutné pro další poskytnutí zdravotní péče a která poskytuje služby zákonného systému sociálního zabezpečení nebo státního zdravotního systému členského státu, v němž je pacient pojištěn, jako je praktický lékař nebo lékař poskytující primární péči, u něhož je pacient registrován, je-li to nutné pro stanovení nároku konkrétního pacienta na zdravotní péči. Žádné z podmínek, kritérií způsobilosti ani regulačních či správních náležitostí uplatňovaných podle tohoto odstavce však nesmějí být diskriminační nebo představovat ***neopodstatněnou*** překážku volného pohybu zboží, ***osob či služeb***.	5. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může vůči pojištěné osobě, která požádá o náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči, včetně zdravotní péče poskytnuté prostřednictvím telemedicíny, uplatnit stejné podmínky, kritéria způsobilosti a právní a administrativní náležitosti ***pro využívání zdravotní péče a náhradu nákladů na zdravotní péči,*** ať už stanovené na místní, celostátní či regionální úrovni, jaké by uplatňoval, pokud by byla tato zdravotní péče poskytnuta na jeho území. Tyto podmínky mohou zahrnovat posouzení od zdravotnického pracovníka nebo jiné osoby, jejíž posouzení je nutné pro další poskytnutí zdravotní péče a která poskytuje služby zákonného systému sociálního zabezpečení nebo státního zdravotního systému členského státu, v němž je pacient pojištěn, jako je praktický lékař nebo lékař poskytující primární péči, u něhož je pacient registrován, je-li to nutné pro stanovení nároku konkrétního pacienta na zdravotní péči. Žádné z podmínek, kritérií způsobilosti ani regulačních či správních náležitostí uplatňovaných podle tohoto odstavce však nesmějí být diskriminační nebo představovat překážku volného pohybu ***pacientů, služeb či*** zboží, ***jako jsou léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, a tyto podmínky, kritéria a náležitosti musí být předem veřejně dostupné***.

Or. en

Pozměňovací návrh 51

Postoj Rady
Čl. 7 – odst. 9

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
9. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může omezit použitelnost pravidel o náhradě nákladů na přeshraniční zdravotní péči podle tohoto článku:	***vypouští se***
a) na základě naléhavých důvodů obecného zájmu, jako je nebezpečí vážného narušení finanční rovnováhy systému sociálního zabezpečení nebo cílené zachování vyváženého přístupu k nemocničním službám pro všechny, a	
b) na poskytovatele, kteří jsou účastníky systému pojištění profesní odpovědnosti, záruk nebo podobného systému zřízeného členským státem, v němž je zdravotní péče poskytována, podle čl. 4 odst. 2 písm. d).	

Or. en

Pozměňovací návrh 52

Postoj Rady
Čl. 7 – odst. 10

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
10. Rozhodnutí omezit působnost tohoto článku podle odst. 9 písm. a) a b) je omezeno na to, co je nezbytné a přiměřené, a nesmí být nástrojem svévolné diskriminace nebo neopodstatněnou překážkou volného pohybu zboží, osob a služeb. Členské státy oznámí Komisi veškerá rozhodnutí o omezení náhrady nákladů z důvodů uvedených v odst. 9 písm. a).	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 53

Postoj Rady
Článek 7 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	Článek 7a
	Předchozí oznámení
	Členské státy mohou pacientům nabídnout dobrovolný systém předchozího oznámení, v rámci kterého pacient, který předloží toto oznámení, obdrží písemné potvrzení maximální uhraditelné částky. Toto písemné potvrzení lze poté předložit v nemocnici, kde je poskytována léčba, a členský stát, kde je pacient pojištěn, pak provede náhradu nákladů přímo této nemocnici.

Or. en

(článek 10 postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 91.

Pozměňovací návrh 54

Postoj Rady
Čl. 8 – odst. 1

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
1. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může v souladu s tímto článkem a článkem 9 podmínit náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči předchozím povolením.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 55

Postoj Rady
Čl. 8 – odst. 2

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
2. ***Předchozím povolením*** lze podmínit pouze zdravotní ***péči***, která:	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:
a) je předmětem plánování v tom smyslu, že zahrnuje pobyt dotyčného pacienta v nemocnici alespoň přes jednu noc;	a) je předmětem plánování v tom smyslu, že zahrnuje pobyt dotyčného pacienta v nemocnici alespoň přes jednu noc;
b) je předmětem plánování v tom smyslu, že vyžaduje vysoce specializovanou a nákladnou lékařskou infrastrukturu nebo zdravotnické vybavení;	b) je předmětem plánování v tom smyslu, že vyžaduje vysoce specializovanou a nákladnou lékařskou infrastrukturu nebo zdravotnické vybavení; nebo
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***;	c) zahrnuje léčbu, která představuje zvláštní riziko pro pacienta nebo obyvatelstvo;

Or. en

Pozměňovací návrh 56

Postoj Rady
Čl. 8. – odst. 2 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	2a. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může zavést systém předchozího povolování pro náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči prostřednictvím svého systému sociálního zabezpečení, jestliže jsou splněny tyto

podmínky:

a) pokud by byla zdravotní péče poskytnuta na jeho území, byla by hrazena systémem sociálního zabezpečení tohoto členského státu; a

b) pokud by nevystavení předchozího povolení mohlo vážně narušit nebo pravděpodobně narušit:

i) finanční rovnováhu systému sociálního zabezpečení tohoto členského státu; nebo

ii) plánování a racionalizaci v nemocničním odvětví prováděné za účelem zamezení nadbytečné kapacitě nemocnic, nerovnováze v poskytování nemocniční péče a logistickým a finančním ztrátám, zachování vyvážených lékařských a nemocničních služeb přístupných pro všechny nebo zajištění kapacity pro léčbu nebo způsobilosti lékařských odborníků na území daného členského státu.

Or. en

(čl. 8 odst. 2 postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 76.

Pozměňovací návrh 57

Postoj Rady
Čl. 8 – odst. 3

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
3. Systém předchozího povolování***, včetně kritérií pro odmítnutí udělení předchozího povolení pacientům***, *musí být omezen* na to, co je nezbytné a přiměřené, a nesmí představovat prostředek svévolné diskriminace.	3. Systém předchozího povolování ***se použije, aniž je dotčeno nařízení (ES) č. 883/2004***, ***a*** *omezí se* na to, co je nezbytné a přiměřené, a nesmí představovat prostředek svévolné diskriminace ***nebo překážku volnému pohybu pacientů, služeb nebo zboží, jako jsou léčivé přípravky a zdravotnické prostředky. Členské státy oznámí Komisi veškerá***

	rozhodnutí o omezení náhrady nákladů z oprávněných důvodů, uvedených v tomto článku.

Or. en

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 77.

Pozměňovací návrh 58

Postoj Rady
Čl. 8 – odst. 4

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
4. ***Podá-li pacient*** žádost o předchozí povolení, ověří členský stát, v němž je pacient pojištěn, zda jsou splněny podmínky nařízení (ES) č. 883/2004. Pokud jsou tyto podmínky splněny, udělí se předchozí povolení podle uvedeného nařízení***, nepožádá-li pacient o jiný postup***.	4. ***Pokud jde o*** žádost o předchozí povolení***, kterou podá pojištěná osoba s cílem využít přeshraniční zdravotní péči***, ověří členský stát, v němž je pacient pojištěn, zda jsou splněny podmínky stanovené v nařízení (ES) č. 883/2004. Pokud jsou tyto podmínky splněny, udělí se předchozí povolení podle uvedeného nařízení.

Or. en

(čl. 8 odst. 8 postoje EP)

Pozměňovací návrh 59

Postoj Rady
Čl. 8 – odst. 5

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
5. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může odmítnout udělit předchozí povolení ***mimo jiné*** z těchto důvodů:	5. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může odmítnout udělit předchozí povolení ***pouze*** z těchto důvodů:
a) pokud nemá pacient na danou zdravotní péči podle článku 7 nárok;	a) pokud nemá pacient na danou zdravotní péči podle článku 7 nárok;
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;	
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;	***b)*** 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;
d) pokud bude široká veřejnost s poměrně vysokou jistotou vystavena v důsledku dotyčné přeshraniční zdravotní péče podstatnému bezpečnostnímu riziku;	***c)*** pokud bude široká veřejnost s poměrně vysokou jistotou vystavena v důsledku dotyčné přeshraniční zdravotní péče podstatnému bezpečnostnímu riziku;
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 dozoru, ať už jsou tyto standardy a pokyny stanoveny právními předpisy nebo v rámci akreditačních systémů stanovených členským státem, v němž je zdravotní péče poskytována.	

Or. en

Pozměňovací návrh 60

Postoj Rady
Čl. 8. – odst. 5 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
.	***5a. Systémy pro podávání žádostí o předchozí povolení musí být dostupné na místní/regionální úrovni a musí být pro pacienty přístupné a průhledné. Pravidla pro podávání žádostí o předchozí povolení a pro jeho zamítnutí musí být veřejná a dostupná před podáním žádosti, tak aby tato žádost mohla být podána za spravedlivých podmínek a transparentně.***

Or. en

(čl. 8 odst. 5 postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 79.

Pozměňovací návrh 61

Postoj Rady
Čl. 8 – odst. 6

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
6. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, zveřejní, který druh zdravotní péče podléhá předchozímu povolení pro účely této směrnice, a poskytne veškeré příslušné informace o systému předchozího povolování.	6. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, zveřejní, který druh zdravotní péče podléhá předchozímu povolení pro účely této směrnice, a poskytne veškeré příslušné informace o systému předchozího povolování ***včetně odvolacích postupů pro případ, kdy bude žádost o povolení zamítnuta***.

Or. en

(čl. 8 odst. 7 postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 81.

Pozměňovací návrh 62

Postoj Rady
Čl. 8. – odst. 6 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
.	***6a. Pokud bylo o předchozí povolení zažádáno a pokud bylo vydáno, zajistí členský stát, v němž je pacient pojištěn, aby se od pacienta očekávala platba předem pouze u těch nákladů, u nichž by se taková platba očekávala, pokud by byla péče poskytnuta v rámci zdravotnického systému členského státu, v němž je pacient***

	pojištěn. V případě jakýchkoli dalších nákladů usilují členské státy o převod finančních prostředků přímo mezi plátci a poskytovateli péče.

Or. en

(čl. 8 odst. 4 postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 78.

Pozměňovací návrh 63

Postoj Rady
Čl. 8 b – odst. 6 b (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
.	***6b. Pacientům, kteří chtějí využít zdravotní péči poskytovanou v jiném členském státě, je zaručeno právo požádat případně o předchozí povolení v členském státě, v němž jsou pojištěni.***

Or. en

(čl. 8 odst. 6 postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 80.

Pozměňovací návrh 64

Postoj Rady
Čl. 8 – odst. 6 c (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
.	***6c. Pacienti trpící vzácnými onemocněními o předchozí povolení nežádají.***

Or. en

(čl. 8 odst. 9 postoje EP)

Odůvodnění

Opětovné předložení pozměňovacího návrhu 83 z prvního čtení.

Pozměňovací návrh 65

Postoj Rady
Čl. 9. – odst. 2 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	2a. Členské státy při stanovování lhůt, v nichž musí být žádost o využití přeshraniční zdravotní péče vyřízena, a během projednávání těchto žádostí zohlední:
	a) konkrétní zdravotní stav;
	b) individuální okolnosti,
	c) stupeň bolestí, kterými pacient trpí;
	d) povahu zdravotního postižení pacienta a
	e) pacientovu způsobilost vykonávat profesní činnost.

Or. en

(čl. 9 odst. 4 postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 87.

Pozměňovací návrh 66

Postoj Rady
Čl. 9 – odst. 3

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
3. Členské státy zajistí, aby správní rozhodnutí týkající se využívání	3. Členské státy zajistí, aby ***veškerá*** správní ***nebo lékařská*** rozhodnutí týkající

přeshraniční zdravotní péče a náhrady nákladů na zdravotní péči vynaložených v jiném členském státě ***podléhala správnímu*** přezkumu a aby mohla být ***předmětem soudního přezkumu***, včetně ustanovení o předběžných opatřeních.	se využívání přeshraniční zdravotní péče a náhrady nákladů na zdravotní péči vynaložených v jiném členském státě ***byla případ od případu předmětem lékařského posudku nebo správního*** přezkumu a aby mohla být ***přezkoumána v rámci soudního řízení***, včetně ustanovení o předběžných opatřeních.

Or. en

(čl. 9 odst. 6 postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 89.

Pozměňovací návrh 67

Postoj Rady
Čl. 9. – odst. 3 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	3a. Členské státy, v nichž jsou pacienti pojištěni, zajistí, že po pacientech, kteří obdrželi předchozí povolení pro využití přeshraniční zdravotní péče, budou platby předem nebo doplatky do zdravotnických systémů nebo poskytovatelům v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, požadovány pouze do výše plateb, které by byly vyžadovány v samotném členském státě, v němž je pacient pojištěn.

Or. en

(čl. 9 odst. 3 postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 86.

Pozměňovací návrh 68

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

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	3b. Komise do dvou let od vstupu této směrnice v platnost vypracuje studii proveditelnosti zřízení zúčtovacího střediska s cílem usnadnit náhradu nákladů podle této směrnice mezi jednotlivými státy a v rámci různých systémů zdravotní péče a měnových zón a podá zprávu Evropskému parlamentu a Radě a případně předloží legislativní návrh.

Or. en

(čl. 9 odst. 7 postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 90.

Pozměňovací návrh 69

Postoj Rady
Čl. 10 – odst. 1

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
1. Členské státy si podle potřeby poskytují vzájemnou pomoc nezbytnou pro provádění této směrnice; kromě jiného si vyměňují informace o standardech a pokynech týkajících se kvality a bezpečnosti včetně ustanovení o dozoru, aby tak usnadnily provedení čl. 7 odst. 9, a vzájemně si pomáhají při objasňování obsahu faktur.	1. Členské státy si podle potřeby poskytují vzájemnou pomoc nezbytnou pro provádění této směrnice; kromě jiného si vyměňují informace***, zejména mezi svými vnitrostátními kontaktními místy v souladu s články 4, 5 a 6,*** o standardech a pokynech týkajících se kvality a bezpečnosti včetně ustanovení o dozoru, aby tak usnadnily provedení čl. 7 odst. 9, a vzájemně si pomáhají při objasňování obsahu faktur.

Or. en

Pozměňovací návrh 70

Postoj Rady
Čl. 10 – odst. 2

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy usnadňují spolupráci při poskytování přeshraniční zdravotní péče na regionální a místní úrovni.	2. Členské státy usnadňují spolupráci při poskytování přeshraniční zdravotní péče na regionální a místní úrovni ***mimo jiné pomocí informačních a komunikačních technologií a jinými formami přeshraniční spolupráce***.

Or. en

(čl. 15 odst. 2 postoje EP)

Pozměňovací návrh 71

Postoj Rady
Čl. 10. – odst. 2a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	2a. Členské státy, zejména sousedící státy, mohou mezi sebou uzavírat dohody týkající se pokračující či případně dále se rozvíjející spolupráce. Ustanovení této kapitoly se nedotýkají uzavírání přeshraničních ujednání o plánované zdravotní péči.

Or. en

(čl. 15 odst. 3 a čl. 6 odst. 7 postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 100.

Pozměňovací návrh 72

Postoj Rady
Čl. 10 b – odst. 2 b (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	2b. Členské státy zajistí, aby registry, v nichž jsou uvedeni zdravotničtí pracovníci, byly přístupné pro příslušné orgány ostatních členských států.

Or. en

(čl. 15 odst. 4 postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 100.

Pozměňovací návrh 73

Postoj Rady
Čl. 10 – odst. 2 c (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	2c. Členské státy si bezodkladně a aktivně vyměňují informace o soudních rozhodnutích v disciplinárních a trestních řízeních vedených proti zdravotnickým pracovníkům, pokud mají vliv na jejich registraci nebo jejich právo na poskytování služeb.

Or. en

(čl. 15 odst. 5 postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 100.

Pozměňovací návrh 74

Postoj Rady
Článek 10 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	Pilotní oblasti
	Komise může ve spolupráci s členskými státy určit příhraniční regiony, které budou fungovat jako pilotní oblasti, kde mohou být testovány, analyzovány a vyhodnocovány inovační iniciativy v oblasti přeshraniční zdravotní péče.

Or. en

(článek 18 postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 108.

Pozměňovací návrh 75

Postoj Rady
Čl. 11 – odst. 1 – pododstavce 2 a 3

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
Uznáváním lékařských předpisů nejsou dotčena vnitrostátní pravidla týkající se výdeje léčiv***, jsou-li v souladu s právem Unie***, ***ani pravidla týkající se*** generických nebo jiných náhrad. Uznáváním lékařských předpisů nejsou dotčena pravidla o náhradě nákladů na léčivé přípravky. Náhrada nákladů na léčivé přípravky je předmětem kapitoly III této směrnice.	Uznáváním lékařských předpisů nejsou dotčena vnitrostátní pravidla týkající se ***předepisování a*** výdeje léčiv, ***včetně*** generických nebo jiných náhrad. Uznáváním lékařských předpisů nejsou dotčena pravidla o náhradě nákladů na léčivé přípravky. Náhrada nákladů na ***přeshraniční lékařské předpisy na*** léčivé přípravky je předmětem kapitoly III této směrnice.
Tento odstavec se rovněž vztahuje na zdravotnické prostředky, které jsou umístěny na trh v příslušném členském státě v souladu s předpisy.	Tento odstavec se rovněž vztahuje na zdravotnické prostředky, které jsou umístěny na trh v příslušném členském státě v souladu s předpisy.
	Uznáváním lékařských předpisů nejsou

	dotčeny odborné či etické povinnosti, které vyžadují, aby farmaceut odmítl vydat léčivý přípravek, pokud byl předpis vydán v členském státě, v němž je pacient pojištěn.

Or. en

(čl. 16 odst. 1 písm. i), ii) a iii) postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 101.

Pozměňovací návrh 76

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

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
2. Za účelem zjednodušení provádění odstavce 1 Komise přijme:	2. Za účelem zjednodušení provádění odstavce 1 Komise přijme ***nejpozději do***...*:
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***;	a) opatření umožňující farmaceutovi nebo jinému 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 ***tím, že vypracuje šablonu EU pro předpisy a podpoří interoperabilitu v oblasti elektronických lékařských předpisů***;
b) pokyny podporující členské státy při rozvíjení interoperability elektronických lékařských předpisů;	b) pokyny podporující členské státy při rozvíjení interoperability elektronických lékařských předpisů;
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	c) 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

právní předpisy členského státu vydávajícího léčivý přípravek nebo zdravotnický prostředek povolují. Komise zváží mimo jiné používání mezinárodního nechráněného názvu a dávkování léčivých přípravků;	členského státu vydávajícího léčivý přípravek nebo zdravotnický prostředek povolují. Komise zváží mimo jiné používání mezinárodního nechráněného názvu a dávkování léčivých přípravků;
d) ***do ...***. opatření napomáhající srozumitelnosti informací pro pacienty týkající se lékařského předpisu a pokynů vztahujících se k užívání léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.	d) opatření napomáhající srozumitelnosti informací pro pacienty týkající se lékařského předpisu a pokynů vztahujících se k užívání léčivých přípravků a zdravotnických prostředků***, včetně vyjasnění ohledně různých názvů používaných pro stejný léčivý přípravek nebo zdravotnický prostředek***.

Or. en

(čl. 16 odst. 2 písm. a) a b) postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 101.

Pozměňovací návrh 77

Postoj Rady
Čl. 11 – odst. 2 – písm. d a (nové)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	da) opatření pro případné zajištění kontaktu mezi subjektem, jenž vydal předpis, a subjektem, jenž vydává léčivé přípravky, aby bylo zajištěno naprosté pochopení léčby a zároveň byla zachována důvěrnost pacientových údajů.

Or. en

(čl. 16 odst. 2 písm. d) postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 101.

Pozměňovací návrh 78

Postoj Rady
Čl. 11 – odst. 3

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
3. Opatření a pokyny uvedené v odst. 2 písm. a) až ***d)*** se přijímají regulativním postupem podle čl. 15 odst. 2.	3. Opatření uvedená v odst. 2 písm. a) až ***da)*** se přijímají regulativním postupem podle čl. 15 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 79

Postoj Rady
Čl. 11 – odst. 5 – pododstavec 1 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	V případě, že je však v členském státě, v němž je léčba poskytována, vystaven předpis na léčivé přípravky nebo zdravotnické prostředky, které nelze běžně získat na lékařský předpis v členském státě, v němž je pacient pojištěn, je na tomto státě, aby rozhodl, zda vydání přípravku či prostředku výjimečně povolí nebo poskytne jako alternativu lék, u něhož se má za to, že má stejný léčebný účinek.

Or. en

(čl. 9 odst. 3 postoje EP)

Pozměňovací návrh 80

Postoj Rady
Čl. 12 – odst. 1

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
1. Komise podporuje členské státy při vytváření evropských referenčních sítí mezi poskytovateli zdravotní péče a odbornými středisky v členských státech. ***Tyto sítě musí být založeny na dobrovolné účasti svých členů, kteří se účastní činností sítí a přispívají k nim v souladu s právními předpisy členského státu, v němž jsou členové usazeni.***	1. Komise podporuje členské státy při vytváření evropských referenčních sítí mezi poskytovateli zdravotní péče a odbornými středisky v členských státech***, zejména v oblasti vzácných onemocnění, které uplatňují zkušenosti ze spolupráce v oblasti zdravotnictví získané v rámci evropských seskupení pro územní spolupráci***. ***Uvedené sítě jsou vždy přístupné novým poskytovatelům zdravotní péče, kteří si přejí se do nich zapojit, pokud tito poskytovatelé zdravotní péče splňují všechny požadované podmínky a kritéria.***

Or. en

(čl. 17 odst. 1 postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 102.

Pozměňovací návrh 81

Postoj Rady
Čl. 12 – odst. 2

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
2. ***Cílem*** evropských referenčních sítí je ***pomáhat***:	2. ***Účelem*** evropských referenčních sítí je:
a) s využíváním potenciálu spolupráce na evropské úrovni v oblasti vysoce specializované zdravotní péče pro pacienty a pro systémy zdravotní péče těžící z inovací v oblasti lékařské vědy a zdravotnických technologií;	***a) pomáhat*** s využíváním potenciálu spolupráce na evropské úrovni v oblasti vysoce specializované zdravotní péče pro pacienty a pro systémy zdravotní péče těžící z inovací v oblasti lékařské vědy a zdravotnických technologií;

	b) přispět ke shromažďování poznatků týkajících se prevence nemocí a léčby závažných často se vyskytujících onemocnění;
b) s usnadňováním zdokonalování diagnostiky a poskytování vysoce kvalitní a nákladově efektivní zdravotní péče všem pacientům, jejichž zdravotní stav vyžaduje zvláštní soustředění odborných znalostí;	***c) pomáhat s podporou v oblasti přístupu a*** s usnadňováním zdokonalování diagnostiky a poskytování vysoce kvalitní a nákladově efektivní zdravotní péče všem pacientům, jejichž zdravotní stav vyžaduje zvláštní soustředění odborných znalostí;
c) s maximalizací nákladově ***efektivního*** využití zdrojů;	***d) maximalizovat*** nákladově ***efektivní*** využití zdrojů;
d) s posilováním výzkumu, ***epidemiologického dozoru*** například prostřednictvím registrů a poskytováním odborné přípravy pro zdravotnické pracovníky;	***e) posílit výzkum***, ***epidemiologický dozor*** například prostřednictvím registrů a poskytováním odborné přípravy pro zdravotnické pracovníky;
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;	***f) usnadnit*** virtuální i ***fyzickou mobilitu*** odborných znalostí a ***vývoj***, ***sdílení*** a ***šíření*** informací, znalostí a osvědčených postupů v rámci sítí i mimo ně;
	f) vytvořit měřítka kvality a bezpečnosti a pomáhat s rozvojem a šířením osvědčených postupů v rámci sítě i mimo ni;
f) členským státům, které nemají dostatečný počet pacientů se specifickou diagnózou, nebo kterým chybějí technologie nebo odborné znalosti k poskytování vysoce specializovaných služeb.	***g) pomáhat*** členským státům, které nemají dostatečný počet pacientů se specifickou diagnózou nebo kterým chybějí technologie nebo odborné znalosti k poskytování vysoce specializovaných služeb ***nejvyšší kvality v úplném rozsahu;***
	h) poskytnout nástroje umožňující co nejlepší využívání stávajících zdrojů v oblasti zdravotní péče v případě vážných nehod, zejména v hraničních oblastech.

Or. en

(čl. 17 odst. 2 postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 103 a 104.

Pozměňovací návrh 82

Postoj Rady
Čl. 12 – odst. 3

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
3. ***Členské státy jsou vybízeny k tomu, aby usnadnily*** rozvoj evropských referenčních sítí:	3. ***S cílem usnadnit*** rozvoj evropských referenčních sítí ***Komise ve spolupráci s členskými státy***:
a) ***identifikací vhodných poskytovatelů*** zdravotní péče a odborných středisek po celém svém území;	a) ***identifikuje vhodné poskytovatele*** zdravotní péče a odborných středisek po celém svém území;
b) ***podporou účasti*** poskytovatelů zdravotní péče a odborných středisek v evropských referenčních sítích.	b) ***podpoří účast*** poskytovatelů zdravotní péče a odborných středisek v evropských referenčních sítích.

Or. en

Pozměňovací návrh 83

Postoj Rady
Čl. 12 – odst. 4

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
4. Pro účely odstavce 1 Komise:	4. Pro účely odstavce 1 Komise ***ve spolupráci s příslušnými odborníky a zúčastněnými stranami***:
a) ***vypracuje a zveřejní kritéria*** a ***podmínky***, které ***by měly*** evropské referenční sítě splňovat, ***aby se jim dostalo podpory Komise;***	a) ***přijme seznam specifických kritérií*** a ***podmínek***, které ***musí*** evropské referenční sítě splňovat, ***včetně seznamu vzácnějších onemocnění, jež je třeba pokrýt, a podmínek a kritérií, které musí splňovat poskytovatelé zdravotní péče, kteří se do evropských referenčních sítí chtějí zapojit, s cílem zajistit, aby evropské referenční sítě:***
	i) měly příslušné kapacity pro diagnostikování, následné sledování a léčbu pacientů s dobrými výsledky, které mohou případně doložit;
	ii) měly dostatečné kapacity a možnosti pro poskytování odpovídajících služeb a

	pro zachování kvality poskytovaných služeb;
	iii) měly kapacity pro poskytování odborného poradenství, diagnostikování nebo potvrzování diagnóz, pro vytváření zásad pro osvědčené postupy a jejich dodržování a pro provádění měření výsledků a kontroly kvality;
	iv) byly schopny použít multidisciplinární přístup;
	v) poskytovaly vysokou úroveň odborných znalostí a zkušeností, která je doložena publikační činností, granty nebo čestnými funkcemi a výukovými a školicími aktivitami;
	vi) se významně podílely na výzkumu;
	vii) se zapojily do epidemiologického dozoru, například prostřednictvím registrů;
	viii) byly úzce propojeny a spolupracovaly s ostatními odbornými středisky a sítěmi na vnitrostátní a mezinárodní úrovni a měly kapacitu pro vytváření sítí;
	ix) byly úzce propojeny a spolupracovaly se sdruženími pacientů, pokud taková sdružení existují;
	x) měly vhodné a efektivní vztahy s dodavateli technologií.
b) vypracuje a zveřejní ***kritéria*** pro hodnocení evropských referenčních sítí;	b) vypracuje***, přijme*** a zveřejní ***postupy*** pro ***zřízení a*** hodnocení evropských referenčních sítí;
c) usnadní výměnu informací a odborných poznatků ve vztahu ke zřizování evropských referenčních sítí a jejich hodnocení.	c) usnadní výměnu informací a odborných poznatků ve vztahu ke zřizování evropských referenčních sítí a jejich hodnocení.

Or. en

(čl. 17 odst. 3 postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrhy 106 a 107.

Pozměňovací návrh 84

Postoj Rady
Čl. 12 – odst. 5

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
5. Kritéria a podmínky uvedené v odst. 4 se přijímají regulativním postupem podle čl. 15 odst. 2.	***5. Komise prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci přijme v souladu s článkem 16 a za podmínek uvedených v článcích 17 a 18 opatření uvedená v odstavci 4.***

Or. en

Pozměňovací návrh 85

Postoj Rady
Čl. 12 – odst. 6

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
6. Opatření přijatá podle tohoto článku nesmějí harmonizovat právní předpisy členských států a musí plně zohledňovat odpovědnost členských států za organizování a poskytování zdravotních služeb a zdravotní péče.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 86

Postoj Rady
Čl. 13 – odst. 1

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
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***	1. Komise ***přijme v souladu s postupem uvedeným v čl. 15 odst. 2 zvláštní opatření nezbytná pro dosažení interoperability systémů informačních a komunikačních technologií v oblasti zdravotní péče, pokud se členské státy rozhodnou tyto systémy zavést. Uvedená opatření jsou v***

péče a zajistit přístup k bezpečné a kvalitní zdravotní péči.	***souladu s právními předpisy na ochranu údajů platnými v jednotlivých členských státech a odrážejí také vývoj v oblasti zdravotnických technologií a lékařské vědy, včetně telemedicíny a telepsychiatrie, při současném dodržení základního práva na ochranu osobních údajů. Stanoví zejména normy a terminologie nezbytné pro interoperabilitu příslušných systémů informačních a komunikačních technologií, aby bylo zajištěno bezpečné, vysoce kvalitní, přístupné a účinné poskytování přeshraničních zdravotních služeb.*** ***Členské státy zajistí, aby při využívání elektronického zdravotnictví a jiných služeb telemedicíny:*** ***a) byly dodržovány stejné odborné lékařské standardy kvality a bezpečnosti, jaké jsou používány pro poskytování neelektronické zdravotní péče;*** ***b) byla pacientům poskytována odpovídající ochrana, zejména zavedením příslušných regulačních požadavků pro zdravotnické pracovníky podobných požadavkům používaným pro poskytování neelektronické zdravotní péče.***

Or. en

(článek 19 postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 110.

Pozměňovací návrh 87

Postoj Rady
Čl. 14 – odst. 1

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
1. Unie podporuje a usnadňuje spolupráci a výměnu vědeckých informací mezi členskými státy ***v rámci dobrovolné*** sítě	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 a plné účasti zúčastněných subjektů ze všech relevantních skupin, včetně – mimo jiné – zdravotnických pracovníků, zástupců pacientů, sociálních partnerů, vědců a průmyslu, přičemž je respektována pravomoc členských států v oblasti hodnocení zdravotnických technologií.***

Or. en

(čl. 20 odst. 1 postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 135.

Pozměňovací návrh 88

Postoj Rady
Čl. 14 – odst. 2

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
2. Cílem ***podpory Unie podle odstavce 1*** je:	2. Cílem ***sítě pro hodnocení zdravotnických technologií*** je:
a) podpořit ***členské státy v jejich*** spolupráci ***prostřednictvím vnitrostátních orgánů*** nebo ***subjektů uvedených v odstavci 1 a***	a) podpořit spolupráci ***mezi vnitrostátními orgány*** nebo ***subjekty***;
	aa) najít trvale udržitelné způsoby, které by uvedly v soulad cíle přístupu k léčivým přípravkům, ocenění inovace a správu rozpočtů určených na zdravotní péči;
b) podpořit ***členské státy v*** poskytování objektivních, spolehlivých, včasných, transparentních a přenositelných ***vědeckých*** informací o ***střednědobé a dlouhodobé***	b) podpořit poskytování objektivních, spolehlivých, včasných, transparentních***,*** ***srovnatelných*** a přenositelných informací o ***relativní*** účinnosti zdravotnických

účinnosti zdravotnických technologií a umožnit účinnou výměnu těchto informací mezi vnitrostátními orgány nebo subjekty.	technologií a umožnit účinnou výměnu těchto informací mezi vnitrostátními orgány nebo subjekty***;***
	ba) analyzovat povahu a typ informací, které lze vyměňovat.

Or. en

(čl. 20 odst. 2 postoje EP)

Pozměňovací návrh 89

Postoj Rady
Čl. 14. – odst. 3 a (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	3a. Členské státy určí orgány nebo subjekty, které se zapojí do sítě uvedené v odstavci 1, a sdělí Komisi názvy a kontaktní údaje uvedených orgánů nebo subjektů.

Or. en

(čl. 20 odst. 3 postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 135.

Pozměňovací návrh 90

Postoj Rady
Čl. 14 b – odst. 3 b (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	3b. Komise v souladu s regulativním postupem uvedeným v čl. 15 odst. 2 přijme opatření nezbytná pro zřízení, řízení a transparentní fungování této sítě.

Or. en

(čl. 20 odst. 4 postoje EP)

Pozměňovací návrh 91

Postoj Rady
Čl. 14 – odst. 3 c (nový)

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	3c. Komise umožní, aby se k této síti připojily pouze ty orgány, které splňují zásady řádné správy věcí veřejných v souladu s odstavcem 1.

Or. en

(čl. 20 odst. 5 postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 135.

Pozměňovací návrh 92

Postoj Rady
Čl. 14 – odst. 6

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
6. Opatření přijatá podle tohoto článku nesmějí zasahovat do pravomoci členských států při rozhodování o provádění závěrů vyhodnocení zdravotnických technologií, nesmějí harmonizovat právní předpisy členských států a musí plně zohledňovat odpovědnost členských států za organizování a poskytování zdravotních služeb a zdravotní péče.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 93

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 odborníky z příslušných skupin pacientů a odborníků zejména v souvislosti s prováděním této směrnice a předloží odůvodněnou zprávu o těchto konzultacích.***

Or. en

(čl. 22 odst. 1 postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrh 113.

Pozměňovací návrh 94

Postoj Rady
Čl. 16 – odst. 1

Postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 11 odst. 5 je svěřena Komisi na dobu pěti let od …*. Komise předloží zprávu o přenesené pravomoci nejpozději šest měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud je Evropský parlament nebo Rada nezruší v souladu s článkem 17.	Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 11 odst. 5 ***a čl. 12 odst. 5*** je svěřena Komisi na dobu pěti let od ….*. Komise předloží zprávu o přenesené pravomoci nejpozději šest měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud je Evropský parlament nebo Rada nezruší v souladu s článkem 17.

Or. en

Pozměňovací návrh 95

Postoj Rady
Článek 19 a (nový)

Společný postoj Rady	*Pozměňovací návrh*
	Článek 19a
	Shromažďování údajů
	1. Členské státy shromažďují za účelem sledování statistické údaje o poskytování přeshraniční zdravotní péče, o poskytované péči, jejích poskytovatelích a pacientech, nákladech a výsledcích. Tyto údaje shromažďují v rámci svých všeobecných systémů pro sběr údajů o zdravotní péči v souladu s vnitrostátními právními předpisy a právními předpisy Unie o vypracovávání statistik a ochraně osobních údajů, a zejména čl. 8 odst. 4 směrnice 95/46/ES.
	2. Členské státy předají Komisi údaje uvedené v odstavci 1 nejméně jednou ročně, s výjimkou údajů, které se již shromažďují na základě směrnice 2005/36/ES.
	3. Aniž jsou dotčena přijatá prováděcí opatření ke statistickému programu Společenství a přijatá prováděcí opatření k nařízení (ES) č. 1338/2008, přijme Komise regulativním postupem podle čl. 15 odst. 2 prováděcí opatření k tomuto článku.
	4. V souladu s článkem 4 veřejné orgány členského státu, v němž je poskytována zdravotní péče, pravidelně sledují na základě údajů shromažďovaných podle odstavce 1 dostupnost, kvalitu a finanční situaci svých systémů zdravotní péče.
	5. Komise přijme regulativním postupem podle čl. 15 odst. 2:
	a) opatření nezbytná pro správu sítě vnitrostátních kontaktních míst stanovená v článku 6 a pro určení povahy a typu údajů, které budou v rámci sítě

shromažďovány a vyměňovány;

b) zásady týkající se informací poskytovaných pacientům, které jsou stanoveny v článcích 5 a 6.

6. V souladu s regulativním postupem uvedeným v čl. 15 odst. 2 a s ohledem na platné technické normy v této oblasti přijme Komise opatření nezbytná k dosažení společné úrovně ochrany zdravotních údajů na vnitrostátní úrovni.

Or. en

(Článek 21 a čl. 5 odst. 2, čl. 5 odst. 3 a čl. 5 odst. 4 postoje EP)

Odůvodnění

První čtení, pozměňovací návrhy 59 a 140.

VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ

Obecné souvislosti

V otázkách přístupu ke zdravotní péči, náhrad nákladů či odpovědnosti za klinické sledování v souvislosti s přeshraniční zdravotní péčí panuje v současnosti značná nejistota.

Tato směrnice má umožnit všem pacientům – a ne pouze lépe informovaným či zámožnějším z nich – požívat určitá práva, která již v oblasti zdravotní péče uznal Soudní dvůr Evropské unie. Systémy sociálního zabezpečení, jejich organizace i správa zůstávají i nadále plně v kompetenci členských států. Tento návrh se týká pacientů a jejich mobility v rámci EU, nikoliv volného pohybu poskytovatelů služeb.

Tímto návrhem rozhodně nemá být podporována přeshraniční zdravotní péče jako taková; pokud se však tato péče jeví jako prospěšná či nezbytná, je třeba, aby byla umožněna a aby byla zajištěna její bezpečnost a kvalita. Je potřeba více informací a lepší povědomí o obsahu právních předpisů platných pro cesty podnikané za účelem získání zdravotní péče do jiných členských států, než je stát, v němž je pacient pojištěn. Stávající situace není uspokojivá, neboť platí dva odlišné právní rámce souběžně: na jedné straně platí nařízení č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení členských států a na straně druhé právní rámec, který je postupně zaváděn prostřednictvím rozhodnutí Soudního dvora.

Tato směrnice musí být pro pacienty příležitostí, která se zakládá na potřebách, nikoli na prostředcích, a na volbě na základě informací a nikoli na volbě učiněné z donucení.

První čtení v Parlamentu

Evropský parlament přijal dne 23. dubna 2009 v prvním čtení návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči.

Parlament chtěl pomocí této směrnice kodifikovat judikaturu Soudního dvora Evropské unie v dané záležitosti. Směrnice například usiluje o to, aby bylo pacientům umožněno co nejdříve obdržet zdravotní péči, která je pro ně nezbytná. Mobilita pacientů totiž umožňuje vyhnout se zcela zákonným způsobem dlouhému čekání v domovském státě a využít služeb nabízených ve zdravotnictví jiných evropských zemí. Pokrok v medicíně vede také k tomu, že u některých onemocnění nelze využít zdravotnické služby v blízkosti bydliště a že je někdy třeba překročit hranice.

Směrnice stanoví tyto zásady: občané mohou v jiném členském státě bez předchozího povolení získat veškerou mimonemocniční péči, na niž mají nárok ve vlastním členském státě, a tato péče jim bude uhrazena do výše částky, kterou poskytuje jejich vlastní systém zdravotní péče. Občané mohou v jiném členském státě získat veškerou nemocniční péči, na niž mají nárok ve vlastním členském státě, a tato péče jim bude uhrazena do výše částky, kterou poskytuje jejich vlastní systém zdravotní péče. Pokud hrozí, že by nepředvídatelný nárůst přeshraniční zdravotní péče vedl k závažným problémům, stanoví návrh zvláštní

ochrannou doložku. Návrh tak v souladu s judikaturou Soudního dvora Evropské unie členským státům umožňuje zavést u nemocniční péče systém předchozího povolení, pokud je to nutné pro zabezpečení jejich systému zdravotní péče.

Dalším klíčovým prvkem jsou informace, a každý členský stát bude proto povinen zřídit vnitrostátní kontaktní místa, kde se pacient bude moci informovat o dostupné léčbě, o potřebných postupech nebo také o postupech v případě stížností a odvolání.

Evropský parlament vyjádřil v prvním čtení jasnou podporu směrnici, která evropským občanům přinese určité jistoty. Není třeba ponechávat na soudech starost s řešením jednotlivých případů.

Závěrem si evropští poslanci přáli posílit spolupráci členských států v oblasti zdravotní péče prostřednictvím několika opatření, jako je rozvíjení elektronického zdravotnictví nebo vzájemné uznávání předpisů.

Druhé čtení v Evropském parlamentu

V červnu 2010 bylo v Radě dosaženo politické dohody.

Rada však nezohlednila pozměňovací návrhy Evropského parlamentu.

Návrh pro druhé čtení usiluje o to, aby bylo co možná nejvíce respektováno stanovisko, které Evropský parlament schválil převážnou většinou hlasů v prvním čtení, přičemž bude zohledněn výsledek jednání v Radě.

Tento návrh pro druhé čtení s Radou sdílí vůli bojovat proti zdravotní turistice. Soudní dvůr již ostatně uznal, že předčasná povolení pro nemocniční péči jsou oprávněná. Tato povolení jsou zcela jasně opodstatněna potřebou provádět plánování a racionalizaci tak, aby se zamezilo nadbytečné kapacitě, nerovnováze, logistickým ztrátám a aby byly zároveň zachovány lékařské a nemocniční služby přístupné pro všechny i nezbytné kompetence na území jednotlivých členských států.

Je však třeba zdůraznit, že se rozsudky netýkaly ani tak postupu povolování, jako spíše zneužívání tohoto postupu, kdy bylo jednotlivci odepřeno právo cestovat za léčbou či byly vytvářeny překážky pro uplatnění tohoto práva. Z tohoto důvodu je cílem zavést systém předchozího povolení, jež bude pro pacienty jednodušší, ale který zároveň umožní, aby byli správci systémů zdravotní péče rozumným způsobem upozorněni na případné mimořádné náklady.

Je rovněž obtížné stanovit a posoudit kritéria „kvality a bezpečnosti zdravotní péče“, jak je navrhla Rada.

Návrh Parlamentu usiluje také o posílení práv pacientů, zejména prostřednictvím poskytování informací a zajištěním spolupráce členských států. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, musí dbát na to, aby měli jeho občané zajištěn přístup k informacím.

K otázce elektronického zdravotnictví uvádí postoj Rady pouze obecná prohlášení. Návrh pro

druhé čtení však usiluje o víc, než představují tyto jednotlivé poznatky, a chce od nynějška zohledňovat potenciál elektronického zdravotnictví, které je třeba regulovat. Aniž je dotčeno lékařské tajemství, hrají informační a komunikační technologie skutečně významnou úlohu při koordinaci zdravotní péče, neboť podporují výměnu a sdílení dokumentů a údajů.

Bylo by každopádně politováníhodné, kdyby byly zákonodárné orgány Společenství budoucím vývojem praxe překvapeny a kdyby o právních důsledcích opět rozhodovali soudci.