



PARLAMENT EUROPEJSKI

2009 - 2014

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

2008/0142(COD)

8.9.2010

*****II**

PROJEKT ZALECENIA DO DRUGIEGO CZYTANIA

w sprawie stanowiska Rady w pierwszym czytaniu w sprawie przyjęcia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (11038/2010 – C7-0000/2010 – 2008/0142(COD))

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

Sprawozdawca: Françoise Grossetête

Objaśnienie używanych znaków

- * Procedura konsultacji
- *** Procedura zgody
- ***I Zwykła procedura ustawodawcza (pierwsze czytanie)
- ***II Zwykła procedura ustawodawcza (drugie czytanie)
- ***III Zwykła procedura ustawodawcza (trzecie czytanie)

(Wskazana procedura opiera się na podstawie prawnej zaproponowanej w projekcie aktu.)

Poprawki do projektu aktu

W poprawkach Parlamentu zmiany do projektu aktu zaznacza się **wytluszczonym drukiem i kursywą**. Oznakowanie *zwykłą kursywą* jest wskazówką dla służb technicznych dotyczącą propozycji korekty elementów projektu aktu w celu ustalenia tekstu końcowego (np. elementów w oczywisty sposób błędnych lub pominiętych w danej wersji językowej). Sugestie korekty wymagają zgody właściwych służb technicznych.

W poprawkach do aktów istniejących trzecia i czwarta linijka w nagłówku poprawki w projekcie aktu zawiera, odpowiednio, odniesienie do istniejącego aktu i postanowienia tego aktu, które ulega zmianie. Fragmenty przepisu aktu istniejącego, do którego Parlament wprowadza zmiany, a który nie został zmieniony w projekcie aktu, zaznacza się **wytluszczonym drukiem**. Ewentualne skreślenia w obrębie takich fragmentów zaznaczane są w sposób następujący: [...].

SPIS TREŚCI

	Strona
PROJEKT REZOLUCJI LEGISLACYJNEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO.....	5
UZASADNIENIE	75

PROJEKT REZOLUCJI LEGISLACYJNEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

w sprawie stanowiska Rady w pierwszym czytaniu w sprawie przyjęcia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej
(11038/2010 – C7-0000/2010 – 2008/0142(COD))

(Zwykła procedura ustawodawcza: drugie czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając stanowisko Rady w pierwszym czytaniu (11038/2010 – C7-0000/2010),
 - uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2008)0414),
 - uwzględniając art. 251 ust. 2 i art. 95 traktatu WE, na podstawie których Komisja przedstawiła wniosek Parlamentowi (C6-0257/2008),
 - uwzględniając komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady zatytułowany „Konsekwencje wejścia w życie traktatu lizbońskiego dla trwających międzyinstytucjonalnych procedur decyzyjnych” (COM(2009)0665),
 - uwzględniając art. 294 ust. 7 i art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej;
 - uwzględniając swoje stanowisko zajęte w pierwszym czytaniu¹,
 - uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego,
 - uwzględniając art. 66 Regulaminu,
 - uwzględniając zalecenie do drugiego czytania przedstawione przez Komisję Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A7-0000/2010),
1. przyjmuje w drugim czytaniu stanowisko przedstawione poniżej;
 2. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie, Komisji i parlamentom krajowym.

Poprawka 1

Stanowisko Rady
Punkt 5a preambuły (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

(5a) Niniejsza dyrektywa nie narusza

¹ Dz.U. C 184 E z 8.7.2010, s. 368.

swobody każdego państwa członkowskiego do decydowania o rodzaju opieki zdrowotnej, jaki uważa za właściwy, i nie przynosi uszczerbku tej swobodzie. Żaden przepis niniejszej dyrektywy nie powinien być interpretowany w sposób podważający podstawowe wybory etyczne państw członkowskich.

Or. en

(Ogólna uwaga dotycząca wszystkich poprawek: ponieważ prawie wszystkie poprawki odzwierciedlają z uwzględnieniem niezbędnych zmian stanowisko PE przyjęte w pierwszym czytaniu (zob. Dz.U. 184 E z 8.7.2010, s. 368), odniesienia do właściwych punktów preambuły i przepisów umieszczono pod treścią poprawek.)

(Stanowisko PE – punkt 6 preambuły)

Poprawka 2

Stanowisko Rady Punkt 6 preambuły

Stanowisko Rady

(6) Trybunał Sprawiedliwości wypowiedział się już w niektórych kwestiach związanych z transgraniczną opieką zdrowotną, w szczególności w sprawie zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w państwie członkowskim innym niż państwo zamieszkania osoby korzystającej z opieki. **Ponieważ opieka zdrowotna jest wyłączona z zakresu zastosowania dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym, ważne** jest, by uregulować te kwestie w szczegółowym akcie prawnym Unii, w celu zapewnienia powszechniejszego i skuteczniejszego stosowania zasad określonych przez Trybunał Sprawiedliwości w poszczególnych sprawach.

Poprawka

(6) Trybunał Sprawiedliwości wypowiedział się już w niektórych kwestiach związanych z transgraniczną opieką zdrowotną, w szczególności w sprawie zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w państwie członkowskim innym niż państwo zamieszkania osoby korzystającej z opieki. **Ważne** jest, by uregulować te kwestie w szczegółowym akcie prawnym Unii, w celu zapewnienia powszechniejszego i skuteczniejszego stosowania zasad określonych przez Trybunał Sprawiedliwości w poszczególnych sprawach.

Or. en

Poprawka 3

Stanowisko Rady Punkt 9 preambuły

Stanowisko Rady

(9) Niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie do **poszczególnych pacjentów, którzy decydują się skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim niż państwo członkowskie ubezpieczenia**. Jak potwierdził Trybunał Sprawiedliwości, ani **jej** szczególny charakter, ani sposób jej organizacji lub finansowania nie powodują wyłączenia **opieki zdrowotnej** z zakresu stosowania podstawowej zasady swobody **świadczenia usług**. **Jednak państwo członkowskie ubezpieczenia może postanowić, że ograniczy zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej z powodów związanych z jakością i bezpieczeństwem świadczonej opieki zdrowotnej, gdy jest to uzasadnione nadrzędnymi względami podyktowanymi interesem ogólnym dotyczącym zdrowia publicznego. Państwo członkowskie ubezpieczenia może również przyjąć dodatkowe środki oparte na innych przesłankach, jeżeli jest to uzasadnione takimi nadrzędnymi względami podyktowanymi interesem ogólnym. Trybunał Sprawiedliwości rzeczywiście uznał, że ochrona zdrowia publicznego jest jednym z nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym, które mogą uzasadniać ograniczenia swobodnego przepływu przewidzianego w Traktatach.**

Poprawka

(9) Niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie do **wszystkich rodzajów opieki zdrowotnej**. Jak potwierdził Trybunał Sprawiedliwości, ani szczególny charakter **tej opieki**, ani sposób jej organizacji lub finansowania nie powodują **jej** wyłączenia z zakresu stosowania podstawowej zasady swobody **przepływu**.

Or. en

Poprawka 4

Stanowisko Rady Punkt 10 preambuły

Stanowisko Rady

Pojęcie „nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym”, do którego odnoszą się niektóre przepisy niniejszej dyrektywy, zostało ukształtowane przez Trybunał Sprawiedliwości w orzecznictwie dotyczącym art. 49 i 56 Traktatu i może podlegać dalszej ewolucji. Trybunał Sprawiedliwości stwierdzał niejednokrotnie, że ryzyko poważnego naruszenia równowagi finansowej systemu zabezpieczenia społecznego samo w sobie może stanowić nadrzędny wzgląd podyktowany interesem ogólnym, który może uzasadnić ograniczenie swobody świadczenia usług. Trybunał Sprawiedliwości uznał również, że cel, jakim jest utrzymanie – w interesie zdrowia publicznego – zrównoważonej i dostępnej dla wszystkich opieki medycznej i szpitalnej, może również być objęty jednym z odstępstw przewidzianych w art. 52 Traktatu, jeżeli przyczynia się do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Trybunał Sprawiedliwości stwierdził ponadto, że takie postanowienie Traktatu umożliwia państwom członkowskim ograniczenie swobody świadczenia usług medycznych i szpitalnych w takim zakresie, w jakim utrzymanie zdolności do leczenia lub kompetencji medycznych na terytorium krajowym jest niezbędne dla zdrowia publicznego.

Poprawka

skreślony

Or. en

Poprawka 5

Stanowisko Rady Punkt 14a preambuły (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

(14a) Państwa członkowskie uznały w konkluzjach Rady z dnia 1 i 2 czerwca 2006 r., że istnieje zbiór zasad funkcjonowania podzielanych przez systemy zdrowotne w całej UE. Zasady te stanowią niezbędny warunek zagwarantowania zaufania pacjentów do transgranicznej opieki zdrowotnej, koniecznego do osiągnięcia mobilności pacjentów, jak też wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Niemniej w świetle tych wspólnych zasad akceptuje się to, że państwa członkowskie podejmują ze względów etycznych różne decyzje dotyczące dostępności niektórych rodzajów leczenia oraz konkretnych warunków dostępu do niego. Niniejsza dyrektywa nie narusza różnorodności etycznej.

Or. en

(Stanowisko PE – punkt 14 preambuły)

Poprawka 6

Stanowisko Rady Punkt 15 preambuły

Stanowisko Rady

Poprawka

(15) Niniejsza dyrektywa nie powinna mieć wpływu na przepisy państw członkowskich dotyczące internetowej sprzedaży produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.

(15) Niniejsza dyrektywa nie powinna mieć wpływu na przepisy państw członkowskich dotyczące internetowej sprzedaży produktów leczniczych lub wyrobów medycznych. **Jednak sfalszowane leki i wyroby medyczne są rzeczywistym i poważnym problemem, szczególnie w kontekście transgranicznej opieki zdrowotnej.**

Poprawka 7**Stanowisko Rady
Punkt 18 preambuły***Stanowisko Rady*

(18) Aby pacjenci zamierzający skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim mogli dokonać świadomego wyboru, **państwo** członkowskie **leczenia** powinny zapewnić, aby pacjenci z innych państw członkowskich otrzymywali na własną prośbę odpowiednie informacje o standardach bezpieczeństwa i jakości obowiązujących w państwie członkowskim leczenia oraz o **świadczeniodawcach, którzy podlegają tym standardom**. **Ponadto świadczeniodawcy powinni przekazywać pacjentom, na ich prośbę, informacje o szczególnych aspektach udzielanych przez nich świadczeń opieki zdrowotnej.** W zakresie, w jakim świadczeniodawcy dostarczają już pacjentom zamieszkałym w państwie członkowskim leczenia odpowiednich informacji na te tematy, niniejsza dyrektywa nie powinna zobowiązywać świadczeniodawców do dostarczania obszerniejszych informacji pacjentom z innych państw członkowskich. **Nic nie powinno przeszkodzić temu, by państwo członkowskie leczenia zobowiązało także podmioty inne niż świadczeniodawcy (np. ubezpieczycieli lub organy publiczne) do przekazywania informacji o szczególnych aspektach świadczonych usług opieki zdrowotnej, jeżeli byłoby to bardziej odpowiednie ze względu na organizację systemów opieki zdrowotnej w danym państwie.**

Poprawka

(18) Aby pacjenci zamierzający skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim mogli dokonać świadomego wyboru, **państwa** członkowskie **powinny** zapewnić, aby pacjenci z innych państw członkowskich otrzymywali na własną prośbę odpowiednie informacje o standardach bezpieczeństwa i jakości obowiązujących w państwie członkowskim leczenia oraz o **specyfice opieki zdrowotnej proponowanej przez konkretnego świadczeniodawcę. Tego rodzaju informacje powinny być również udostępniane w formatach dostępnych dla osób niepełnosprawnych.** W zakresie, w jakim świadczeniodawcy dostarczają już pacjentom zamieszkałym w państwie członkowskim leczenia odpowiednich informacji na te tematy, niniejsza dyrektywa nie powinna zobowiązywać świadczeniodawców do dostarczania obszerniejszych informacji pacjentom z innych państw członkowskich.

Poprawka 8

Stanowisko Rady Punkt 19 preambuły

Stanowisko Rady

(19) Państwa członkowskie powinny zapewnić, aby wszyscy pacjenci byli jednakowo traktowani ze względu na ich potrzeby w zakresie opieki zdrowotnej, a nie ze względu na państwo członkowskie ubezpieczenia. W tej kwestii państwa członkowskie powinny uwzględniać zasadę swobodnego przepływu osób w ramach rynku wewnętrznego, zasadę niedyskryminacji m.in. ze względu na narodowość oraz zasadę konieczności i proporcjonalności wszelkich środków ograniczających swobodne przemieszczanie się. Jednak żaden przepis niniejszej dyrektywy nie powinien zobowiązywać świadczeniodawców do przyjęcia na planowane leczenie lub korzystniejszego traktowania pacjentów z innych państw członkowskich ze szkoda dla innych pacjentów, np. poprzez przedłużanie innym pacjentom okresu oczekiwania na leczenie. ***Napływ pacjentów może spowodować, że popyt na określony zabieg przekroczy możliwości istniejące w danym państwie członkowskim. W takich wyjątkowych przypadkach dane państwo członkowskie powinno zachować możliwość rozwiązania tego problemu, uzasadniając to względami zdrowia publicznego zgodnie z art. 52 i art. 62 Traktatu. Ograniczenie to nie powinno jednak naruszać obowiązków państw członkowskich przewidzianych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 883/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego.***

Poprawka

(19) ***Mając na uwadze to, że nie można z góry przewidzieć, czy dany świadczeniodawca będzie świadczył opiekę zdrowotną pacjentowi pochodzącemu z innego bądź ze swojego państwa członkowskiego, niezbędne jest, by wymogi gwarantujące świadczenie opieki zdrowotnej zgodnie ze wspólnymi zasadami oraz jasnymi standardami jakości i bezpieczeństwa miały zastosowanie do wszystkich rodzajów opieki zdrowotnej w celu zapewnienia swobody świadczenia i korzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej, co stanowi cel niniejszej dyrektywy. Instytucje państw członkowskich powinny uwzględniać wspólne, nadrzędne wartości takie jak powszechność, dostęp do opieki zdrowotnej wysokiej jakości, sprawiedliwość i solidarność, które zostały powszechnie uznane przez instytucje UE oraz wszystkie państwa członkowskie jako tworzące zespół wartości obowiązujących w odniesieniu do systemów ochrony zdrowia na obszarze całej Europy. Państwa członkowskie powinny także zapewnić poszanowanie tych wartości także w stosunku do pacjentów i obywateli innych państw członkowskich oraz dopilnować, aby wszyscy pacjenci byli jednakowo traktowani ze względu na ich potrzeby w zakresie opieki zdrowotnej, a nie ze względu na państwo członkowskie ubezpieczenia. W tej kwestii państwa członkowskie powinny uwzględniać zasadę swobodnego przepływu osób w ramach rynku wewnętrznego, zasadę niedyskryminacji m.in. ze względu na***

narodowość oraz zasadę konieczności i proporcjonalności wszelkich środków ograniczających swobodne przemieszczanie się. Jednak żaden przepis niniejszej dyrektywy nie powinien zobowiązywać świadczeniodawców do przyjęcia na planowane leczenie lub korzystniejszego traktowania pacjentów z innych państw członkowskich ze szkodą dla innych pacjentów **wymagających podobnej opieki zdrowotnej**, np. poprzez przedłużanie innym pacjentom okresu oczekiwania na leczenie.

Or. en

(Stanowisko PE – punkt 15 preambuły)

Poprawka 9

Stanowisko Rady Punkt 19a preambuły (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

(19a) Państwa członkowskie powinny dopilnować, aby podczas stosowania niniejszej dyrektywy nie zachęcano pacjentów wbrew ich woli do korzystania z leczenia poza ich państwem członkowskim ubezpieczenia.

Or. en

(Stanowisko PE – punkt 17 preambuły)

Poprawka 10

Stanowisko Rady Punkt 19b preambuły (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

(19b) W każdym przypadku jakiegokolwiek środków przedsięwzięte przez państwa członkowskie w celu zagwarantowania

świadczenia opieki zdrowotnej zgodnie z jasnymi standardami jakości i bezpieczeństwa nie powinny stwarzać nowych barier dla swobodnego przemieszczania się pacjentów ani przepływu usług i towarów, takich jak produkty lecznicze i wyroby medyczne.

Or. en

(Stanowisko PE – punkt 19 preambuły)

Poprawka 11

Stanowisko Rady Punkt 20 preambuły

Stanowisko Rady

(20) Należy podejmować systematyczne i ciągłe działania, aby zapewnić poprawę standardów jakości i bezpieczeństwa zgodnie z konkluzjami Rady, z uwzględnieniem postępu międzynarodowej wiedzy medycznej i powszechnie uznanych dobrych praktyk medycznych.

Poprawka

(20) Należy podejmować systematyczne i ciągłe działania, aby zapewnić poprawę standardów jakości i bezpieczeństwa zgodnie z konkluzjami Rady, z uwzględnieniem postępu międzynarodowej wiedzy medycznej i powszechnie uznanych dobrych praktyk medycznych, **a także nowych technologii medycznych.**

Or. en

(Stanowisko PE – punkt 20 preambuły)

Poprawka 12

Stanowisko Rady Punkt 27 preambuły

Stanowisko Rady

(27) Należy wprowadzić wymóg, aby także pacjenci chcący skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim w okolicznościach innych niż określone w rozporządzeniu (WE) nr 883/2004 mieli możliwość korzystania

Poprawka

(27) Należy wprowadzić wymóg, aby także pacjenci chcący skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim w okolicznościach innych niż określone w rozporządzeniu (WE) nr 883/2004 mieli możliwość korzystania

z zasad dotyczących swobodnego przepływu usług zgodnie z Traktatem oraz z niniejszą dyrektywą. Pacjenci powinni otrzymać gwarancję, że koszty **takiej** opieki zdrowotnej zostaną pokryte w co najmniej takiej wysokości jak w przypadku **takiej samej opieki zdrowotnej świadczonej w państwie członkowskim** ubezpieczenia. Uwzględnia to w pełni odpowiedzialność państw członkowskich za określanie zakresu ubezpieczenia zdrowotnego dostępnego ich obywatelom oraz nie wpływa w żaden istotny sposób na finansowanie krajowych systemów opieki zdrowotnej.

z zasad dotyczących swobodnego **przemieszczania się pacjentów**, przepływu usług **i towarów, takich jak produkty lecznicze i wyroby medyczne**, zgodnie z Traktatem oraz z niniejszą dyrektywą. Pacjenci powinni otrzymać gwarancję, że koszty opieki zdrowotnej **i produktów związanych z opieką zdrowotną świadczoną w innym państwie członkowskim niż państwo członkowskie ubezpieczenia** zostaną pokryte w co najmniej takiej wysokości jak w przypadku **takiego samego lub równie skutecznego leczenia udzielonego oraz produktów nabytych na terytorium ich państwa członkowskiego** ubezpieczenia. Uwzględnia to w pełni odpowiedzialność państw członkowskich za określanie zakresu ubezpieczenia zdrowotnego dostępnego ich obywatelom oraz nie wpływa w żaden istotny sposób na finansowanie krajowych systemów opieki zdrowotnej. **W ustawodawstwie krajowym państwa członkowskie mogą jednak przewidzieć, że zwrot kosztów leczenia następuje według stawek obowiązujących w państwie członkowskim leczenia w przypadku, gdy jest to korzystniejsze dla pacjenta. Sytuacja taka będzie miała miejsce szczególnie w przypadku każdego leczenia prowadzonego w ramach europejskich sieci referencyjnych.**

Or. en

(Stanowisko PE – punkt 27 preambuły)

Poprawka 13

Stanowisko Rady Punkt 29 preambuły

Stanowisko Rady

(29) Jeżeli spełnione są odpowiednie warunki, nie należy pozbawiać pacjenta bardziej korzystnych praw zagwarantowanych w rozporządzeniach

Poprawka

(29) Jeżeli spełnione są odpowiednie warunki, nie należy pozbawiać pacjenta bardziej korzystnych praw zagwarantowanych w rozporządzeniach

unijnych w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego. Zatem każdy pacjent występujący o zgodę na skorzystanie w innym państwie członkowskim z leczenia stosownego do jego stanu zdrowia powinien zawsze otrzymać tę zgodę na warunkach określonych w rozporządzeniach unijnych, jeżeli dane leczenie jest wśród świadczeń przewidzianych w przepisach państwa członkowskiego, w którym pacjent zamieszkuje, i jeżeli pacjent nie może uzyskać takiego leczenia w terminie uzasadnionym przesłankami medycznymi, z uwzględnieniem jego aktualnego stanu zdrowia oraz prawdopodobnego przebiegu choroby. **Jednak jeżeli pacjent wyraźnie zwróci się o skorzystanie z leczenia na warunkach przewidzianych w niniejszej dyrektywie, świadczenia, których koszty podlegają zwrotowi, powinny zostać ograniczone do świadczeń, których dotyczy niniejsza dyrektywa.**

unijnych w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego. Zatem każdy pacjent występujący o zgodę na skorzystanie w innym państwie członkowskim z leczenia stosownego do jego stanu zdrowia powinien zawsze otrzymać tę zgodę na warunkach określonych w rozporządzeniach unijnych, jeżeli dane leczenie jest wśród świadczeń przewidzianych w przepisach państwa członkowskiego, w którym pacjent zamieszkuje, i jeżeli pacjent nie może uzyskać takiego leczenia w terminie uzasadnionym przesłankami medycznymi, z uwzględnieniem jego aktualnego stanu zdrowia oraz prawdopodobnego przebiegu choroby.

Or. en

Poprawka 14

Stanowisko Rady Punkt 29a preambuły (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

(29a) Pacjent może wybrać system bardziej mu odpowiadający, jednak w każdym przypadku, gdy zastosowanie rozporządzenia (WE) nr 883/2004 jest korzystniejsze dla pacjenta, nie można odmówić pacjentowi uprawnień gwarantowanych w tym rozporządzeniu.

Or. en

(Stanowisko PE – punkt 29 preambuły)

Poprawka 15

Stanowisko Rady Punkt 30 preambuły

Stanowisko Rady

(30) W żadnym przypadku pacjenci nie powinni czerpać korzyści finansowych z opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim, **a pokrycie** kosztów powinno ograniczać się jedynie do rzeczywistych kosztów **świadczonej opieki zdrowotnej**.

Poprawka

(30) W żadnym przypadku pacjenci nie powinni czerpać korzyści finansowych z opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim **lub nabytych tam towarów**. **Pokrycie** kosztów powinno ograniczać się jedynie do rzeczywistych kosztów. **Państwa członkowskie mogą decydować o pokryciu innych związanych kosztów, na przykład leczenia terapeutycznego, pod warunkiem że łączny koszt nie przekracza kwoty wypłacanej w państwie członkowskim ubezpieczenia**.

Or. en

(Stanowisko PE – punkt 30 preambuły)

Poprawka 16

Stanowisko Rady Punkt 31 preambuły

Stanowisko Rady

(31) Celem niniejszej dyrektywy nie jest ustanowienie uprawnienia do zwrotu kosztów opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, jeżeli taka opieka zdrowotna nie jest objęta zakresem świadczeń przewidzianym w ustawodawstwie państwa członkowskiego ubezpieczenia danej osoby. Jednocześnie niniejsza dyrektywa nie powinna zapobiegać rozszerzeniu przez państwa członkowskie ich systemu świadczeń rzeczowych na opiekę zdrowotną świadczoną w innym państwie członkowskim. Niniejsza dyrektywa powinna respektować fakt, że państwa członkowskie mają prawo organizować

Poprawka

(31) Celem niniejszej dyrektywy nie jest ustanowienie uprawnienia do zwrotu kosztów opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, jeżeli taka opieka zdrowotna nie jest objęta zakresem świadczeń przewidzianym w ustawodawstwie państwa członkowskiego ubezpieczenia danej osoby, **z wyjątkiem przypadków występowania rzadkich schorzeń**. Jednocześnie niniejsza dyrektywa nie powinna zapobiegać rozszerzeniu przez państwa członkowskie ich systemu świadczeń rzeczowych na opiekę zdrowotną świadczoną w innym państwie członkowskim. Niniejsza dyrektywa

swoje systemy opieki zdrowotnej i systemy zabezpieczenia społecznego tak, by ustalić uprawnienia do leczenia na szczeblu regionalnym lub lokalnym.

powinna respektować fakt, że państwa członkowskie mają prawo organizować swoje systemy opieki zdrowotnej i systemy zabezpieczenia społecznego tak, by ustalić uprawnienia do leczenia na szczeblu regionalnym lub lokalnym.

Or. en

Poprawka 17

Stanowisko Rady Punkt 31a preambuły (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

(31a) W przypadku gdy istnieje kilka sposobów leczenia danej choroby lub obrażenia, pacjent powinien mieć prawo do zwrotu kosztów za wszystkie metody leczenia, które zostały w odpowiedni sposób wypróbowane i przetestowane przez międzynarodowe nauki medyczne, nawet gdy metody te nie są dostępne w państwie członkowskim ubezpieczenia pacjenta.

Or. en

(Stanowisko PE – punkt 32 preambuły)

Poprawka 18

Stanowisko Rady Punkt 34 preambuły

Stanowisko Rady

Poprawka

(34) Państwa członkowskie mogą utrzymać ogólne warunki, kryteria przysługiwania uprawnień oraz prawne i administracyjne formalności dotyczące uzyskania opieki zdrowotnej oraz zwrotu jej kosztów, takie jak wymóg konsultacji z lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej przed konsultacją u specjalisty lub przed

(34) Państwa członkowskie mogą utrzymać ogólne warunki, kryteria przysługiwania uprawnień oraz prawne i administracyjne formalności dotyczące uzyskania opieki zdrowotnej oraz zwrotu jej kosztów, takie jak wymóg konsultacji z lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej przed konsultacją u specjalisty lub przed

skorzystaniem z opieki szpitalnej; dotyczy to także pacjentów zamierzających skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, jeżeli warunki te są konieczne, proporcjonalne do celu, nie mają charakteru uznaniowego ani dyskryminacyjnego. Może to obejmować ocenę przez pracownika służby zdrowia lub pracownika administracyjnego służby zdrowia świadczącego usługi w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego lub krajowego systemu opieki zdrowotnej państwa członkowskiego ubezpieczenia, np. przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, u którego dany pacjent jest zarejestrowany, jeżeli jest to konieczne do ustalenia, czy pacjent jest uprawniony do uzyskania opieki zdrowotnej. W związku z tym uzasadniony jest wymóg, aby te ogólne warunki, kryteria oraz formalności były stosowane w sposób obiektywny, przejrzysty i niedyskryminacyjny, były znane z wyprzedzeniem, opierały się przede wszystkim na względach medycznych oraz nie stwarzały żadnych dodatkowych obciążeń dla pacjentów zamierzających skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim w porównaniu z pacjentami uzyskującymi leczenie w swoim państwie członkowskim ubezpieczenia oraz aby decyzje te były podejmowane jak najszybciej. Nie narusza to prawa państw członkowskich do określania kryteriów lub warunków udzielania uprzedniej zgody pacjentom zamierzającym skorzystać z opieki zdrowotnej w swoim państwie członkowskim ubezpieczenia. ***Ponieważ warunki, kryteria i formalności dotyczące uprawnień do skorzystania z opieki zdrowotnej, takie jak opłacalność konkretnego leczenia, są kwestią podlegającą państwu członkowskiemu ubezpieczenia, nie mogą one obowiązywać w państwie członkowskim leczenia, gdyż stanowiłyby barierę w swobodnym przepływie towarów, osób i usług. Jednak***

skorzystaniem z opieki szpitalnej; dotyczy to także pacjentów zamierzających skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, jeżeli warunki te są konieczne, proporcjonalne do celu, nie mają charakteru uznaniowego ani dyskryminacyjnego. Może to obejmować ocenę przez pracownika służby zdrowia lub pracownika administracyjnego służby zdrowia świadczącego usługi w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego lub krajowego systemu opieki zdrowotnej państwa członkowskiego ubezpieczenia, np. przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, u którego dany pacjent jest zarejestrowany, jeżeli jest to konieczne do ustalenia, czy pacjent jest uprawniony do uzyskania opieki zdrowotnej. W związku z tym uzasadniony jest wymóg, aby te ogólne warunki, kryteria oraz formalności były stosowane w sposób obiektywny, przejrzysty i niedyskryminacyjny, były znane z wyprzedzeniem, opierały się przede wszystkim na względach medycznych oraz nie stwarzały żadnych dodatkowych obciążeń dla pacjentów zamierzających skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim w porównaniu z pacjentami uzyskującymi leczenie w swoim państwie członkowskim ubezpieczenia oraz aby decyzje te były podejmowane jak najszybciej. Nie narusza to prawa państw członkowskich do określania kryteriów lub warunków udzielania uprzedniej zgody pacjentom zamierzającym skorzystać z opieki zdrowotnej w swoim państwie członkowskim ubezpieczenia.

państwo członkowskie leczenia może wprowadzić warunki, kryteria i formalności dotyczące sytuacji klinicznej, np. nakazać ocenę narażenia bezpieczeństwa pacjenta na ryzyko podczas przeprowadzania konkretnego postępowania względem danego pacjenta. Ponadto te warunki, kryteria i formalności mogą obejmować procedurę, dzięki zastosowaniu której pacjent zamierzający skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim zrozumie, że uzyskana opieka zdrowotna podlega przepisom ustawowym i wykonawczym państwa członkowskiego leczenia, w tym standardom jakości i bezpieczeństwa oraz innym standardom nałożonym przez to państwo członkowskie, oraz że osoba ta uzyska wszelką pomoc techniczną, specjalistyczną i medyczną konieczną do dokonania świadomego wyboru świadczeniodawcy, pod warunkiem że procedura ta nie jest dyskryminacyjna i nie stanowi bariery w swobodnym przepływie towarów, osób lub usług.

Or. en

Poprawka 19

Stanowisko Rady Punkt 36 preambuły

Stanowisko Rady

Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości państwa członkowskie mogą uzależnić od uprzedniej zgody pokrycie przez krajowy system kosztów opieki szpitalnej zapewnianej w innym państwie członkowskim. Trybunał Sprawiedliwości orzekł, że wymóg ten jest konieczny i uzasadniony, gdyż liczba szpitali, ich rozmieszczenie geograficzne, sposób ich

Poprawka

Dostępne dowody wskazują, że stosowanie zasad swobodnego przepływu do korzystania z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, w granicach zakresu świadczeń gwarantowanych w ramach systemu ubezpieczenia zdrowotnego w państwie członkowskim ubezpieczenia, nie będzie stanowiło zagrożenia dla systemów zdrowotnych państw członkowskich ani dla równowagi

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

finansowej ich systemów zabezpieczenia społecznego. Trybunał Sprawiedliwości uznał jednak, iż nie można wykluczyć, że potencjalne ryzyko poważnego naruszenia równowagi finansowej systemu zabezpieczenia społecznego lub zagrożenia celowi utrzymania zrównoważonej i dostępnej dla wszystkich opieki medycznej i szpitalnej może stanowić nadrzędny wzgląd interesu publicznego uzasadniający barierę w zastosowaniu zasady swobody świadczenia usług. Trybunał Sprawiedliwości stwierdził także, że liczba szpitali, ich rozmieszczenie geograficzne, sposób ich organizacji oraz ich wyposażenie, a nawet rodzaj usług medycznych, które są w stanie świadczyć poszczególne placówki, to dziedziny, w których powinno być możliwe planowanie. Niniejsza dyrektywa powinna przewidywać system uprzedniej zgody na pokrycie kosztów opieki szpitalnej otrzymanej w innym państwie członkowskim w przypadku spełnienia następujących warunków: gdyby leczenie zostało przeprowadzone na terytorium danego państwa, jego system zabezpieczenia społecznego pokryłby koszty tych świadczeń, a odpływ pacjentów związany z wdrożeniem tej dyrektywy poważnie naruszał lub prawdopodobnie poważnie naruszał równowagę finansową systemu zabezpieczenia społecznego lub ów odpływ pacjentów poważnie zagrażał lub prawdopodobnie poważnie zagrażał procesom planowania i racjonalizacji prowadzonym w sektorze szpitalnym w celu uniknięcia nadwyżek zasobów, braku równowagi w podaży opieki szpitalnej oraz strat logistycznych i finansowych, utrzymania zrównoważonych usług medycznych i szpitalnych, otwartych dla wszystkich, lub utrzymania potencjału w zakresie leczenia lub kompetencji medycznych na terytorium danego państwa członkowskiego. Jako że precyzyjna ocena skutków spodziewanego odpływu pacjentów wymaga złożonych

założeń i wyliczeń, w niniejszej dyrektywie zezwala się na system uprzedniej zgody, o ile istnieją wystarczające powody, by oczekiwać poważnego zagrożenia dla systemu zabezpieczenia społecznego. Powinno to dotyczyć także przypadków już istniejących systemów uprzedniej zgody, spełniających warunki określone w art. 8.

Or. en

(Stanowisko PE – punkt 38 preambuły)

Poprawka 20

Stanowisko Rady Punkt 36a preambuły (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

(36a) Częstość występowania rzadkich schorzeń nie przekracza progu pięciu chorych na 10 tysięcy, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych, i wszystkie te schorzenia mają charakter poważny, przewlekły i często zagrażają życiu. Pacjenci cierpiący na rzadkie schorzenia borykają się z trudnościami w uzyskaniu diagnozy i leczenia mającego na celu poprawę jakości ich życia oraz zwiększenia ich oczekiwanej długości życia.*

**Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1.*

Or. en

Poprawka 21

Stanowisko Rady Punkt 38 preambuły

Stanowisko Rady

(38) Ze względu na to, że to państwa członkowskie są odpowiedzialne za ustanawianie zasad dotyczących zarządzania, wymogów, standardów jakości i bezpieczeństwa oraz za organizację i świadczenie opieki zdrowotnej i, że w poszczególnych państwach występują różne wymogi związane z planowaniem, to do państw członkowskich należy podjęcie decyzji czy jest potrzeba wprowadzenia systemu uprzednich zgód, a jeżeli tak, określenie, które świadczenia opieki zdrowotnej wymagają takiej zgody w ramach krajowego systemu, zgodnie z kryteriami ustalonymi w niniejszej dyrektywie i z uwzględnieniem orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości. Informacje na temat tej opieki zdrowotnej powinny być publicznie dostępne.

Poprawka

(38) Ze względu na to, że to państwa członkowskie są odpowiedzialne za ustanawianie zasad dotyczących zarządzania, wymogów, standardów jakości i bezpieczeństwa oraz za organizację i świadczenie opieki zdrowotnej i, że w poszczególnych państwach występują różne wymogi związane z planowaniem, to do państw członkowskich należy podjęcie decyzji czy jest potrzeba wprowadzenia systemu uprzednich zgód, a jeżeli tak, określenie, które świadczenia opieki zdrowotnej wymagają takiej zgody w ramach krajowego systemu, zgodnie z kryteriami ustalonymi w niniejszej dyrektywie i z uwzględnieniem orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości. Informacje na temat tej opieki zdrowotnej powinny być publicznie dostępne *z wyprzedzeniem*.

Or. en

Poprawka 22

Stanowisko Rady Punkt 39 preambuły

Stanowisko Rady

(39) Kryteria powiązane z udzieleniem uprzedniej zgody powinny być uzasadnione nadrzędnymi względami podyktowanymi interesem ogólnym, mogącymi usprawiedliwić wystąpienie barier w swobodnym przepływie opieki zdrowotnej. Trybunał Sprawiedliwości określił kilka potencjalnych powodów: ryzyko poważnego zakłócenia równowagi

Poprawka

(39) Kryteria powiązane z udzieleniem uprzedniej zgody powinny być uzasadnione nadrzędnymi względami podyktowanymi interesem ogólnym, mogącymi usprawiedliwić wystąpienie barier w swobodnym przepływie opieki zdrowotnej. Trybunał Sprawiedliwości określił kilka potencjalnych powodów: ryzyko poważnego zakłócenia równowagi

finansowej systemu zabezpieczenia społecznego; cel, jakim jest zachowanie – w imię troski o zdrowie publiczne – zrównoważonej i dostępnej dla wszystkich opieki medycznej i szpitalnej oraz cel, jakim jest utrzymanie potencjału w zakresie leczenia lub kompetencji medycznych na terytorium danego państwa członkowskiego, co ma podstawowe znaczenie dla zdrowia publicznego, a nawet przetrwania populacji. Ponieważ asymetria informacji jest dobrze znaną cechą odnośnego sektora, przy realizacji systemu uprzednich zgód należy uwzględnić również ogólną zasadę, jaką jest ochrona bezpieczeństwa pacjenta. I odwrotnie, podstawą odmowy udzielenia uprzedniej zgody nie może być **jedynie** fakt, że na terytorium danego państwa członkowskiego istnieją listy osób oczekujących, pozwalające planować podaż opieki szpitalnej i zarządzać nią w oparciu o określone wcześniej ogólne priorytety kliniczne; **odmowy nie można udzielić bez dokonania** obiektywnej oceny stanu zdrowia pacjenta, historii i prawdopodobnego przebiegu jego choroby, stopnia występującego u niego bólu oraz charakteru jego niepełnosprawności w chwili składania lub ponawiania wniosku o udzielenie zgody.

finansowej systemu zabezpieczenia społecznego; cel, jakim jest zachowanie – w imię troski o zdrowie publiczne – zrównoważonej i dostępnej dla wszystkich opieki medycznej i szpitalnej oraz cel, jakim jest utrzymanie potencjału w zakresie leczenia lub kompetencji medycznych na terytorium danego państwa członkowskiego, co ma podstawowe znaczenie dla zdrowia publicznego, a nawet przetrwania populacji. Ponieważ asymetria informacji jest dobrze znaną cechą odnośnego sektora, przy realizacji systemu uprzednich zgód należy uwzględnić również ogólną zasadę, jaką jest ochrona bezpieczeństwa pacjenta. I odwrotnie, podstawą odmowy udzielenia uprzedniej zgody nie może być fakt, że na terytorium danego państwa członkowskiego istnieją listy osób oczekujących, pozwalające planować podaż opieki szpitalnej i zarządzać nią w oparciu o określone wcześniej ogólne priorytety kliniczne. **Uprzednia zgoda może nie zostać udzielona wyłącznie w sytuacji, gdy dany pacjent nie jest uprawniony do przedmiotowego leczenia, na podstawie oceny klinicznej lub z uwagi na narażenie ogółu społeczeństwa na znaczne zagrożenie bezpieczeństwa. Decyzja taka powinna być podejmowana na podstawie** obiektywnej oceny stanu zdrowia pacjenta, historii i prawdopodobnego przebiegu jego choroby, stopnia występującego u niego bólu oraz charakteru jego niepełnosprawności w chwili składania lub ponawiania wniosku o udzielenie zgody. **W przypadku odmowy udzielenia uprzedniej zgody powinna istnieć możliwość zastosowania procedury odwoławczej.**

Or. en

Poprawka 23

Stanowisko Rady Punkt 41 preambuły

Stanowisko Rady

(41) W każdym przypadku, jeżeli państwo członkowskie zdecydowało się na wprowadzenie systemu udzielania uprzedniej zgody na pokrycie kosztów opieki szpitalnej lub opieki specjalistycznej świadczonej w innym państwie członkowskim zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy, koszty takiej opieki świadczonej w innym państwie członkowskim powinny być także zwrócone przez państwo członkowskie ubezpieczenia w wysokości, jaka miałyby zastosowanie w przypadku **takiej samej opieki zdrowotnej udzielonej** w państwie członkowskim ubezpieczenia, bez przekraczania rzeczywistych kosztów uzyskanej opieki zdrowotnej. Jednakże, jeżeli spełnione są warunki określone **w rozporządzeniu (EWG) nr 1408/71 lub w rozporządzeniu (WE) 883/2004**, udzielenie zgody oraz zapewnienie świadczeń powinno nastąpić zgodnie z **tymi rozporządzeniami, chyba że pacjent wystąpi o inne rozwiązanie**. Powinno to mieć zastosowanie w szczególności w przypadkach, gdy zgoda jest udzielana po rozpatrzeniu wniosku w postępowaniu administracyjnym lub sądowym oraz gdy zainteresowana osoba skorzystała z leczenia w innym państwie członkowskim. W tym przypadku art. 7 i 8 niniejszej dyrektywy nie powinny mieć zastosowania. Jest to zgodne z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości, który stwierdził, że pacjenci, którzy otrzymali decyzję o odmowie udzielenia zgody, uznana następnie za nieuzasadnioną, są uprawnieni do otrzymania całkowitego zwrotu kosztów leczenia uzyskanego w innym państwie członkowskim, zgodnie

Poprawka

(41) W każdym przypadku, jeżeli państwo członkowskie zdecydowało się na wprowadzenie systemu udzielania uprzedniej zgody na pokrycie kosztów opieki szpitalnej lub opieki specjalistycznej świadczonej w innym państwie członkowskim zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy, koszty takiej opieki świadczonej w innym państwie członkowskim powinny być także zwrócone przez państwo członkowskie ubezpieczenia w wysokości, jaka miałyby zastosowanie w przypadku **takiego samego lub równie skutecznego dla pacjenta leczenia udzielonego** w państwie członkowskim ubezpieczenia, bez przekraczania rzeczywistych kosztów uzyskanej opieki zdrowotnej. Jednakże, jeżeli spełnione są warunki określone w rozporządzeniu (WE) nr 883/2004, udzielenie zgody oraz zapewnienie świadczeń powinno nastąpić zgodnie z **tym rozporządzeniem**. Powinno to mieć zastosowanie w szczególności w przypadkach, gdy zgoda jest udzielana po rozpatrzeniu wniosku w postępowaniu administracyjnym lub sądowym oraz gdy zainteresowana osoba skorzystała z leczenia w innym państwie członkowskim. W tym przypadku art. 7 i 8 niniejszej dyrektywy nie powinny mieć zastosowania. Jest to zgodne z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości, który stwierdził, że pacjenci, którzy otrzymali decyzję o odmowie udzielenia zgody, uznana następnie za nieuzasadnioną, są uprawnieni do otrzymania całkowitego zwrotu kosztów leczenia uzyskanego w innym państwie członkowskim, zgodnie z ustawodawstwem państwa

z ustawodawstwem państwa
członkowskiego leczenia.

członkowskiego leczenia.

Or. en

Poprawka 24

Stanowisko Rady Punkt 42 preambuły

Stanowisko Rady

(42) Procedury dotyczące transgranicznej opieki zdrowotnej ustanowione przez państwa członkowskie powinny gwarantować pacjentom obiektywność, niedyskryminację oraz przejrzystość, a także terminowe i należyte podejmowanie decyzji przez organy krajowe, z uwzględnieniem zarówno tych ogólnych zasad, jak i indywidualnych okoliczności każdego przypadku. Powinno to mieć także zastosowanie do rzeczywistego zwrotu kosztów opieki zdrowotnej poniesionych w innym państwie członkowskim, po poddaniu pacjenta leczeniu.

Poprawka

(42) Procedury dotyczące transgranicznej opieki zdrowotnej ustanowione przez państwa członkowskie powinny gwarantować pacjentom obiektywność, niedyskryminację oraz przejrzystość, a także terminowe i należyte podejmowanie decyzji przez organy krajowe, z uwzględnieniem zarówno tych ogólnych zasad, jak i indywidualnych okoliczności każdego przypadku. Powinno to mieć także zastosowanie do rzeczywistego zwrotu kosztów opieki zdrowotnej poniesionych w innym państwie członkowskim, po poddaniu pacjenta leczeniu. ***Zaleca się, by w normalnych warunkach pacjenci otrzymali decyzję dotyczącą transgranicznej opieki zdrowotnej w okresie 15 dni kalendarzowych. W razie konieczności niezwłocznego podjęcia danego leczenia okres ten powinien jednak zostać skrócony.***

Or. en

(Stanowisko PE – punkt 42 preambuły)

Poprawka 25

Stanowisko Rady Punkt 43 preambuły

Stanowisko Rady

(43) Konieczne jest zapewnienie odpowiednich informacji dotyczących wszystkich istotnych aspektów transgranicznej opieki zdrowotnej, w celu umożliwienia pacjentom praktycznego korzystania z ich praw w tym obszarze. Z punktu widzenia transgranicznej opieki zdrowotnej jednym z mechanizmów zapewniających udzielanie takich informacji jest ustanowienie krajowych punktów kontaktowych w każdym państwie członkowskim. Informacje, które należy obowiązkowo przekazać pacjentom, powinny być ściśle określone. Jednak krajowe punkty kontaktowe mogą udzielać dobrowolnie innych informacji, korzystając także z pomocy Komisji. Krajowe punkty kontaktowe powinny przekazywać pacjentom informacje w dowolnym urzędowym języku państwa członkowskiego, w którym znajdują się te punkty. Informacji można, **ale nie trzeba**, udzielać także w jakimkolwiek innym języku.

Poprawka

(43) Konieczne jest zapewnienie odpowiednich informacji dotyczących wszystkich istotnych aspektów transgranicznej opieki zdrowotnej, w celu umożliwienia pacjentom praktycznego korzystania z ich praw w tym obszarze. Z punktu widzenia transgranicznej opieki zdrowotnej jednym z mechanizmów zapewniających udzielanie takich informacji jest ustanowienie krajowych punktów kontaktowych w każdym państwie członkowskim. Informacje, które należy obowiązkowo przekazać pacjentom, powinny być ściśle określone. Jednak krajowe punkty kontaktowe mogą udzielać dobrowolnie innych informacji, korzystając także z pomocy Komisji. Krajowe punkty kontaktowe powinny przekazywać pacjentom informacje w dowolnym urzędowym języku państwa członkowskiego, w którym znajdują się te punkty. Informacji można udzielać także w jakimkolwiek innym języku. **Ponieważ zapytania z zakresu transgranicznej opieki zdrowotnej będą wymagały również współpracy pomiędzy instytucjami w różnych państwach członkowskich, te punkty kontaktowe powinny tworzyć sieć kontaktową, za pośrednictwem której możliwe będzie najbardziej skuteczne załatwienie takich spraw. Punkty kontaktowe powinny współpracować ze sobą oraz umożliwiać pacjentom dokonanie świadomego wyboru w kwestii transgranicznej opieki zdrowotnej. Powinny także udzielać informacji dotyczących możliwości dostępnych w przypadku problemów związanych z transgraniczną opieką zdrowotną, w szczególności możliwości pozasądowego rozstrzygnięcia sporów w tym obszarze.**

Podczas opracowywania wymogów dotyczących świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej państwa członkowskie powinny uwzględnić potrzebę udzielania informacji w dostępnych formatach oraz potencjalne źródła dodatkowej pomocy dla wrażliwych pacjentów, osób niepełnosprawnych oraz osób o szczególnie złożonych potrzebach.

Or. en

(Stanowisko PE – punkt 43 preambuły)

Poprawka 26

Stanowisko Rady Punkt 43a preambuły (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

(43a) Konieczne jest uprzednie poinformowanie pacjenta o przepisach, które będą miały zastosowanie. Taka sama przejrzystość niezbędna jest w przypadku transgranicznego świadczenia opieki zdrowotnej, takiej jak telemedycyna. W takich przypadkach, zgodnie z ogólnymi zasadami określonymi w niniejszej dyrektywie, do opieki zdrowotnej mają zastosowanie przepisy ustawodawstwa państwa członkowskiego leczenia, gdyż zgodnie z art. 168 ust. 1 traktatu za organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej odpowiadają państwa członkowskie. Pomoże to pacjentom w dokonywaniu świadomych wyborów i zapobiegnie nieporozumieniom. Ponadto wytworzy to wysoki stopień zaufania między pacjentem a świadczeniodawcą.

Or. en

(Stanowisko PE – punkt 44 preambuły)

Poprawka 27

Stanowisko Rady Punkt 44 preambuły

Stanowisko Rady

(44) O formie i liczbie takich krajowych punktów kontaktowych powinny decydować państwa członkowskie. Takie krajowe punkty kontaktowe mogą również stanowić część istniejących ośrodków informacyjnych lub funkcjonować w ramach takich ośrodków, o ile zostanie wyraźnie wskazane, że ośrodki te pełnią także rolę krajowych punktów kontaktowych do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej. Krajowe punkty kontaktowe powinny dysponować odpowiednimi możliwościami udzielania informacji z zakresu głównych zagadnień transgranicznej opieki zdrowotnej. Komisja powinna współpracować z państwami członkowskimi w celu ułatwienia współdziałania krajowych punktów kontaktowych do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej, m.in. udostępniając odpowiednie informacje na poziomie Unii. Funkcjonowanie krajowych punktów kontaktowych nie powinno wykluczać ustanowienia przez państwa członkowskie innych powiązanych punktów kontaktowych na poziomie regionalnym lub lokalnym, odzwierciedlających specyficzną organizację ich systemów opieki zdrowotnej.

Poprawka

(44) O formie i liczbie takich krajowych punktów kontaktowych powinny decydować państwa członkowskie. Takie krajowe punkty kontaktowe mogą również stanowić część istniejących ośrodków informacyjnych lub funkcjonować w ramach takich ośrodków, o ile zostanie wyraźnie wskazane, że ośrodki te pełnią także rolę krajowych punktów kontaktowych do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej. ***Krajowe punkty kontaktowe należy tworzyć w sposób niezależny, skuteczny i przejrzysty. Krajowe punkty kontaktowe obejmują organizacje pacjentów, fundusze ubezpieczeń zdrowotnych i świadczeniodawców.*** Krajowe punkty kontaktowe powinny dysponować odpowiednimi możliwościami udzielania informacji z zakresu głównych zagadnień transgranicznej opieki zdrowotnej. Komisja powinna współpracować z państwami członkowskimi w celu ułatwienia współdziałania krajowych punktów kontaktowych do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej, m.in. udostępniając odpowiednie informacje na poziomie Unii. Funkcjonowanie krajowych punktów kontaktowych nie powinno wykluczać ustanowienia przez państwa członkowskie innych powiązanych punktów kontaktowych na poziomie regionalnym lub lokalnym, odzwierciedlających specyficzną organizację ich systemów opieki zdrowotnej.

Or. en

Poprawka 28

Stanowisko Rady Punkt 48 preambuły

Stanowisko Rady

(48) Komisja powinna wspierać tworzenie europejskich sieci referencyjnych skupiających świadczeniodawców i centra wiedzy w państwach członkowskich. Sieci te mogą ułatwić dostęp do diagnostyki oraz świadczenie opieki zdrowotnej wysokiej jakości wszystkim pacjentom, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji zasobów lub wiedzy fachowej; sieci te mogłyby być też stanowić centra koordynacyjne odpowiedzialne za szkolenia i badania medyczne, rozpowszechnianie informacji oraz ocenę. W związku z tym w niniejszej dyrektywie należy przewidzieć działania zachęcające państwa członkowskie do **wspierania** trwałego rozwoju europejskich sieci referencyjnych. **Podstawą europejskich sieci referencyjnych jest dobrowolny udział ich członków, ale Komisja powinna opracować kryteria i warunki, które sieci powinny spełnić, by uzyskać od niej wsparcie.**

Poprawka

(48) Komisja powinna wspierać tworzenie europejskich sieci referencyjnych skupiających świadczeniodawców i centra wiedzy w państwach członkowskich. Sieci te mogą ułatwić dostęp do diagnostyki oraz świadczenie opieki zdrowotnej wysokiej jakości wszystkim pacjentom, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji zasobów lub wiedzy fachowej; sieci te mogłyby też stanowić centra koordynacyjne odpowiedzialne za szkolenia i badania medyczne, rozpowszechnianie informacji oraz ocenę, **w szczególności w odniesieniu do rzadkich schorzeń.** W związku z tym w niniejszej dyrektywie należy przewidzieć działania zachęcające państwa członkowskie do **umacniania** trwałego rozwoju europejskich sieci referencyjnych.

Or. en

Poprawka 29

Stanowisko Rady Punkt 49 preambuły

Stanowisko Rady

(49) Rozwój technologiczny w zakresie transgranicznego świadczenia opieki zdrowotnej poprzez korzystanie z TIK może wprowadzać niejasność co do sprawowania obowiązków nadzorczych przez państwa członkowskie, utrudniając

Poprawka

(49) Rozwój technologiczny w zakresie transgranicznego świadczenia opieki zdrowotnej poprzez korzystanie z TIK może wprowadzać niejasność co do sprawowania obowiązków nadzorczych przez państwa członkowskie, utrudniając

w ten sposób swobodny przepływ opieki zdrowotnej i narażając ochronę zdrowia na możliwe dodatkowe ryzyko. W Unii występuje znaczne zróżnicowanie oraz niezgodność formatów i standardów TIK stosowanych w świadczeniu opieki zdrowotnej, co stanowi przeszkodę w świadczeniu transgranicznej opieki zdrowotnej tą drogą, a także stwarza potencjalne ryzyko dla ochrony zdrowia. Konieczne jest zatem, by **państwa członkowskie dążyły do zapewnienia interoperacyjności systemów TIK. Wprowadzanie systemów TIK w opiece zdrowotnej leży jednak całkowicie w kompetencjach krajowych. Dlatego niniejsza dyrektywa powinna uznawać znaczenie działań w zakresie interoperacyjności oraz podziału kompetencji, umożliwiając Komisji i państwom członkowskim współpracę w zakresie wypracowywania środków, które – choć nie są prawnie wiążące – są dodatkowymi narzędziami będącymi w dyspozycji państw członkowskich, aby ułatwić większą interoperacyjność.**

w ten sposób swobodny przepływ opieki zdrowotnej i narażając ochronę zdrowia na możliwe dodatkowe ryzyko. W Unii występuje znaczne zróżnicowanie oraz niezgodność formatów i standardów TIK stosowanych w świadczeniu opieki zdrowotnej, co stanowi przeszkodę w świadczeniu transgranicznej opieki zdrowotnej tą drogą, a także stwarza potencjalne ryzyko dla ochrony zdrowia. Konieczne jest zatem, by **przyjąć szczególne środki niezbędne do osiągnięcia interoperacyjności w zakresie systemów technologii informacyjno-komunikacyjnych w dziedzinie opieki zdrowotnej oraz w zakresie zwiększania dostępu pacjentów do aplikacji w zakresie e-zdrowia, jeżeli państwa członkowskie zdecydują się na ich wprowadzenie. Środki te powinny określać w szczególności konieczne standardy i terminologię w odniesieniu do interoperacyjności odpowiednich systemów technologii informacyjno-komunikacyjnych w celu zapewnienia bezpiecznego, wysokiej jakości i efektywnego świadczenia transgranicznych usług zdrowotnych.**

Or. en

Poprawka 30

Stanowisko Rady Punkt 49a preambuły (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

(49a) Statystyki rutynowe oraz dane uzupełniające z zakresu transgranicznej opieki zdrowotnej są niezbędne do skutecznego monitorowania i planowania opieki zdrowotnej oraz zarządzania nią, w odniesieniu do opieki w znaczeniu ogólnym, a zwłaszcza transgranicznej opieki zdrowotnej, a tworzenie tych

statystyk powinno zostać włączone, o ile to możliwe, w ramy istniejących systemów gromadzenia danych, aby opieka transgraniczna uwzględniona została w monitorowaniu i planowaniu.

Or. en

(Stanowisko PE – punkt 52 preambuły)

Poprawka 31

Stanowisko Rady Punkt 50 preambuły

Stanowisko Rady

(50) Stały postęp w wiedzy i technologiach medycznych stwarza zarówno nowe możliwości, jak i stanowi wyzwanie dla systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich. Współpraca w ocenie nowych technologii medycznych może stanowić wsparcie dla państw członkowskich poprzez efekt skali i uniknięcie powielania działań oraz może dostarczać lepszej podstawy naukowej do optymalnego wykorzystania nowych technologii w celu zapewnienia bezpiecznej i efektywnej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości. ***Taka współpraca wymaga trwałych struktur obejmujących wszystkie odpowiednie organy państw członkowskich, w oparciu o istniejące projekty pilotażowe. Niniejsza dyrektywa powinna zatem stanowić podstawę trwałego, udzielanego przez Unię wsparcia takiej współpracy.***

Poprawka

(50) Stały postęp w wiedzy i technologiach medycznych stwarza zarówno nowe możliwości, jak i stanowi wyzwanie dla systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich. Współpraca w ocenie nowych technologii medycznych może stanowić wsparcie dla państw członkowskich poprzez efekt skali i uniknięcie powielania działań oraz może dostarczać lepszej podstawy naukowej do optymalnego wykorzystania nowych technologii w celu zapewnienia bezpiecznej i efektywnej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości. ***Jednakże ocena technologii medycznych oraz możliwe ograniczenie dostępu do nowych technologii na podstawie niektórych decyzji organów administracyjnych wiążą się z pewnymi fundamentalnymi kwestiami społecznymi, wymagającymi udziału dużej grupy zainteresowanych podmiotów, a także wprowadzenia skutecznego modelu zarządzania. W związku z tym wszelka współpraca powinna obejmować nie tylko właściwe organy wszystkich państw członkowskich, lecz także wszystkie zainteresowane podmioty, łącznie z pracownikami służby zdrowia oraz przedstawicielami pacjentów i przemysłu. Poza tym współpraca ta powinna opierać się na zdrowych***

zasadach dobrego zarządzania, takich jak przejrzystość, otwartość, obiektywizm i bezstronność procedur.

Or. en

(Stanowisko PE – punkt 53 preambuły)

Poprawka 32

Stanowisko Rady Artykuł 1 – ustęp 2

Stanowisko Rady

2. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do świadczenia opieki zdrowotnej na rzecz pacjentów, niezależnie od tego, jak jest ona zorganizowana, udzielana i finansowana.

Poprawka

2. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do świadczenia **transgranicznej** opieki zdrowotnej na rzecz pacjentów, niezależnie od tego, jak jest ona zorganizowana, udzielana i finansowana.

Or. en

Poprawka 33

Stanowisko Rady Artykuł 4 – ustęp 1

Stanowisko Rady

1. Transgraniczna opieka zdrowotna jest świadczona zgodnie z przepisami prawa państwa członkowskiego leczenia oraz zgodnie z normami i wytycznymi dotyczącymi jakości i bezpieczeństwa określonymi przez to państwo członkowskie.

Poprawka

1. Państwa członkowskie leczenia odpowiadają za organizację i świadczenie opieki zdrowotnej, uwzględniając zasady powszechności, dostępu do opieki zdrowotnej wysokiej jakości, sprawiedliwości i solidarności, określają jasne standardy jakości opieki zdrowotnej świadczonej na ich terytorium oraz gwarantują zgodność z istniejącym prawodawstwem UE w zakresie norm bezpieczeństwa zapewniają, że:

a) transgraniczna opieka zdrowotna jest świadczona zgodnie z przepisami prawa państwa członkowskiego leczenia;

b) transgraniczna opieka zdrowotna jest

świadczona zgodnie z normami i wytycznymi dotyczącymi jakości i bezpieczeństwa określonymi przez państwo członkowskie leczenia.

Or. en

(Stanowisko PE – artykuł 5 ust. 1)

Uzasadnienie

Pierwsze czytanie – poprawka 59 i 140.

Poprawka 34

Stanowisko Rady

Artykuł 14 – ustęp 2 – litery a)–b)

Stanowisko Rady

a) pacjenci otrzymywali na żądanie odpowiednie informacje dotyczące norm i wytycznych, o których mowa w ust. 1, w tym rozwiązań w zakresie nadzoru nad świadczeniodawcami i ich oceny, a także informacje o tym, którzy świadczeniodawcy podlegają tym normom i wytycznym;

b) świadczeniodawcy przekazywali **pacjentom** odpowiednie informacje **na temat dostępności, jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej, którą świadczą w państwie członkowskim leczenia, wystawiali jasne faktury i przekazywali jasne informacje o cenach,**

Poprawka

a) pacjenci otrzymywali na żądanie z **krajowego punktu kontaktowego, również drogą elektroniczną,** odpowiednie informacje dotyczące norm i wytycznych, o których mowa w ust. 1 **lit. b),** w tym rozwiązań w zakresie nadzoru nad świadczeniodawcami i ich oceny, a także informacje o tym, którzy świadczeniodawcy podlegają tym normom i wytycznym, **oraz o możliwościach leczenia, czytelne informacje o cenach, dostępności dla osób niepełnosprawnych, jak i o statusie i numerze rejestracji świadczeniodawcy oraz zakresie jego ubezpieczenia lub innych środkach osobistej lub zbiorowej ochrony w odniesieniu do jego odpowiedzialności zawodowej, jak również informacje dotyczące wszelkich ograniczeń nałożonych na jego praktykę;**

b) świadczeniodawcy przekazywali **wszelkie** odpowiednie informacje **w celu umożliwienia pacjentom dokonania świadomego wyboru.** W zakresie, w jakim świadczeniodawcy już przekazują odpowiednie informacje na ten temat pacjentom zamieszkującym w państwie

a także na temat swojej sytuacji w kontekście zezwolenia na działalność i rejestracji oraz na temat zakresu swojego ubezpieczenia lub innych środków osobistej lub zbiorowej ochrony w odniesieniu do odpowiedzialności zawodowej. W zakresie, w jakim świadczeniodawcy już przekazują odpowiednie informacje na ten temat pacjentom zamieszkującym w państwie członkowskim leczenia, niniejsza dyrektywa nie nakłada na tych świadczeniodawców obowiązku dostarczania bardziej szczegółowych informacji pacjentom z innych państw członkowskich;

członkowskim leczenia, niniejsza dyrektywa nie nakłada na tych świadczeniodawców obowiązku dostarczania bardziej szczegółowych informacji pacjentom z innych państw członkowskich;

Or. en

(Stanowisko PE – art. 5 ust. 1 lit. d))

Uzasadnienie

Pierwsze czytanie – poprawka 59 i 140.

Poprawka 35

Stanowisko Rady Artykuł 4 – ustęp 2 – litera f)

Stanowisko Rady

f) pacjenci, którzy skorzystali z leczenia, byli uprawnieni do pisemnej lub elektronicznej dokumentacji medycznej tego leczenia i mieli dostęp do co najmniej jednej kopii tej dokumentacji zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi unijne przepisy o ochronie danych osobowych, w szczególności dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE.

Poprawka

f) pacjenci, którzy skorzystali z leczenia, byli uprawnieni do pisemnej lub elektronicznej dokumentacji medycznej tego leczenia ***oraz wszelkich zaleceń medycznych dotyczących ciągłości opieki*** i mieli dostęp do co najmniej jednej kopii tej dokumentacji zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi unijne przepisy o ochronie danych osobowych, w szczególności dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE.

Or. en

(Stanowisko PE – art. 5 ust. 1 lit. i))

Uzasadnienie

Pierwsze czytanie – poprawka 59 i 140.

Poprawka 36

Stanowisko Rady

Artykuł 4 – ustęp 3 – akapit drugi

Stanowisko Rady

Nie narusza to możliwości przyjęcia przez państwo członkowskie leczenia – **jeżeli jest to uzasadnione nadrzędnymi względami dobra ogólnego** – środków dotyczących dostępu do leczenia służących wypełnieniu podstawowego obowiązku, jakim jest zapewnienie wystarczającego i stałego dostępu do opieki zdrowotnej na jego terytorium. Środki takie są ograniczone do tego, co jest konieczne i proporcjonalne, i nie mogą stanowić środka arbitralnej dyskryminacji.

Poprawka

Nie narusza to możliwości przyjęcia przez państwo członkowskie leczenia środków dotyczących dostępu do leczenia służących wypełnieniu podstawowego obowiązku, jakim jest zapewnienie wystarczającego i stałego dostępu do opieki zdrowotnej na jego terytorium. Środki takie są **uzasadnione i** ograniczone do tego, co jest konieczne i proporcjonalne, i nie mogą stanowić środka arbitralnej dyskryminacji **ani utrudniać swobodnego przemieszczania się pacjentów, przepływu usług lub towarów, takich jak produkty lecznicze i wyroby medyczne, oraz są podawane z wyprzedzeniem do wiadomości publicznej.**

Or. en

Poprawka 37

Stanowisko Rady

Artykuł 4 – ustęp 4 – akapit pierwszy

Stanowisko Rady

4. **Państwa członkowskie zapewniają**, aby świadczeniodawcy stosowali na **swoim** terytorium wobec pacjentów z innych państw członkowskich tę samą skalę opłat za opiekę zdrowotną, która jest stosowana wobec pacjentów krajowych w porównywalnej sytuacji, lub pobierały

Poprawka

Państwo członkowskie leczenia dopilnowuje, aby świadczeniodawcy stosowali na **jego** terytorium wobec pacjentów z innych państw członkowskich tę samą skalę opłat za opiekę zdrowotną, która jest stosowana wobec pacjentów krajowych w porównywalnej sytuacji, lub

opłatę skalkulowaną zgodnie z obiektywnymi, niedyskryminacyjnymi kryteriami, jeżeli nie istnieje porównywalna cena dla pacjentów krajowych.

pobierały opłatę skalkulowaną zgodnie z obiektywnymi, niedyskryminacyjnymi kryteriami, jeżeli nie istnieje porównywalna cena dla pacjentów krajowych.

Or. en

Poprawka 38

Stanowisko Rady Artykuł 4 – ustęp 5

Stanowisko Rady

5. Niniejsza dyrektywa nie narusza przepisów ustawowych ani wykonawczych państw członkowskich dotyczących stosowania języków ***ani nie nakłada obowiązku dostarczania informacji*** w innych językach niż języki urzędowe danego państwa członkowskiego.

Poprawka

5. Niniejsza dyrektywa nie narusza przepisów ustawowych ani wykonawczych państw członkowskich dotyczących stosowania języków. ***Państwo członkowskie leczenia może dostarczać informacje*** w innych językach niż języki urzędowe danego państwa członkowskiego.

Or. en

Poprawka 39

Stanowisko Rady Artykuł 4 – ustęp 5a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

5a. W zakresie, w jakim jest to konieczne dla ułatwienia świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej, oraz biorąc za podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia, Komisja we współpracy z państwami członkowskimi może opracować wytyczne ułatwiające wykonanie ust. 1.

Or. en

Poprawka 40

Stanowisko Rady Artykuł 5 – litera b)

Stanowisko Rady

b) istniały mechanizmy umożliwiające udzielanie pacjentom na wniosek informacji o ich prawach i uprawnieniach w tym państwie członkowskim w odniesieniu do uzyskiwania transgranicznej opieki zdrowotnej, w szczególności w odniesieniu do procedur uzyskiwania dostępu do tych uprawnień i ich określania, warunków zwrotu kosztów oraz systemów odwoławczych i zadośćuczynienia, w przypadku gdyby pacjenci uważali, że ich prawa nie są respektowane;

Poprawka

b) istniały mechanizmy umożliwiające udzielanie pacjentom na wniosek informacji, ***między innymi drogą elektroniczną***, o ich prawach i uprawnieniach w tym państwie członkowskim w odniesieniu do uzyskiwania transgranicznej opieki zdrowotnej, w szczególności w odniesieniu do procedur uzyskiwania dostępu do tych uprawnień i ich określania, warunków zwrotu kosztów oraz systemów odwoławczych i zadośćuczynienia, w przypadku gdyby pacjenci uważali, że ich prawa nie są respektowane;

Informacje te są publikowane w formatach dostępnych dla osób niepełnosprawnych. Państwa członkowskie konsultują się z zainteresowanymi stronami, w tym z organizacjami pacjentów, w celu zapewnienia jasności i dostępności informacji. W informacjach o transgranicznej opiece zdrowotnej wyraźnie rozróżnia się prawa przysługujące pacjentom na mocy niniejszej dyrektywy oraz prawa wynikające z rozporządzenia (WE) nr 883/2004.

Or. en

(Stanowisko PE – art. 12 ust. 1)

Uzasadnienie

Poprawka 93 z pierwszego czytania.

Poprawka 41

Stanowisko Rady Artykuł 5 – litera ba) (nowa)

Stanowisko Rady

Poprawka

ba) w przypadku komplikacji na skutek leczenia otrzymanego za granicą lub w razie konieczności dalszej specyficznej kontroli lekarskiej opieka zdrowotna była równoważna z przewidzianą na jego terytorium;

Or. en

(Stanowisko PE – art. 5 ust. 3 lit. d))

Uzasadnienie

Pierwsze czytanie – poprawka 60.

Poprawka 42

Stanowisko Rady Artykuł 6 – ustęp 1

Stanowisko Rady

Poprawka

1. Każde państwo członkowskie powołuje co najmniej jeden krajowy punkt kontaktowy do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej oraz podaje Komisji jego nazwę i dane kontaktowe.

1. Każde państwo członkowskie powołuje co najmniej jeden krajowy punkt kontaktowy do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej oraz podaje Komisji jego nazwę i dane kontaktowe. ***Państwa członkowskie gwarantują, że krajowe punkty kontaktowe obejmują organizacje pacjentów, fundusze ubezpieczeń zdrowotnych i świadczeniodawców. Krajowe punkty kontaktowe są tworzone w sposób niezależny, skuteczny i przejrzysty.***

Wiadomość o istnieniu krajowych punktów kontaktowych jest przekazywana innym państwom członkowskim, aby umożliwić pacjentom łatwy dostęp do tych informacji.

(Stanowisko PE – art. 14 ust. 1)

Uzasadnienie

Poprawka 97 z pierwszego czytania.

Poprawka 43

**Stanowisko Rady
Artykuł 6 – ustęp 2**

Stanowisko Rady

2. Krajowe punkty kontaktowe współpracują między sobą oraz z Komisją. Krajowe punkty kontaktowe udzielają pacjentom na wniosek informacji o krajowych punktach kontaktowych w innych państwach członkowskich.

Poprawka

2. Krajowe punkty kontaktowe **ściśle** współpracują między sobą oraz z Komisją. Krajowe punkty kontaktowe udzielają pacjentom na wniosek informacji o krajowych punktach kontaktowych w innych państwach członkowskich.

Uzasadnienie

Pierwsze czytanie – poprawka 99.

Poprawka 44

**Stanowisko Rady
Artykuł 6 – ustęp 3**

Stanowisko Rady

3. Krajowe punkty kontaktowe w państwie członkowskim leczenia udzielają pacjentom informacji o świadczeniodawcach, w tym – na wniosek – informacji o uprawnieniach konkretnego świadczeniodawcy do świadczenia usług lub o jakichkolwiek ograniczeniach nałożonych na jego praktykę, informacji, o których mowa w art. 4 ust. 2 lit. a), a także informacji o prawach pacjentów, procedurach reklamacyjnych oraz mechanizmów dochodzenia środków naprawczych,

Poprawka

3. Krajowe punkty kontaktowe w państwie członkowskim leczenia udzielają pacjentom informacji, **miedzy innymi drogą elektroniczną**, o świadczeniodawcach, w tym – na wniosek – informacji o uprawnieniach konkretnego świadczeniodawcy do świadczenia usług lub o jakichkolwiek ograniczeniach nałożonych na jego praktykę, informacji, o których mowa w art. 4 ust. 2 lit. a), **oraz informacji na temat ochrony danych osobowych, poziomu dostępności placówek opieki**

zgodnie z prawodawstwem tego państwa członkowskiego.

zdrowotnej dla osób niepełnosprawnych, a także informacji o prawach pacjentów, procedurach reklamacyjnych oraz mechanizmów dochodzenia środków naprawczych, zgodnie z prawodawstwem tego państwa członkowskiego.

Or. en

(Stanowisko PE – art. 14 ust. 4)

Uzasadnienie

Pierwsze czytanie – poprawka 99.

Poprawka 45

Stanowisko Rady Artykuł 6 – ustęp 4

Stanowisko Rady

4. Krajowe punkty kontaktowe w państwie członkowskim ubezpieczenia udzielają pacjentom informacji, o których mowa w art. 5 lit. b).

Poprawka

4. Krajowe punkty kontaktowe w państwie członkowskim ubezpieczenia udzielają pacjentom ***i pracownikom służby zdrowia*** informacji, o których mowa w art. 5 lit. b).

Or. en

Poprawka 46

Stanowisko Rady Artykuł 6 – ustęp 5

Stanowisko Rady

5. Informacje, o których mowa w niniejszym artykule są łatwo ***dostępne, w tym za pomocą środków elektronicznych.***

Poprawka

5. Informacje, o których mowa w niniejszym artykule są ***podawane w formatach*** łatwo ***dostępnych dla osób niepełnosprawnych.***

Or. en

(Stanowisko PE – art. 14 ust. 6)

Pierwsze czytanie – poprawka 99.

Poprawka 47

Stanowisko Rady Artykuł 7 – ustęp 1

Stanowisko Rady

1. Z zastrzeżeniem przepisów art. 8 i 9 państwo członkowskie ubezpieczenia zapewnia zwrot kosztów poniesionych przez ubezpieczonego, który korzysta z transgranicznej opieki zdrowotnej, jeżeli dana opieka zdrowotna mieści się w zakresie świadczeń, do których ubezpieczony jest uprawniony w państwie członkowskim ubezpieczenia.

Poprawka

1. Z zastrzeżeniem przepisów art. 8 i 9 państwo członkowskie ubezpieczenia zapewnia zwrot kosztów poniesionych przez ubezpieczonego, który korzysta z transgranicznej opieki zdrowotnej, jeżeli dana opieka zdrowotna mieści się w zakresie świadczeń ***objętych ustawodawstwem, przepisami administracyjnymi, wytycznymi i kodeksem postępowania praktyki lekarskiej***, do których ubezpieczony jest uprawniony w państwie członkowskim ubezpieczenia.

Bez uszczerbku dla rozporządzenia (WE) nr 883/2004 państwo członkowskie ubezpieczenia zwraca ubezpieczonemu koszty, które zostałyby poniesione przez jego ustawowy system zabezpieczenia społecznego, gdyby równie skutecznej opieki zdrowotnej udzielono na jego terytorium. Jeżeli państwo członkowskie ubezpieczenia nie zgadza się na zwrot kosztów takiego leczenia, państwo to zobowiązane jest podać medyczne uzasadnienie swojej decyzji. W każdym przypadku zadaniem państwa członkowskiego ubezpieczenia jest określenie rodzaju opieki zdrowotnej, której koszty są pokrywane bez względu na to, gdzie jest świadczona.

Pacjenci dotknięci rzadkimi schorzeniami powinni mieć prawo dostępu do opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim i uzyskać zwrot kosztów nawet wtedy, gdy odnośne leczenie nie jest

objęte zakresem świadczeń przewidzianym w ustawodawstwie, przepisach administracyjnych, wytycznych ani w kodeksie postępowania praktyki lekarskiej państwa członkowskiego ubezpieczenia pacjenta.

Or. en

(Stanowisko PE – art. 6 ust. 2 i art. 6 ust. 3)

Uzasadnienie

Pierwsze czytanie – poprawka 66.

Poprawka 48

Stanowisko Rady Artykuł 7 – ustęp 4

Stanowisko Rady

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

Poprawka

4. Koszty transgranicznej opieki zdrowotnej są zwracane **lub bezpośrednio wypłacane** przez państwo członkowskie ubezpieczenia **zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy** do poziomu, na którym koszty byłyby pokryte przez państwo członkowskie ubezpieczenia, gdyby ta sama opieka zdrowotna była świadczona na jego terytorium i w takiej wysokości, aby nie przekroczyć rzeczywistego kosztu otrzymanej opieki zdrowotnej. **Państwa członkowskie mogą decydować o pokryciu innych związanych kosztów, na przykład leczenia terapeutycznego, kosztów noclegu i podróży.**

Dodatkowe koszty, które mogą ponosić osoby niepełnosprawne podczas otrzymywania transgranicznej opieki zdrowotnej ze względu na jedną lub więcej niepełnosprawności, otrzymują zwrot kosztów od państwa członkowskiego ubezpieczenia zgodnie z przepisami krajowymi oraz pod warunkiem, że istnieje wystarczająca dokumentacja

określająca te koszty.

Or. en

Uzasadnienie

Poprawka 68 z pierwszego czytania.

Poprawka 49

Stanowisko Rady
Artykuł 7 – ustęp 6

Stanowisko Rady

6. Do celów przepisów *ust. 4* państwa członkowskie muszą mieć mechanizm obliczania kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, *które mają być zwrócone ubezpieczonemu przez państwo członkowskie ubezpieczenia*. Mechanizm ten musi być oparty na obiektywnych, niedyskryminacyjnych, znanych z góry kryteriach. Mechanizm ten stosowany jest na odpowiednim poziomie administracyjnym w przypadkach, gdy państwo członkowskie ubezpieczenia ma zdecentralizowany system opieki zdrowotnej.

Poprawka

6. Do celów przepisów *niniejszego artykułu* państwa członkowskie muszą mieć *przejrzysty* mechanizm obliczania kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej. Mechanizm ten musi być oparty na obiektywnych, niedyskryminacyjnych, znanych z góry kryteriach. Mechanizm ten stosowany jest na odpowiednim poziomie administracyjnym w przypadkach, gdy państwo członkowskie ubezpieczenia ma zdecentralizowany system opieki zdrowotnej.

Or. en

Poprawka 50

Stanowisko Rady
Artykuł 7 – ustęp 7

Stanowisko Rady

5. Państwo członkowskie ubezpieczenia może nałożyć na osobę ubezpieczoną, która *dochodzi zwrotu kosztów* transgranicznej opieki zdrowotnej, w tym opieki zdrowotnej *otrzymanej* za pomocą telemedycyny, te same warunki, kryteria przysługiwania uprawnień i wymogi

Poprawka

5. Państwo członkowskie ubezpieczenia może nałożyć na osobę ubezpieczoną, która *pragnie skorzystać* z transgranicznej opieki zdrowotnej, w tym opieki zdrowotnej *udzielanej* za pomocą telemedycyny, te same warunki, kryteria przysługiwania uprawnień i wymogi

prawno-administracyjne, ustalone na szczeblu lokalnym, regionalnym lub krajowym, jakie byłyby nałożone, gdyby ten sam rodzaj opieki zdrowotnej był świadczony na terytorium tego państwa członkowskiego. Może to obejmować ocenę przez pracownika służby zdrowia lub pracownika administracyjnego służby zdrowia świadczącego usługi w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego lub krajowego systemu opieki zdrowotnej państwa członkowskiego ubezpieczenia, np. przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, u którego dany pacjent jest zarejestrowany, jeżeli jest to konieczne do ustalenia, czy pacjent jest uprawniony do uzyskania opieki zdrowotnej. Jednakże warunki, kryteria przysługiwania uprawnień i wymogi prawno-administracyjne nałożone zgodnie z niniejszym ustępem nie mogą być dyskryminacyjne ani nie mogą stanowić **nieuzasadnionej** przeszkody w swobodnym przepływie towarów, **osób lub usług**.

prawno-administracyjne, ustalone na szczeblu lokalnym, regionalnym lub krajowym, **dotyczące otrzymywania opieki zdrowotnej i zwrotu poniesionych kosztów**, jakie byłyby nałożone, gdyby ten sam rodzaj opieki zdrowotnej był świadczony na terytorium tego państwa członkowskiego. Może to obejmować ocenę przez pracownika służby zdrowia lub pracownika administracyjnego służby zdrowia świadczącego usługi w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego lub krajowego systemu opieki zdrowotnej państwa członkowskiego ubezpieczenia, np. przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, u którego dany pacjent jest zarejestrowany, jeżeli jest to konieczne do ustalenia, czy pacjent jest uprawniony do uzyskania opieki zdrowotnej. Jednakże warunki, kryteria przysługiwania uprawnień i wymogi prawno-administracyjne nałożone zgodnie z niniejszym ustępem nie mogą być dyskryminacyjne ani nie mogą stanowić przeszkody w swobodnym **przemieszczaniu się pacjentów**, przepływie **usług lub towarów, takich jak produkty lecznicze i wyroby medyczne, a tego rodzaju warunki, kryteria i wymogi są z wyprzedzeniem podawane do wiadomości publicznej**.

Or. en

Poprawka 51

Stanowisko Rady Artykuł 7 – ustęp 9

Stanowisko Rady

9. Państwo członkowskie ubezpieczenia może ograniczyć stosowanie przepisów dotyczących przewidzianego w niniejszym artykule zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej:

Poprawka

skreślony

a) na podstawie nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym, jak np. ryzyko naruszenia równowagi finansowej systemu zabezpieczenia społecznego lub w celu zachowania równowagi świadczeń szpitalnych dostępnych dla wszystkich; oraz

b) do świadczeniodawców objętych systemem ubezpieczenia odpowiedzialności zawodowej, gwarancją lub podobnym rozwiązaniem ustanowionym przez państwo członkowskie leczenia zgodnie z art. 4 ust. 2 lit. d).

Or. en

Poprawka 52

**Stanowisko Rady
Artykuł 7 – ustęp 10**

Stanowisko Rady

Poprawka

10. Decyzja w sprawie ograniczenia stosowania niniejszego artykułu zgodnie z ust. 9 lit. a) i b) jest ograniczona do tego, co niezbędne i proporcjonalne i nie może stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani nieuzasadnionej przeszkody w swobodnym przepływie towarów, osób lub usług. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o wszelkich decyzjach o ograniczeniu zwrotu kosztów opartych na względach wymienionych w ust. 9 lit. a).

skreślony

Or. en

Poprawka 53

**Stanowisko Rady
Artykuł 7a (nowy)**

Stanowisko Rady

Poprawka

Artykuł 7a

Uprzednie powiadomienie

Państwa członkowskie mogą oferować pacjentom dobrowolny system uprzedniego powiadomiania, w którym wraz z powiadomieniem pacjent otrzymuje pisemne potwierdzenie maksymalnej kwoty, jaka zostanie wypłacona. To pisemne potwierdzenie można następnie zabrać do szpitala, w którym następuje leczenie, a zwrotu kosztów dokonywano by bezpośrednio do tego szpitala przez państwo członkowskie ubezpieczenia.

Or. en

(Stanowisko PE – art. 10)

Uzasadnienie

Pierwsze czytanie – poprawka 91.

Poprawka 54

**Stanowisko Rady
Artykuł 8 – ustęp 1**

Stanowisko Rady

Poprawka

1. Państwo członkowskie ubezpieczenia może uzależnić dokonanie zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej od uzyskania uprzedniej zgody zgodnie z niniejszym artykułem oraz art. 9.

skreślony

Or. en

Poprawka 55

Stanowisko Rady Artykuł 8 – ustęp 2

Stanowisko Rady

2. Opieka zdrowotna, która może wymagać uprzedniej zgody jest ograniczona do opieki zdrowotnej, która:

- a) wymaga zaplanowania, ponieważ obejmuje pobyt danego pacjenta w szpitalu przez co najmniej jedną noc;
- b) wymaga zaplanowania, ponieważ występuje konieczność użycia wysoce specjalistycznej i kosztownej infrastruktury medycznej lub aparatury medycznej; lub
- c) obejmuje leczenie stwarzające szczególne ryzyko dla pacjenta lub dla społeczeństwa **lub może budzić poważne i szczególne wątpliwości związane z jakością lub bezpieczeństwem opieki, z wyłączeniem opieki zdrowotnej, która podlega prawodawstwu unijnemu zapewniającemu minimalny poziom bezpieczeństwa i jakości w całej Unii;**

Poprawka

2. Opieka zdrowotna, która może wymagać uprzedniej zgody, jest **określona przez państwo członkowskie ubezpieczenia na wykazie, który należy przekazać Komisji. Jest ona** ograniczona do opieki zdrowotnej, która:

- a) wymaga zaplanowania, ponieważ obejmuje pobyt danego pacjenta w szpitalu przez co najmniej jedną noc;
- b) wymaga zaplanowania, ponieważ występuje konieczność użycia wysoce specjalistycznej i kosztownej infrastruktury medycznej lub aparatury medycznej; lub
- c) obejmuje leczenie stwarzające szczególne ryzyko dla pacjenta lub dla społeczeństwa;

Or. en

Poprawka 56

Stanowisko Rady Artykuł 8 – ustęp 2a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

2a. Państwo członkowskie ubezpieczenia może posiadać system uprzedniej zgody na zwrot przez jego system zabezpieczenia społecznego kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, o ile spełnione są następujące warunki:

a) gdyby opieki zdrowotnej udzielono na terytorium tego państwa, system zabezpieczenia społecznego tego państwa członkowskiego pokryłby jej koszty; oraz

b) brak uprzedniej zgody mógłby poważnie zagrozić lub prawdopodobnie zagrozi:

(i) równowadze finansowej systemu zabezpieczenia społecznego państwa członkowskiego; lub

(ii) procesom planowania i racjonalizacji prowadzonym w sektorze szpitalnym w celu uniknięcia nadwyżek zasobów, braku równowagi w podaży opieki szpitalnej oraz strat logistycznych i finansowych, utrzymania zrównoważonych usług medycznych i szpitalnych, otwartych dla wszystkich, lub utrzymania potencjału w zakresie leczenia lub kompetencji medycznych na terytorium danego państwa członkowskiego.

Or. en

(Stanowisko PE – art. 8 ust. 2)

Uzasadnienie

Pierwsze czytanie – poprawka 76.

Poprawka 57

Stanowisko Rady Artykuł 8 – ustęp 3

Stanowisko Rady

3. System udzielania uprzedniej zgody, **wraz z kryteriami odmowy udzielenia pacjentom uprzedniej zgody**, jest ograniczony do tego, co jest konieczne i proporcjonalne, i nie może stanowić środka arbitralnej dyskryminacji.

Poprawka

3. System udzielania uprzedniej zgody **stosuje się bez uszczerbku dla rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i jest on** ograniczony do tego, co jest konieczne i proporcjonalne, i nie może stanowić środka arbitralnej dyskryminacji **ani przeszkody dla swobodnego przemieszczania się pacjentów, przepływu usług i towarów, takich jak produkty lecznicze i wyroby medyczne. Państwa**

członkowskie powiadają Komisję o wszelkich decyzjach o ograniczeniu zwrotu kosztów opartych na uzasadnionych względach wymienionych w niniejszym artykule.

Or. en

Uzasadnienie

Pierwsze czytanie – poprawka 77.

Poprawka 58

Stanowisko Rady
Artykuł 8 – ustęp 4

Stanowisko Rady

4. *W przypadku, gdy pacjent występuje o uprzednią zgodę, państwo członkowskie ubezpieczenia sprawdza, czy spełnione zostały warunki rozporządzenia (WE) nr 883/2004. Jeżeli te warunki są spełnione, zgoda jest wydawana w myśl tego rozporządzenia, chyba że pacjent wyraża inną wolę.*

Poprawka

4. *W przypadku każdego wniosku o uprzednią zgodę składanego przez osobę ubezpieczoną w celu uzyskania transgranicznej opieki zdrowotnej państwo członkowskie ubezpieczenia upewnia się, czy spełnione zostały warunki rozporządzenia (WE) nr 883/2004. Jeżeli te warunki są spełnione, zgoda jest wydawana w myśl tego rozporządzenia.*

Or. en

(Stanowisko PE – art. 8 ust. 8)

Poprawka 59

Stanowisko Rady
Artykuł 8 – ustęp 5

Stanowisko Rady

5. Państwo członkowskie ubezpieczenia może odmówić wydania uprzedniej zgody *między innymi* z poniższych przyczyn:
a) pacjent nie jest uprawniony do danej opieki zdrowotnej na mocy art. 7;

Poprawka

5. Państwo członkowskie ubezpieczenia może odmówić wydania uprzedniej zgody *wyłącznie* z poniższych przyczyn:
a) pacjent nie jest uprawniony do danej opieki zdrowotnej na mocy art. 7;

b) jeżeli taka opieka zdrowotna może być świadczona na jego terytorium w terminie uzasadnionym przesłankami medycznymi, z uwzględnieniem aktualnego stanu zdrowia i prawdopodobnego przebiegu choroby danej osoby;

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

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

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

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

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

Or. en

Poprawka 60

Stanowisko Rady Artykuł 8 – ustęp 5a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

5a. Systemy składania wniosków o udzielenie uprzedniej zgody muszą zostać udostępnione na szczeblu lokalnym/regionalnym oraz muszą być

dostępne i przejrzyste dla pacjentów. Zasady ubiegania się o uzyskanie uprzedniej zgody i jej odmowy muszą być dostępne przed złożeniem stosownego wniosku, aby cała procedura została przeprowadzona w sprawiedliwy i przejrzysty sposób.

Or. en

(Stanowisko PE – art. 8 ust. 5)

Uzasadnienie

Poprawka 79 z pierwszego czytania.

Poprawka 61

Stanowisko Rady Artykuł 8 – ustęp 6

Stanowisko Rady

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

Poprawka

6. Państwo członkowskie ubezpieczenia podaje do publicznej wiadomości, jaki rodzaj opieki zdrowotnej do celów niniejszej dyrektywy podlega obowiązkowi uzyskania uprzedniej zgody, a także wszelkie istotne informacje dotyczące systemu uprzedniej zgody, **w tym informacje dotyczące procedur odwoławczych w przypadku odmowy udzielenia zgody.**

Or. en

(Stanowisko PE – art. 8 ust. 7)

Uzasadnienie

Poprawka 81 z pierwszego czytania.

Poprawka 62

Stanowisko Rady
Artykuł 8 – ustęp 6a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

6a. W przypadkach, kiedy ubiegano się o uprzednią zgodę i została ona udzielona, państwo członkowskie ubezpieczenia dba, by od danego pacjenta wymagano pokrycia z góry tylko tych kosztów, które byłyby od niego wymagane z góry, gdyby opieka została mu udzielona w systemie opieki zdrowotnej państwa członkowskiego ubezpieczenia. W przypadku jakichkolwiek innych kosztów państwa członkowskie dążą do przekazywania funduszy bezpośrednio pomiędzy podmiotami finansującymi opiekę zdrowotną a podmiotami ją świadczącymi.

Or. en

(Stanowisko PE – art. 8 ust. 4)

Uzasadnienie

Pierwsze czytanie – poprawka 78.

Poprawka 63

Stanowisko Rady
Artykuł 8 – ustęp 6b (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

6b. W stosownych przypadkach pacjentom zamierzającym uzyskać opiekę zdrowotną w innym państwie członkowskim należy zagwarantować prawo ubiegania się o uprzednią zgodę w państwie członkowskim ubezpieczenia.

Or. en

(Stanowisko PE – art. 8 ust. 6)

Uzasadnienie

Poprawka 80 z pierwszego czytania.

Poprawka 64

Stanowisko Rady

Artykuł 8 – ustęp 6c (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

6c. Pacjenci cierpiący na rzadkie schorzenia nie podlegają obowiązkowi uzyskania uprzedniej zgody.

Or. en

(Stanowisko PE – art. 8 ust. 9)

Uzasadnienie

Poprawka 83 z pierwszego czytania.

Poprawka 65

Stanowisko Rady

Artykuł 9 – ustęp 2a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

2a. Ustalając terminy rozpatrzenia wniosku o skorzystanie z transgranicznej opieki zdrowotnej i rozpatrując te wnioski, państwa członkowskie uwzględniają:

- a) określony stan chorobowy,***
- b) indywidualne okoliczności,***
- c) stopień bólu występującego u pacjenta,***
- d) rodzaj niepełnosprawności pacjenta, oraz***
- e) zdolność pacjenta do prowadzenia działalności zawodowej.***

(Stanowisko PE – art. 9 ust. 4)

Uzasadnienie

Pierwsze czytanie – poprawka 87.

Poprawka 66

Stanowisko Rady
Artykuł 9 – ustęp 3

Stanowisko Rady

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

Poprawka

3. Państwa członkowskie zapewniają, aby **wszelkie** decyzje administracyjne **lub medyczne** dotyczące korzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej i zwrotu kosztów opieki zdrowotnej poniesionych w innym państwie członkowskim były poddawane, **stosownie do sytuacji, ekspertyzie medycznej lub** przeglądowi administracyjnemu oraz by istniała możliwość zaskarżenia ich na drodze sądowej, obejmująca możliwość wydania środków tymczasowych.

(Stanowisko PE – art. 9 ust. 6)

Uzasadnienie

Pierwsze czytanie – poprawka 89.

Poprawka 67

Stanowisko Rady
Artykuł 9 – ustęp 3a (nowy)

Stanowisko Rady

3a. Państwa członkowskie ubezpieczenia dbają, by od pacjentów, którzy uzyskali uprzednią zgodę na transgraniczną opiekę zdrowotną za granicą, wymagano

Poprawka

płatności z góry lub płatności wyrównawczych na rzecz systemów opieki zdrowotnej lub podmiotów świadczących usługi zdrowotne w państwie członkowskim leczenia wyłącznie w takim zakresie, w jakim płatności te byłyby od nich wymagane w państwie członkowskim ubezpieczenia.

Or. en

(Stanowisko PE – art. 9 ust. 3)

Uzasadnienie

Poprawka 86 z pierwszego czytania.

Poprawka 68

**Stanowisko Rady
Artykuł 9 – ustęp 3b (nowy)**

Stanowisko Rady

Poprawka

3b. Komisja przeprowadza analizę wykonalności ustanowienia izby rozrachunkowej w celu ułatwienia zwrotu kosztów na mocy niniejszej dyrektywy za transgraniczną opiekę zdrowotną świadczoną w ramach różnych systemów opieki zdrowotnej i różnych stref walutowych w ciągu dwóch lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy, oraz składa Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie, a w stosownym przypadku przedkłada wniosek legislacyjny.

Or. en

(Stanowisko PE – art. 9 ust. 7)

Uzasadnienie

Poprawka 90 z pierwszego czytania.

Poprawka 69

Stanowisko Rady Artykuł 10 – ustęp 1

Stanowisko Rady

1. Państwa członkowskie udzielają sobie wzajemnie pomocy, jaka jest konieczna do wykonywania niniejszej dyrektywy, łącznie z wymianą informacji na temat norm i wytycznych dotyczących jakości i bezpieczeństwa, wraz z przepisami dotyczącymi nadzoru, aby ułatwić wykonywanie art. 7 ust. 9, i łącznie z wzajemną pomocą w wyjaśnianiu zawartości merytorycznej faktur.

Poprawka

1. Państwa członkowskie udzielają sobie wzajemnie pomocy, jaka jest konieczna do wykonywania niniejszej dyrektywy, łącznie z wymianą informacji, ***zwłaszcza między swoimi krajowymi punktami kontaktowymi, zgodnie z art. 4, 5 i 6***, na temat norm i wytycznych dotyczących jakości i bezpieczeństwa, wraz z przepisami dotyczącymi nadzoru, aby ułatwić wykonywanie art. 7 ust. 9, i łącznie z wzajemną pomocą w wyjaśnianiu zawartości merytorycznej faktur.

Or. en

Poprawka 70

Stanowisko Rady Artykuł 10 – ustęp 2

Stanowisko Rady

2. Państwa członkowskie ułatwiają współpracę w zakresie świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej na szczeblach regionalnym i lokalnym.

Poprawka

2. Państwa członkowskie ułatwiają współpracę w zakresie świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej na szczeblach regionalnym i lokalnym, ***także z wykorzystaniem technologii informacyjno-komunikacyjnych oraz innych form współpracy transgranicznej.***

Or. en

(Stanowisko PE – art. 15 ust. 2)

Poprawka 71

Stanowisko Rady Artykuł 10 – ustęp 2a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

2a. Państwa członkowskie, a zwłaszcza kraje sąsiadujące, mogą zawierać porozumienia dotyczące kontynuacji lub ewentualnego rozszerzenia porozumień o współpracy. Postanowienia niniejszego rozdziału nie wpływają na zawieranie transgranicznych postanowień umownych dotyczących planowanej opieki medycznej.

Or. en

(Stanowisko PE – art. 15 ust. 3 i art. 6 ust. 7)

Uzasadnienie

Poprawka 100 z pierwszego czytania.

Poprawka 72

Stanowisko Rady Artykuł 10 – ustęp 2b (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

2b. Państwa członkowskie gwarantują właściwym instytucjom innych państw członkowskich możliwość konsultowania rejestrów, na których figurują pracownicy służby zdrowia.

Or. en

(Stanowisko PE – art. 15 ust. 4)

Uzasadnienie

Poprawka 100 z pierwszego czytania.

Poprawka 73

Stanowisko Rady
Artykuł 10 – ustęp 2c (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

2c. Państwa członkowskie wymieniają niezwłocznie i proaktywnie informacje dotyczące postępowań dyscyplinarnych i karnych przeciwko pracownikom służby zdrowia, jeżeli mają one wpływ na ich rejestrację lub ich prawa do świadczenia usług.

Or. en

(Stanowisko PE – art. 15 ust. 5)

Uzasadnienie

Poprawka 100 z pierwszego czytania.

Poprawka 74

Stanowisko Rady
Artykuł 10a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

Obszary badawcze

Komisja we współpracy z państwami członkowskimi może wyznaczyć regiony przygraniczne jako obszary próbne, gdzie innowacyjne inicjatywy związane z transgraniczną opieką zdrowotną mogą być testowane, analizowane i oceniane.

Or. en

(Stanowisko PE – art. 18)

Uzasadnienie

Pierwsze czytanie – poprawka 108.

Poprawka 75

Stanowisko Rady

Artykuł 11 – ustęp 1 – akapit drugi i trzeci

Stanowisko Rady

Uznawanie recept nie może naruszać krajowych przepisów dotyczących wydawania, **jeżeli te przepisy są zgodne z prawem unijnym, i nie może naruszać przepisów dotyczących** leków generycznych lub innych zamienników. Uznawanie recept nie może naruszać przepisów dotyczących zwrotu kosztów produktów leczniczych. Zwrot kosztów **produktów leczniczych** uregulowany jest w rozdziale III niniejszej dyrektywy.

Niniejszy ustęp ma zastosowanie również do wyrobów medycznych, które są legalnie wprowadzane do obrotu w odnośnym państwie członkowskim.

Poprawka

Uznawanie recept nie może naruszać krajowych przepisów dotyczących **przepisywania i** wydawania, **w tym** leków generycznych lub innych zamienników. Uznawanie recept nie może naruszać przepisów dotyczących zwrotu kosztów produktów leczniczych. Zwrot kosztów **transgranicznych recept na produkty lecznicze** uregulowany jest w rozdziale III niniejszej dyrektywy.

Niniejszy ustęp ma zastosowanie również do wyrobów medycznych, które są legalnie wprowadzane do obrotu w odnośnym państwie członkowskim.

Uznawanie recept nie wpływa na żaden obowiązek zawodowy lub etyczny, który nakazywałby farmaceutycie odmowę zrealizowania recepty, jeżeli recepta została wystawiona w państwie członkowskim ubezpieczenia.

Or. en

(Stanowisko PE – art. 16 ust. 1 pkt (i), (ii) oraz (iii))

Uzasadnienie

Pierwsze czytanie – poprawka 101.

Poprawka 76

Stanowisko Rady

Artykuł 11 – ustęp 2 – litery a)–d)

Stanowisko Rady

2. Aby ułatwić wykonanie ust. 1, Komisja przyjmuje:

Poprawka

2. Aby ułatwić wykonanie ust. 1, Komisja przyjmuje **nie później niż do dnia ...** *:

a) **nie później niż do dnia...** * środki umożliwiające pracownikowi służby zdrowia sprawdzenie autentyczności recepty oraz tego, czy recepta została wystawiona w innym państwie członkowskim przez osobę wykonującą zawód regulowany w zakresie opieki zdrowotnej, upoważnioną zgodnie z prawem do jej wystawienia, poprzez opracowanie **niewyczerpującego wykazu elementów, które mają być zawarte w receptach**;

b) wytyczne, które pomagają państwom członkowskim rozwijać interoperacyjność e-recept;

c) **nie później niż do dnia...** * środki ułatwiające prawidłową identyfikację produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przepisanych w jednym państwie członkowskim a wydawanych w innym, łącznie ze środkami umożliwiającymi uwzględnienie czynników bezpieczeństwa pacjentów w odniesieniu do stosowania ich zamienników w transgranicznej opiece zdrowotnej, w przypadku gdy prawodawstwo państwa członkowskiego wydającego zezwala na stosowanie takich zamienników. Komisja rozważy m.in. stosowanie międzynarodowej niezastrzeżonej nazwy oraz dawkowanie produktu leczniczego;

d) **nie później niż do dnia** * środki ułatwiające przekazywanie pacjentom zrozumiałych informacji dotyczących recepty i dołączonych instrukcji stosowania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.

a) środki umożliwiające **farmaceutycie lub** pracownikowi służby zdrowia sprawdzenie autentyczności recepty oraz tego, czy recepta została wystawiona w innym państwie członkowskim przez osobę wykonującą zawód regulowany w zakresie opieki zdrowotnej, upoważnioną zgodnie z prawem do jej wystawienia, poprzez opracowanie **unijnego wzoru recepty oraz wsparcie udzielane dla interoperacyjności e-recept elektronicznych**;

b) wytyczne, które pomagają państwom członkowskim rozwijać interoperacyjność e-recept;

c) środki ułatwiające prawidłową identyfikację produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przepisanych w jednym państwie członkowskim a wydawanych w innym, łącznie ze środkami umożliwiającymi uwzględnienie czynników bezpieczeństwa pacjentów w odniesieniu do stosowania ich zamienników w transgranicznej opiece zdrowotnej, w przypadku gdy prawodawstwo państwa członkowskiego wydającego zezwala na stosowanie takich zamienników. Komisja rozważy m.in. stosowanie międzynarodowej niezastrzeżonej nazwy oraz dawkowanie produktu leczniczego;

d) środki ułatwiające przekazywanie pacjentom zrozumiałych informacji dotyczących recepty i dołączonych instrukcji stosowania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, **obejmujące jednoznaczne wyjaśnienie różnych nazw używanych w odniesieniu do tych samych produktów leczniczych**;

Or. en

(Stanowisko PE – art. 16 ust. 2 lit. a) i b))

Uzasadnienie

Poprawka 101 z pierwszego czytania.

Poprawka 77

Stanowisko Rady

Artykuł 11 – ustęp 2 – litera da) (nowa)

Stanowisko Rady

Poprawka

da) środki służące zagwarantowaniu, w razie potrzeby, kontaktu między stroną przepisującą a stroną wydającą produkt leczniczy w celu zapewnienia pełnego zrozumienia leczenia, przy zachowaniu poufności danych pacjenta.

Or. en

(Stanowisko PE – art. 16 ust. 2 lit. d))

Uzasadnienie

Poprawka 101 z pierwszego czytania.

Poprawka 78

Stanowisko Rady

Artykuł 11 - ustęp 3

Stanowisko Rady

Poprawka

3. Środki i wytyczne, o których mowa w ust. 2 lit. a) do **d)**, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 15 ust. 2.

3. Środki i wytyczne, o których mowa w ust. 2 lit. a) do **da)**, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 15 ust. 2.

Or. en

Poprawka 79

Stanowisko Rady

Artykuł 11 – ustęp 5 – akapit pierwszy a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

Jeżeli jednak recepta wystawiona w państwie członkowskim leczenia dotyczy produktów leczniczych lub wyrobów medycznych normalnie niedostępnych na receptę w państwie członkowskim ubezpieczenia, państwo to decyduje, czy wyjątkowo udzielić zezwolenia, czy też zapewnić zastępczy produkt leczniczy uznany za mający taki sam skutek terapeutyczny.

Or. en

(Stanowisko PE – art. 9 ust. 3)

Poprawka 80

Stanowisko Rady

Artykuł 12 – ustęp 1

Stanowisko Rady

Poprawka

1. Komisja wspiera państwa członkowskie w tworzeniu europejskich sieci referencyjnych skupiających świadczeniodawców i centra wiedzy w państwach członkowskich. ***Sieci są oparte na dobrowolnym udziale ich członków, którzy uczestniczą w działaniach sieci i wnoszą do nich swój wkład zgodnie z prawodawstwem państwa członkowskiego, w którym członkowie mają siedzibę.***

1. Komisja wspiera państwa członkowskie w tworzeniu europejskich sieci referencyjnych skupiających świadczeniodawców i centra wiedzy w państwach członkowskich, ***w szczególności w obszarze występowania rzadkich schorzeń, które to wykorzystują doświadczenia w zakresie współpracy w dziedzinie opieki zdrowotnej uzyskane w ramach europejskich ugrupowań współpracy terytorialnej (EUWT). Sieci te są zawsze otwarte dla wszystkich nowych świadczeniodawców, którzy chcieliby do nich przystąpić, pod warunkiem że podmioty te spełniają wszystkie wymagane warunki i kryteria.***

(Stanowisko PE – art. 17 ust. 1)

Uzasadnienie

Pierwsze czytanie – poprawka 102.

Poprawka 81

Stanowisko Rady
Artykuł 12 – ustęp 2

Stanowisko Rady

2. Celem europejskich sieci referencyjnych jest **przyczynianie się do:**

a) wykorzystywania w interesie pacjentów oraz systemów opieki zdrowotnej potencjału współpracy europejskiej w zakresie wysokospecjalistycznej opieki zdrowotnej wypływającego z innowacji w naukach medycznych i technologiach medycznych;

b) ułatwiania postępu w zakresie diagnozowania i w zakresie świadczenia efektywnej kosztowo opieki zdrowotnej o wysokiej jakości na rzecz wszystkich pacjentów, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji wiedzy fachowej;

c) wykorzystania zasobów w sposób maksymalnie efektywny ekonomicznie;

d) intensyfikacji badań naukowych i nadzoru epidemiologicznego, np. w postaci rejestrów, oraz organizacji szkoleń dla pracowników służby zdrowia;

e) ułatwiania mobilności sił fachowych, w wymiarze wirtualnym lub w wymiarze

Poprawka

2. Celem europejskich sieci referencyjnych jest:

a) **przyczynienie się do** wykorzystywania w interesie pacjentów oraz systemów opieki zdrowotnej potencjału współpracy europejskiej w zakresie wysokospecjalistycznej opieki zdrowotnej wypływającego z innowacji w naukach medycznych i technologiach medycznych;

b) przyczynianie się do wymiany wiedzy dotyczącej zapobiegania chorobom i leczenia poważnych najczęściej występujących schorzeń;

c) przyczynianie się do wspierania dostępu i ułatwiania postępu w zakresie diagnozowania i w zakresie świadczenia efektywnej kosztowo opieki zdrowotnej o wysokiej jakości na rzecz wszystkich pacjentów, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji wiedzy fachowej;

d) wykorzystanie zasobów w sposób maksymalnie efektywny ekonomicznie;

e) intensyfikacja badań naukowych i nadzoru epidemiologicznego, np. w postaci rejestrów, oraz organizacji szkoleń dla pracowników służby zdrowia;

e) ułatwianie mobilności sił fachowych, w wymiarze wirtualnym lub w wymiarze

fizycznym, oraz *opracowywania*, wymiany i *rozpowszechniania* informacji, wiedzy i najlepszych praktyk, w ramach sieci i poza nimi;

f) pomagania państwu członkowskim, w których występuje zbyt mała liczba pacjentów z danym stanem chorobowym lub którym brakuje odpowiedniej technologii lub wiedzy fachowej, w zapewnianiu świadczeń wysokospecjalistycznych.

fizycznym, oraz *opracowywanie*, wymiany i *rozpowszechnianie* informacji, wiedzy i najlepszych praktyk, w ramach sieci i poza nimi;

f) zapewnienie bezpiecznych wzorców o wysokiej jakości oraz pomoc w rozwoju i rozpowszechnianiu najlepszych praktyk w ramach sieci i poza nią;

g) pomaganie państwu członkowskim, w których występuje zbyt mała liczba pacjentów z danym stanem chorobowym lub którym brakuje odpowiedniej technologii lub wiedzy fachowej, w zapewnianiu *pełnego zakresu* świadczeń wysokospecjalistycznych *najwyższej jakości*;

h) wprowadzenie instrumentów umożliwiających jak najlepsze wykorzystywanie istniejących zasobów opieki zdrowotnej w razie poważnych wypadków, zwłaszcza w strefach transgranicznych.

Or. en

(Stanowisko PE – art. 17 ust. 2)

Uzasadnienie

Pierwsze czytanie – poprawka 103 i 104.

Poprawka 82

Stanowisko Rady Artykuł 12 – ustęp 3

Stanowisko Rady

3. *Zachęca się państwa członkowskie, aby ułatwiały rozwój europejskich sieci referencyjnych:*

- a) *przez wytypowanie* odpowiednich świadczeniodawców i *centrów* wiedzy na swoim terytorium;
- b) *przez zachęcanie* świadczeniodawców i *centrów* wiedzy do udziału

Poprawka

3. *W celu ułatwienia rozwoju europejskich sieci referencyjnych Komisja we współpracy z państwami członkowskimi:*

- a) *wytypuje* odpowiednich świadczeniodawców i *centra* wiedzy na swoim terytorium;
- b) *będzie zachęcać* świadczeniodawców i *centra* wiedzy do udziału w europejskich

w europejskich sieciach referencyjnych.

sieciach referencyjnych.

Or. en

Poprawka 83

Stanowisko Rady Artykuł 12 – ustęp 4

Stanowisko Rady

4. Na potrzeby ust. 1 Komisja:

a) **opracowuje i publikuje kryteria i warunki**, które europejskie sieci referencyjne **powinny** spełnić, aby uzyskać wsparcie Komisji;

Poprawka

4. Na potrzeby ust. 1 Komisja, **we współpracy z odnośnymi ekspertami i zainteresowanymi podmiotami**:

a) **przyjmuje wykaz specyficznych kryteriów i warunków**, które europejskie sieci referencyjne **muszą** spełnić, **łącznie z wykazem rzadkich schorzeń, które muszą zostać uwzględnione oraz warunkami i kryteriami nakładanymi na świadczeniodawców zamierzających przystąpić do europejskich sieci referencyjnych; ma to w szczególności służyć zagwarantowaniu, że europejskie sieci referencyjne:**

(i) posiadają odpowiedni potencjał w zakresie diagnozowania, obserwacji oraz, w stosownych przypadkach, zarządzania przypadkami pacjentów, których dokumentacja wskazuje na dobre wyniki;

(ii) posiadają wystarczającą zdolność i aktywność do zapewnienia odpowiednich usług oraz utrzymania ich jakości;

(iii) posiadają zdolność udzielania porad specjalistycznych, stawiania bądź potwierdzania diagnoz, wypracowania lub przestrzegania wytycznych w zakresie dobrych praktyk oraz stosowania pomiaru rezultatów i kontroli jakości;

(iv) reprezentują podejście wielodyscyplinarne;

(v) zapewniają wysoki poziom wiedzy i doświadczenia, co potwierdzają

*publikacje, otrzymane dotacje lub
zaszczytne stanowiska oraz działania w
zakresie nauczania i szkolenia;*

*(vi) wnoszą istotny wkład w badania
naukowe;*

*(vii) są zaangażowane w nadzór
epidemiologiczny, przykładowo poprzez
prowadzenie rejestrów;*

*(viii) posiadają bliskie kontakty i
współpracują z innymi ośrodkami
ekspertów i sieciami na poziomie
krajowym i międzynarodowym oraz mają
zdolność tworzenia sieci;*

*(ix) posiadają bliskie kontakty i
współpracują ze stowarzyszeniami
pacjentów, w przypadku istnienia takich
stowarzyszeń;*

*(x) posiadają odpowiednie i efektywne
związki z dostawcami technologii.*

b) opracowuje i publikuje **kryteria** oceny europejskich sieci referencyjnych;

c) ułatwia wymianę informacji i wiedzy fachowej w odniesieniu do tworzenia europejskich sieci referencyjnych i ich oceny.

b) opracowuje, **przyjmuje** i publikuje **procedury tworzenia** i oceny europejskich sieci referencyjnych;

c) ułatwia wymianę informacji i wiedzy fachowej w odniesieniu do tworzenia europejskich sieci referencyjnych i ich oceny.

Or. en

(Stanowisko PE – art. 17 ust. 3)

Uzasadnienie

Pierwsze czytanie – poprawki 106 i 107.

Poprawka 84

Stanowisko Rady Artykuł 12 – ustęp 5

Stanowisko Rady

5. Kryteria i warunki, o których mowa w ust. 4, przyjmuje się zgodnie

Poprawka

5. Przy pomocy aktów delegowanych, zgodnie z art. 16 i na warunkach

z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 15 ust. 2.

określonych w art. 17 i 18, Komisja przyjmuje środki, o których mowa w ust. 4.

Or. en

Poprawka 85

Stanowisko Rady Artykuł 12 – ustęp 6

Stanowisko Rady

6. Środki przyjęte zgodnie z niniejszym artykułem nie harmonizują żadnych przepisów ustawowych ani wykonawczych państw członkowskich i w pełni respektują odpowiedzialność państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej.

Poprawka

skreślony

Or. en

Poprawka 86

Stanowisko Rady Artykuł 13 – ustęp 1

Stanowisko Rady

1. Komisja wspiera państwa członkowskie w działaniach na rzecz wygenerowania trwałych korzyści ekonomicznych i społecznych europejskich systemów i świadczeń e-zdrowia oraz interoperacyjnych zastosowań użytkowych, aby osiągnąć wysoki poziom zaufania i bezpieczeństwa, zwiększyć ciągłość opieki i zapewnić dostęp do bezpiecznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości.

Poprawka

1. Zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 15 ust. 2, Komisja przyjmuje szczególne środki niezbędne do osiągnięcia interoperacyjności w zakresie systemów technologii informacyjno-komunikacyjnych w dziedzinie opieki zdrowotnej, jeżeli państwa członkowskie zdecydują się na ich wprowadzenie. Środki te są zgodne z mającymi zastosowanie przepisami o ochronie danych w każdym państwie członkowskim oraz odzwierciedlają rozwój technologii medycznych i nauk medycznych, w tym telemedycyny i telepsychiatrii, oraz

respektują podstawowe prawo do ochrony danych osobowych. Środki te określają w szczególności konieczne standardy i terminologię w odniesieniu do interoperacyjności odpowiednich systemów technologii informacyjno-komunikacyjnych w celu zapewnienia bezpiecznego, wysokiej jakości, przystępnego i efektywnego świadczenia transgranicznych usług zdrowotnych.

Państwa członkowskie gwarantują, że wykorzystanie elektronicznych usług opieki zdrowotnej i innych usług telemedycznych:

a) odpowiada takim samym zawodowym normom medycznej jakości i bezpieczeństwa jak te, obowiązujące w odniesieniu do świadczenia nieelektronicznej opieki zdrowotnej;

b) zapewnia pacjentom odpowiednią ochronę, zwłaszcza poprzez wprowadzenie stosownych wymogów regulacyjnych dla lekarzy, które są analogiczne do tych, obowiązujących w odniesieniu do świadczenia nieelektronicznej opieki zdrowotnej.

Or. en

(Stanowisko PE – art. 19)

Uzasadnienie

Pierwsze czytanie – poprawka 110.

Poprawka 87

Stanowisko Rady Artykuł 14 – ustęp 1

Stanowisko Rady

1. Unia wspiera i ułatwia współpracę i wymianę informacji naukowych między państwami członkowskimi **w ramach dobrowolnej** sieci skupiającej wyznaczone

Poprawka

1. Unia wspiera i ułatwia współpracę i wymianę informacji naukowych między państwami członkowskimi. **W tym celu Komisja Europejska w porozumieniu z**

przez państwa członkowskie organy lub podmioty krajowe odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych. Członkowie tej sieci uczestniczą w działaniach sieci i wnoszą do niej swój wkład zgodnie z prawodawstwem państwa członkowskiego, w którym mają oni siedzibę.

Parlamentem Europejskim ułatwia tworzenie sieci skupiającej wyznaczone przez państwa członkowskie organy lub podmioty krajowe odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych. ***Sieć ta oparta jest na zasadach dobrego zarządzania, takich jak przejrzystość, obiektywizm, sprawiedliwe procedury oraz szerokie i pełne uczestnictwo zainteresowanych podmiotów należących do wszystkich odpowiednich grup, w tym – ale nie jedynie – takich jak pracownicy służby zdrowia, przedstawiciele pacjentów, partnerzy społeczni, naukowcy i przedstawiciele przemysłu, przy jednoczesnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich w dziedzinie oceny technologii medycznych.***

Or. en

(Stanowisko PE – art. 20 ust. 1)

Uzasadnienie

Pierwsze czytanie – poprawka 135.

Poprawka 88

Stanowisko Rady Artykuł 14 – ustęp 2

Stanowisko Rady

2. Cele ***wsparcia udzielanego przez Unię, o którym mowa w ust. 1***, są następujące:

a) wspieranie współpracy ***państw członkowskich realizowanej przez organy lub podmioty krajowe, o których mowa w ust. 1; oraz***

Poprawka

2. Cele ***sieci oceny technologii medycznych*** są następujące:

a) wspieranie współpracy ***pomiędzy organami lub podmiotami krajowymi;***

aa) znalezienie trwałych sposobów zachowywania równowagi między celami związanymi z dostępem do leków, wynagradzaniem innowacyjności i zarządzaniem budżetami opieki zdrowotnej;

b) wspieranie *państw członkowskich w zapewnieniu* obiektywnych, rzetelnych, terminowych, przejrzystych i możliwych do przekazania informacji *naukowych* na temat *krótko- i długoterminowej skuteczności* technologii medycznych, a także umożliwianie efektywnej wymiany tych informacji między podmiotami lub organami krajowymi.

b) wspieranie *zapewniania* obiektywnych, rzetelnych, terminowych, przejrzystych, *porównywalnych* i możliwych do przekazania informacji na temat *względnej skuteczności* technologii medycznych, a także umożliwianie efektywnej wymiany tych informacji między podmiotami lub organami krajowymi;

ba) analizowanie charakteru i rodzaju informacji, które mogą być wymieniane.

Or. en

(Stanowisko PE – art. 20 ust. 2)

Poprawka 89

Stanowisko Rady Artykuł 14 – ustęp 3a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

3a. Państwa członkowskie wyznaczają instytucje lub organy uczestniczące w sieci, o której mowa w ust. 1, oraz podają do wiadomości Komisji nazwy i dane kontaktowe tych instytucji lub organów.

Or. en

(Stanowisko PE – art. 20 ust. 3)

Uzasadnienie

Poprawka 135 z pierwszego czytania.

Poprawka 90

Stanowisko Rady Artykuł 14 – ustęp 3b (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

3b. Zgodnie z procedurą regulacyjną

określonej w art. 15 ust. 2 Komisja przyjmuje środki niezbędne do ustanowienia sieci, do zarządzania nią i do zapewnienia przejrzystości jej działania.

Or. en

(Stanowisko PE – art. 20 ust. 4)

Poprawka 91

Stanowisko Rady
Artykuł 14 – ustęp 3c (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

3c. Komisja zezwala na przystąpienie do sieci jedynie takim organom, które stosują zasady dobrego zarządzania określone w ust. 1.

Or. en

(Stanowisko PE – art. 20 ust. 5)

Uzasadnienie

Poprawka 135 z pierwszego czytania.

Poprawka 92

Stanowisko Rady
Artykuł 14 – ustęp 6

Stanowisko Rady

Poprawka

6. Środki przyjęte zgodnie z niniejszym artykułem nie mogą kolidować z kompetencjami państw członkowskich w zakresie decydowania o wprowadzaniu w życie wniosków z oceny technologii medycznych i nie stanowią harmonizacji jakichkolwiek przepisów ustawowych ani wykonawczych państw członkowskich; środki te w pełni respektują odpowiedzialność państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia usług

skreślony

Poprawka 93

Stanowisko Rady Artykuł 15 – ustęp 1

Stanowisko Rady

1. Komisję wspiera komitet złożony z przedstawicieli państw członkowskich, któremu przewodniczy przedstawiciel Komisji.

Poprawka

1. Komisję wspiera komitet złożony z przedstawicieli państw członkowskich, któremu przewodniczy przedstawiciel Komisji. ***W procesie tym Komisja gwarantuje przeprowadzenie odpowiednich konsultacji z ekspertami reprezentującymi we właściwy sposób odnośne grupy zawodowe lub pacjentów, szczególnie w kontekście wdrażania niniejszej dyrektywy, a także przedkłada umotywowane sprawozdanie dotyczące tych konsultacji.***

(Stanowisko PE – art. 22 ust. 1)

Uzasadnienie

Pierwsze czytanie – poprawka 113.

Poprawka 94

Stanowisko Rady Artykuł 16 – ustęp 1

Stanowisko Rady

Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 11 ust. 5, powierza się Komisji na okres pięciu lat od ... *. Komisja sporządza sprawozdanie na temat przekazanych uprawnień nie później niż sześć miesięcy przed upływem tego pięcioletniego okresu.

Poprawka

Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 11 ust. 5 ***i art. 12 ust. 5***, powierza się Komisji na okres pięciu lat od ... *. Komisja sporządza sprawozdanie na temat przekazanych uprawnień nie później niż sześć miesięcy przed upływem tego

Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużane na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada odwołają je zgodnie z art. 17.

pięcioletniego okresu. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużane na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada odwołają je zgodnie z art. 17.

Or. en

Poprawka 95

Stanowisko Rady Artykuł 19a (nowy)

Wspólne stanowisko Rady

Poprawka

Artykuł 19a

Gromadzenie danych

1. Państwa członkowskie gromadzą dane statystyczne niezbędne do celów monitorowania, dotyczące świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej, przeprowadzonego leczenia, podmiotów świadczących opiekę i pacjentów, kosztów oraz rezultatów. Państwa członkowskie gromadzą takie dane w ramach ich ogólnych systemów gromadzenia danych z zakresu opieki zdrowotnej, zgodnie z prawem krajowym i unijnym dotyczącym sporządzania statystyk i ochrony danych osobowych, w szczególności z art. 8 ust. dyrektywy 95/46/WE.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji dane, o których mowa w ust. 1, co najmniej raz w roku, z wyjątkiem danych już gromadzonych na mocy dyrektywy 2005/36/WE.

3. Bez uszczerbku dla środków przyjętych w celu wykonania wspólnotowego programu statystycznego, jak i dla środków przyjętych w celu wykonania rozporządzenia (WE) nr 1338/2008, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 15 ust. 2 Komisja przyjmuje środki w celu wykonania niniejszego artykułu.

4. Zgodnie z art. 4 organy publiczne w państwie członkowskim leczenia regularnie monitorują dostępność, jakość i kondycję finansową własnych systemów opieki zdrowotnej na podstawie danych zebranych na mocy ust. 1.

5. Zgodnie z procedurą regulacyjną przewidzianą w art. 15 ust. 2 Komisja przyjmuje:

a) środki konieczne dla zarządzania siecią krajowych punktów kontaktowych, przewidzianych w art. 6, charakter i rodzaj danych gromadzonych i wymienianych w ramach tej sieci;

b) wytyczne dotyczące informacji udzielanych pacjentom, o których mowa w art. 5 i 6.

6. Zgodnie z procedurą regulacyjną przewidzianą w art. 15 ust. 2 Komisja przyjmuje środki niezbędne, aby osiągnąć wspólny poziom ochrony danych dotyczących zdrowia na szczeblu krajowym przy uwzględnieniu obowiązujących norm technicznych w tej dziedzinie.

Or. en

(Stanowisko PE – art. 21 i art. 5 ust. 2, ust. 3 i ust. 4)

Uzasadnienie

Pierwsze czytanie – poprawka 59 i 140.

UZASADNIENIE

Kontekst

Kwestie dostępu do opieki, zwrotu kosztów, czy też odpowiedzialności za nadzór kliniczny nad transgraniczną opieką zdrowotną wywołują obecnie zbyt dużą niepewność.

Omawiana dyrektywa powinna umożliwić wszystkim pacjentom – nie tylko tym najlepiej poinformowanym czy też najzamożniejszym – skorzystanie z szeregu praw w zakresie opieki zdrowotnej uznanych już przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Systemy zabezpieczenia społecznego, ich organizacja i zarządzanie nimi, należą do wyłącznej kompetencji państw członkowskich. Wniosek dotyczy pacjentów i ich mobilności w UE, a nie swobodnego przepływu usługodawców.

Nie chodzi w żadnym razie o popieranie transgranicznej opieki zdrowotnej jako takiej, ale o umożliwienie świadczenia takiej opieki, pewnej i wysokiej jakości, w sytuacji gdy okaże się ona przydatna lub potrzebna. Potrzebujemy więcej informacji oraz większej jasności co do brzmienia przepisów prawnych mających zastosowanie w przypadku wyjazdów w celu skorzystania z opieki zdrowotnej w państwie członkowskim innym niż państwo ubezpieczenia. Obecna sytuacja nie jest zadowalająca. Równolegle stosowane są odrębne ramy prawne dwojakiego rodzaju: z jednej strony rozporządzenie nr 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego państw członkowskich, a z drugiej – ramy prawne tworzone stopniowo w następstwie orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości.

Dyrektywa powinna stwarzać pacjentom sposobność opartą na potrzebach, a nie na środkach, na świadomym wyborze, a nie na wyborze dokonany pod przymusem.

Pierwsze czytanie w Parlamencie

Dnia 23 kwietnia 2009 r. Parlament Europejski przyjmował w pierwszym czytaniu wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej.

Zamiarem Parlamentu było ujednoczenie w ramach dyrektywy orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w tej dziedzinie. Celem dyrektywy jest np. zapewnienie prawa do otrzymania we właściwym czasie potrzebnej pacjentom opieki zdrowotnej. Dzięki mobilności pacjentów możliwe jest w związku z tym uniknięcie kolejek w poszczególnych państwach w warunkach w pełni uzasadnionych, ponieważ chodzi o wykorzystanie usług zdrowotnych dostępnych w innych państwach europejskich. Rozwój medycyny spowodował, że nie jest już możliwe leczenie wszelkich schorzeń w pobliżu miejsca zamieszkania i czasami konieczny jest wyjazd za granicę.

W dyrektywie zawarte są następujące zasady: obywatele będą mogli korzystać w innym państwie członkowskim bez uprzedniej zgody z jakiegokolwiek opieki pozaszpitalnej, do której uprawnieni są we własnym państwie członkowskim, oraz będą mieli prawo do zwrotu

kosztów leczenia w kwocie nieprzekraczającej poziomu zapewnianego przez ich własny system zdrowotny. Obywatele będą mogli korzystać w innym państwie członkowskim z jakiegokolwiek opieki szpitalnej, do której uprawnieni są we własnym państwie członkowskim, oraz będą mieli prawo do zwrotu kosztów leczenia w kwocie nieprzekraczającej poziomu zapewnianego przez ich własny system zdrowotny. Gdyby nieprzewidziany wzrost transgranicznej opieki zdrowotnej miał spowodować poważne problemy, we wniosku przewidziano specyficzną klauzulę ochronną. Zgodnie z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej klauzula ta umożliwi państwu członkowskiemu wprowadzenie systemu uprzedniej zgody w przypadku opieki szpitalnej, jeżeli wymaga tego ochrona systemu opieki zdrowotnej tego państwa.

Zasadnicze znaczenie ma także informowanie. Każde państwo członkowskie będzie musiało utworzyć krajowe punkty kontaktowe, w których pacjent będzie mógł uzyskać informacje dotyczące dostępnych usług zdrowotnych, kroków, jakie należy poczynić, czy też obowiązujących procedur reklamacyjnych i odwoławczych.

W pierwszym czytaniu Parlament Europejski wyraził zdecydowane poparcie dla dyrektywy, która zwiększa poczucie bezpieczeństwa obywateli europejskich. Nie chcemy, aby zadanie rozstrzygnięcia sprawy w każdym indywidualnym przypadku wciąż spoczywało na sądach.

Posłowie europejscy pragnęli wreszcie zacieśnić współpracę między państwami członkowskimi w dziedzinie opieki zdrowotnej poprzez szereg środków, takich jak rozwijanie systemu e-zdrowia czy wzajemne uznawanie recept.

Drugie czytanie w Parlamencie Europejskim

W czerwcu 2010 r. zostało osiągnięte porozumienie polityczne w Radzie.

Rada nie uwzględniła jednak poprawek Parlamentu Europejskiego.

We wniosku przygotowanym do drugiego czytania, mając na uwadze wynik negocjacji w Radzie, starano się jednocześnie przestrzegać na ile to możliwe stanowiska, jakie Parlament Europejski przyjął zdecydowaną większością głosów w pierwszym czytaniu.

We wniosku przygotowanym do drugiego czytania wyrażono podzielany przez Radę zamiar przeciwdziałania turystyce zdrowotnej. Trybunał Sprawiedliwości uznał ponadto zasadność wymogu uprzedniej zgody w przypadku opieki szpitalnej. Wymóg ten opiera się na potrzebie planowania i racjonalizacji w celu uniknięcia nadwyżek zasobów, braku równowagi oraz strat logistycznych, a także w celu utrzymania usług medycznych i szpitalnych otwartych dla wszystkich, jak również niezbędnych kompetencji medycznych na terytorium danego państwa członkowskiego.

Należy jednak koniecznie podkreślić, że wyroki dotyczyły nie tyle procedury wydawania uprzedniej zgody, ile nadużywania tej procedury, które służyło odmówieniu pacjentowi prawa do przemieszczania się w celu otrzymania opieki lub też utrudnieniu wykonywania tego prawa. Dlatego też celem jest wprowadzenie systemu uprzedniej zgody, który byłoby uproszczony dla pacjentów, ale jednocześnie umożliwiał uprzedzenie w rozsądny sposób organów zarządzających opieką zdrowotną o ewentualnych nadzwyczajnych kosztach.

Trudno będzie też, jak się wydaje, zdefiniować i ocenić kryteria „jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej” w formie zaproponowanej przez Radę.

Celem wniosku Parlamentu jest również wzmocnienie praw pacjentów, zwłaszcza poprzez informowanie i współpracę między państwami członkowskimi. Państwo członkowskie ubezpieczenia powinno dopilnować tego, by obywatele mieli dostęp do informacji.

Jeżeli chodzi o e-zdrowie, w stanowisku Rady zawarto jedynie ogólne deklaracje. Wniosek przygotowany do drugiego czytania wykracza poza te ogólne stwierdzenia i określa już teraz przewidywany potencjał e-zdrowia, który powinien być uregulowany przepisami. Bez uszczerbku dla poufności wymaganej w dziedzinie zdrowia technologie informacyjno-komunikacyjne wspomagające wymianę dokumentów i danych oraz dzielenie się nimi odgrywają w związku z tym ważną rolę w koordynacji opieki.

W każdym razie źle by się stało, gdyby przyszłe zmiany w praktykach zaskoczyły prawodawcę wspólnotowego, a o skutkach prawnych po raz kolejny musiał decydować sędzia.