



EVROPSKI PARLAMENT

2009 - 2014

---

*Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane*

---

**2008/0142(COD)**

8. 9. 2010

**\*\*\*II**

## **OSNUTEK PRIPOROČILA ZA DRUGO OBRAVNAVO**

o stališču Sveta iz prve obravnave z namenom sprejetja direktive Evropskega parlamenta in Sveta o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu  
(11038/2010 – C7-0000/2010 – 2008/0142(COD))

Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane

Poročevalka: Françoise Grossetête

### ***Oznake postopkov***

- \* Postopek posvetovanja
- \*\*\* Postopek odobritve
- \*\*\*I Redni zakonodajni postopek (prva obravnava)
- \*\*\*II Redni zakonodajni postopek (druga obravnava)
- \*\*\*III Redni zakonodajni postopek (tretja obravnava)

(Vrsta postopka je odvisna od pravne podlage, ki je predlagana v osnutku akta.)

### ***Spremembe osnutka akta***

Pri spremembah, ki jih predlaga Parlament, je spremenjeno besedilo k osnutku akta označeno s ***kreplem poševnim tiskom***. Besedilo, zapisano v *navadnem poševnem tisku*, označuje tehničnim službam namenjeni del osnutka akta s predlaganimi popravki, ki se upoštevajo pri pripravi končnega besedila (na primer očitne napake ali izpustitve v zadevni jezikovni različici). O teh popravkih odločajo pristojne tehnične službe.

Glava vsakega predloga spremembe k obstoječemu aktu, ki se ga želi spremeniti z osnutkom akta, vsebuje še tretjo in četrto vrstico. Tretja vrstica navaja obstoječi akt, četrta pa zadevno določbo tega akta. Besedilo, ki povzema določbo obstoječega akta, ki jo Parlament želi spremeniti, medtem ko v osnutku akta ni bila spremenjena, je označeno s ***kreplem tiskom***. Morebitni izbrisi tovrstnega besedila so označeni z [...].

## VSEBINA

	<b>Stran</b>
OSNUTEK ZAKONODAJNE RESOLUCIJE EVROPSKEGA PARLAMENTA .....	5
OBRAZLOŽITEV.....	70



## OSNUTEK ZAKONODAJNE RESOLUCIJE EVROPSKEGA PARLAMENTA

o stališču Sveta iz prve obravnave z namenom sprejetja direktive Evropskega parlamenta in Sveta o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu

(11038/2010 – C7-0000/2010 – 2008/0142(COD))

(Redni zakonodajni postopek: druga obravnava)

*Evropski parlament,*

- ob upoštevanju stališča Sveta iz prve obravnave (11038/2010 – C7-0000/2010),
  - ob upoštevanju predloga Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (KOM(2008)0414),
  - ob upoštevanju člena 251(2) in člena 95 Pogodbe ES, na podlagi katerih je Komisija Parlamentu podala predlog (C6-0257/2008),
  - ob upoštevanju sporočila Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu z naslovom „Posledice začetka veljavnosti Lizbonske pogodbe za še nedokončane medinstitucionalne postopke odločanja“ (KOM(2009)0665),
  - ob upoštevanju člena 294(7) in člena 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU),
  - ob upoštevanju svojega stališča iz prve obravnave<sup>1</sup>,
  - ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora,
  - ob upoštevanju člena 66 svojega poslovnika,
  - ob upoštevanju priporočila za drugo obravnavo Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane (A7-0000/2010),
1. sprejme stališče v drugi obravnavi, kakor je določeno v nadaljevanju;
  2. naroči svojemu predsedniku, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu in Komisiji ter nacionalnim parlamentom.

---

<sup>1</sup> UL C 184 E, 8. 7. 2010, str. 368.

## Predlog spremembe 1

### Stališče Sveta

#### Uvodna izjava 5 a (novo)

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

***(5a) Ta direktiva spoštuje svobodno izbiro vsake države članice, da se odloči za kar je po njenem mnenju primerna oblika zdravstvenega varstva, ter v to odločitev ne posega. Nobena določba te direktive se ne bi smela razlagati tako, da bi ogrožala temeljne etične odločitve držav članic.***

Or. en

*(Splošna pripomba glede vseh predlogov sprememb: ker je besedilo v skoraj vseh enako, mutatis mutandis, so bila vanje vključena sklicevanja na ustrezne uvodne izjave in določbe iz stališča EP iz prve obravnave.)*

*(stališče EP o vodni izjavi 6)*

## Predlog spremembe 2

### Stališče Sveta

#### Uvodna izjava 6

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

(6) Sodišče je že obravnavalo nekatera vprašanja v zvezi s čezmejnimi zdravstvenim varstvom, zlasti glede povračila stroškov za zdravstveno varstvo opravljeno v državi članici, ki ni država članica v kateri ima prejemnik oskrbe stalno prebivališče. ***Ker je zdravstveno varstvo izključeno iz področja uporabe Direktive 2006/123/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o storitvah na notranjem trgu, je pomembno***, da se ta vprašanja obravnavajo v posebnem pravnem instrumentu Unije ter se tako doseže bolj splošna in učinkovita uporaba načel, ki jih je Sodišče razvilo na podlagi posameznih primerov.

(6) Sodišče je že obravnavalo nekatera vprašanja v zvezi s čezmejnimi zdravstvenim varstvom, zlasti glede povračila stroškov za zdravstveno varstvo opravljeno v državi članici, ki ni država članica v kateri ima prejemnik oskrbe stalno prebivališče. ***Pomembno je***, da se ta vprašanja obravnavajo v posebnem pravnem instrumentu Unije ter se tako doseže bolj splošna in učinkovita uporaba načel, ki jih je Sodišče določilo na podlagi posameznih primerov.

**Predlog spremembe 3****Stališče Sveta****Uvodna izjava 9***Stališče Sveta*

(9) Ta direktiva bi se morala uporabljati za ***posamezne paciente, ki se odločijo, da bodo zdravstveno varstvo poiskali v drugi državi članici in ne v državi članici zdravstvenega zavarovanja.*** Kot je potrdilo Sodišče, ***posebna narava in način organizacije oziroma financiranja zdravstvenega varstva ne izvzemata*** iz obsega temeljnega načela ***pravice opravljanja storitev. Vendar lahko država članica zdravstvenega zavarovanja povračilo stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva omeji iz razlogov, povezanih s kakovostjo in varnostjo opravljenega zdravstvenega varstva, kadar je to mogoče utemeljiti z nujnimi razlogi v splošnem interesu javnega zdravja. Država članica zdravstvenega zavarovanja lahko sprejme tudi dodatne ukrepe iz drugih razlogov, kadar je to mogoče utemeljiti z nujnimi razlogi v splošnem interesu. Dejansko je Sodišče določilo, da je varovanje javnega zdravja med nujnimi razlogi v splošnem interesu, na podlagi katerih je mogoče upravičiti omejevanje prostega pretoka, določenega s Pogodbama.***

*Predlog spremembe*

(9) Ta direktiva bi se morala uporabljati za ***vse vrste zdravstvenega varstva.*** Kot je potrdilo Sodišče, ***zdravstveno varstvo ni izvzeto*** iz obsega temeljnega načela ***prostega pretoka niti zaradi svoje posebne narave niti zaradi načina organizacije ali financiranja.***

## **Predlog spremembe 4**

**Stališče Sveta**

**Uvodna izjava 10**

*Stališče Sveta*

*Pojem "nujnih razlogov v splošnem interesu", na katerega se sklicujejo nekatere določbe te direktive, je razvilo Sodišče v svoji sodni praksi v zvezi s členoma 49 in 56 Pogodbe in se lahko razvija še naprej. Sodišče je večkrat poudarilo, da se lahko tveganje za resno ogrožitev finančnega ravnotežja sistema socialne varnosti samo po sebi šteje za nujen razlog v splošnem interesu, na podlagi katerega je mogoče utemeljiti omejevanje svobodnega opravljanja storitev. Prav tako je Sodišče potrdilo, da lahko tudi cilj vzdrževanja uravnoveženih in vsem dostopnih zdravstvenih in bolnišničnih storitev zaradi razlogov javnega zdravja sodi med odstopanja na podlagi javnega zdravja v skladu s členom 52 Pogodbe, kolikor prispeva k doseganju visoke ravni varovanja zdravja. Sodišče je poleg tega odločilo, da taka določba Pogodbe državam članicam omogoča, da omejijo svobodo opravljanja zdravstvenih in bolnišničnih storitev, če je ohranitev zmogljivosti zdravljenja ali zdravstvene stroke na nacionalnem ozemlju bistvena za javno zdravje.*

*Predlog spremembe*

*črtano*

Or. en

## **Predlog spremembe 5**

**Stališče Sveta**

**Uvodna izjava 14 a (novo)**

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

*(14a) Kot so države članice navedle v sklepih Sveta z dne 1. in 2. junija 2006,*



*obstaja sklop operativnih načel, ki so skupna zdravstvenim sistemom po vsej EU. Ta načela so nujna za zagotavljanje zaupanja pacientov v čezmejno zdravstveno varstvo, ki pa je nujno za doseganje mobilnosti pacientov in visoke ravni varovanja zdravja. Ne glede na te skupne vrednote pa vendarle velja, da se države članice iz etičnih razlogov različno odločajo glede dostopnosti nekaterih načinov zdravljenja in posebnih pogojev dostopa. Ta direktiva ne posega v etično raznolikost.*

Or. en

*(stališče EP o uvodni izjavi 14)*

## **Predlog spremembe 6**

### **Stališče Sveta**

#### **Uvodna izjava 15**

##### *Stališče Sveta*

(15) Ta direktiva ne bi smela posegati v pravila držav članic o prodaji zdravil in medicinskih pripomočkov prek spleta.

##### *Predlog spremembe*

(15) Ta direktiva ne bi smela posegati v pravila držav članic o prodaji zdravil in medicinskih pripomočkov prek spleta. ***Vendar so ponarejena zdravila in medicinski pripomočki povod za resnične in resne pomisleke, zlasti v okviru čezmejnega zdravstvenega varstva.***

Or. en

## **Predlog spremembe 7**

### **Stališče Sveta**

#### **Uvodna izjava 18**

##### *Stališče Sveta*

(18) Da bi pacienti lahko sprejeli ozaveščeno odločitev, ko želijo prejeti zdravstveno varstvo v drugi državi članici,

##### *Predlog spremembe*

(18) Da bi pacienti lahko sprejeli ozaveščeno odločitev, ko želijo prejeti zdravstveno varstvo v drugi državi članici,

bi **morala država članica zdravljenja** zagotoviti, da pacienti iz drugih držav članic na zahtevo dobijo ustrezne informacije o standardih varnosti in kakovosti, ki veljajo na njenem ozemlju, pa tudi o **tem, za katere izvajalce zdravstvenega varstva se ti standardi uporabljajo. Nadalje bi morali izvajalci zdravstvenega varstva pacientom na zahtevo zagotoviti informacije o posebnih vidikih storitev zdravstvenega varstva, ki jih ponujajo.** Če izvajalci zdravstvenega varstva pacientom s stalnim prebivališčem v državi članici zdravljenja že sedaj zagotavljajo ustrezne informacije, ta direktiva izvajalcev zdravstvenega varstva ne zavezuje, da bi morali pacientom iz drugih držav članic zagotavljati obširnejše informacije. **Državi članici zdravljenja nič ne bi smelo preprečevati, da obveznost zagotavljanja informacij o posebnih vidikih storitev zdravstvenega varstva, ki jih ponujajo, ob izvajalcih zdravstvenega varstva naloži tudi drugim akterjem, kot so zavarovalnice ali javni organi, če bi to bilo glede na organizacijo njenega sistema zdravstvenega varstva primerneje.**

bi **morale države članice** zagotoviti, da pacienti iz drugih držav članic na zahtevo dobijo ustrezne informacije o standardih varnosti in kakovosti, ki veljajo na njenem ozemlju, pa tudi o **značilnostih zdravstvenega varstva, ki ga zagotavlja posamezni izvajalec zdravstvenega varstva. Take informacije bi morale biti na voljo tudi v oblikah, dostopnih invalidnim osebam.** Če izvajalci zdravstvenega varstva pacientom s stalnim prebivališčem v državi članici zdravljenja že sedaj zagotavljajo ustrezne informacije, ta direktiva izvajalcev zdravstvenega varstva ne zavezuje, da bi morali pacientom iz drugih držav članic zagotavljati obširnejše informacije.

Or. en

*(stališče EP o uvodni izjavi 15)*

## **Predlog spremembe 8**

### **Stališče Sveta**

#### **Uvodna izjava 19**

##### *Stališče Sveta*

(19) Države članice bi morale poskrbeti, da se vsi pacienti obravnavajo enako na podlagi njihovih zdravstvenih potreb in ne na podlagi države članice njihovega zdravstvenega zavarovanja. Pri tem bi morale države članice upoštevati načela prostega gibanja **oseb** znotraj notranjega trga, nediskriminacije, med drugim na

##### *Predlog spremembe*

(19) **Glede na to, da je nemogoče vnaprej vedeti, ali bo posamezni izvajalec zdravstvenega varstva opravil zdravstvene storitve za pacienta iz druge države članice ali pacienta iz lastne države članice, je nujno, da se zahteve za zagotovitev opravljanja zdravstvenega varstva v skladu s skupnimi načeli in**

podlagi državljanstva, **ter** nujnosti in sorazmernosti kakršnih koli omejitev prostega pretoka. Vendar nobena določba te direktive od izvajalcev zdravstvenega varstva ne bi smela zahtevati, da sprejmejo načrtovano zdravljenje pacientov iz drugih držav članic ali jim dajo prednost v škodo drugih pacientov, na primer s podaljševanjem čakalnih dob za zdravljenje drugih pacientov. **Dotoki pacientov lahko privedejo do povpraševanja, ki presega zmogljivosti, ki so v državi članici na voljo za določeno zdravljenje. V takšnih izjemnih primerih bi morala država članica ohraniti možnost, da nastalo situacijo uredi iz razlogov javnega zdravja, v skladu s členoma 52 in 62 Pogodbe. Vendar pa takšna omejitev ne bi smela posegati v obveznosti držav članic v skladu z Uredbo (ES) št. 883/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o koordinaciji sistemov socialne varnosti.**

**jasnimi standardi kakovosti in varnosti uporabljajo za vse vrste zdravstvenega varstva, da se zagotovi pravica opravljanja in prejemanja storitev čezmejnega zdravstvenega varstva, kar je cilj te direktive. Organi držav članic morajo upoštevati skupne pogloblitve vrednote, in sicer univerzalnost, dostop do visokokakovostne oskrbe, enakost in solidarnost, ki so jih institucije EU in vse države članice že priznale kot sklop vrednot, skupnih zdravstvenim sistemom po vsej Evropi.** Države članice bi morale tudi poskrbeti, da **se bodo te vrednote upoštevale pri pacientih in državljanih iz drugih držav članic ter da se vsi pacienti obravnavajo enako na podlagi njihovih zdravstvenih potreb in ne na podlagi države članice njihovega zdravstvenega zavarovanja.** Pri tem bi morale države članice upoštevati načela prostega gibanja **posameznikov** znotraj notranjega trga, nediskriminacije, med drugim na podlagi državljanstva, nujnosti in sorazmernosti kakršnih koli omejitev prostega pretoka. Vendar nobena določba te direktive od izvajalcev zdravstvenega varstva ne bi smela zahtevati, da sprejmejo načrtovano zdravljenje pacientov iz drugih držav članic ali jim dajo prednost v škodo drugih pacientov **s podobnimi zdravstvenimi potrebami**, na primer s podaljševanjem čakalnih dob za zdravljenje drugih pacientov.

Or. en

(stališče EP o uvodni izjavi 15)

## **Predlog spremembe 9**

### **Stališče Sveta**

#### **Uvodna izjava 19 a (novo)**

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

**(19a) Države članice bi morale zagotoviti,**

**da se pri uporabi te direktive pacientov ne bi sililo v zdravljenje zunaj države njihovega zdravstvenega zavarovanja.**

Or. en

*(stališče EP o uvodni izjavi 17)*

## **Predlog spremembe 10**

### **Stališče Sveta**

#### **Uvodna izjava 19 b (novo)**

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

**(19b) Novi ukrepi, ki jih država članica sprejme za zagotovitev zdravstvenega varstva v skladu z jasnimi standardi kakovosti in varnosti, v nobenem primeru ne bi smeli ovirati prostega pretoka pacientov, storitev in blaga, na primer zdravil in medicinskih pripomočkov.**

Or. en

*(stališče EP o uvodni izjavi 19)*

## **Predlog spremembe 11**

### **Stališče Sveta**

#### **Uvodna izjava 20**

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

(20) V skladu s sklepi Sveta bi si bilo treba sistematično in nenehno prizadevati za izboljševanje standardov kakovosti in varnosti, ob upoštevanju napredka v mednarodni medicini in splošno priznane dobre zdravstvene prakse.

(20) V skladu s sklepi Sveta bi si bilo treba sistematično in nenehno prizadevati za izboljševanje standardov kakovosti in varnosti, ob upoštevanju napredka v mednarodni medicini in splošno priznane dobre zdravstvene prakse **ter nove tehnologije v zdravstvu.**

Or. en

*(stališče EP o uvodni izjavi 20)*

## Predlog spremembe 12

### Stališče Sveta

#### Uvodna izjava 27

##### *Stališče Sveta*

(27) Primerno je zahtevati, da bi se moralo tudi pacientom, ki iščejo zdravstveno varstvo v drugi državi članici v okoliščinah, ki niso predvidene v Uredbi (ES) št. 883/2004, omogočiti koristiti načelo prostega pretoka storitev v skladu s Pogodbo in to direktivo. Pacientom bi bilo treba zagotoviti, da bodo stroški za **navedeno** zdravstveno varstvo kriti vsaj v višini zneska, ki bi bil zagotovljen za enako **zdravstveno varstvo** v državi članici zdravstvenega zavarovanja. Pri tem bi se morala v celoti spoštovati odgovornost držav članic, da določijo obseg kritja stroškov zdravstvenega varstva, ki je na voljo njihovim državljanom, in preprečevati kakršni koli bistveni učinek na financiranje nacionalnih sistemov zdravstvenega varstva.

##### *Predlog spremembe*

(27) Primerno je zahtevati, da bi se moralo tudi pacientom, ki iščejo zdravstveno varstvo v drugi državi članici v okoliščinah, ki niso predvidene v Uredbi (ES) št. 883/2004, omogočiti koristiti načelo prostega pretoka **pacientov, storitev in blaga, na primer zdravil in medicinskih pripomočkov**, v skladu s Pogodbo in to direktivo. Pacientom bi bilo treba zagotoviti, da bodo stroški za zdravstveno varstvo **in blago, povezano z zdravstvenim varstvom v državi članici, ki ni država članica njihovega zdravstvenega zavarovanja**, kriti vsaj v višini zneska, ki bi bil zagotovljen za enako **ali enako učinkovito zdravljenje, kot če bi bilo zdravljenje ali blago, prejeto oziroma kupljeno** v državi članici **pacientovega** zdravstvenega zavarovanja. Pri tem bi se morala v celoti spoštovati odgovornost držav članic, da določijo obseg kritja stroškov zdravstvenega varstva, ki je na voljo njihovim državljanom, in preprečevati kakršni koli bistveni učinek na financiranje nacionalnih sistemov zdravstvenega varstva. **Države članice lahko v svoji nacionalni zakonodaji kljub temu določijo povračilo stroškov zdravljenja po tarifah, ki veljajo v državi članici zdravljenja, če je to za pacienta ugodneje. To zlasti lahko velja za vsako zdravljenje, ki se izvaja prek evropskih referenčnih mrež.**

Or. en

*(stališče EP o uvodni izjavi 27)*

## Predlog spremembe 13

### Stališče Sveta

#### Uvodna izjava 29

##### *Stališče Sveta*

(29) Kadar so izpolnjeni pogoji, pacienti ne bi smeli izgubiti pravic do ugodnejše obravnave, ki je zagotovljena z uredbama Unije o koordinaciji sistemov socialne varnosti. Vsakemu pacientu, ki zahteva odobritev zdravljenja, ki ustreza njegovemu zdravstvenemu stanju, v drugi državi članici, bi se le-to moralo v skladu s pogoji iz uredb Unije vedno odobriti, če je zadevno zdravljenje med storitvami, ki jih zagotavlja zakonodaja države članice, v kateri pacient biva, in če se tako zdravljenje pacientu ne more zagotoviti v roku, ki je zdravstveno utemeljen, ob upoštevanju trenutnega zdravstvenega stanja pacienta in verjetnega poteka bolezni. ***Vendar če pacient namesto tega izrecno zahteva zdravljenje pod pogoji te direktive, bi morale biti storitve, za katere velja povračilo stroškov, omejene na storitve, ki veljajo v skladu s to direktivo.***

##### *Predlog spremembe*

(29) Kadar so izpolnjeni pogoji, pacienti ne bi smeli izgubiti pravic do ugodnejše obravnave, ki je zagotovljena z uredbama Unije o koordinaciji sistemov socialne varnosti. Vsakemu pacientu, ki zahteva odobritev zdravljenja, ki ustreza njegovemu zdravstvenemu stanju, v drugi državi članici, bi se le-to moralo v skladu s pogoji iz uredb Unije vedno odobriti, če je zadevno zdravljenje med storitvami, ki jih zagotavlja zakonodaja države članice, v kateri pacient biva, in če se tako zdravljenje pacientu ne more zagotoviti v roku, ki je zdravstveno utemeljen, ob upoštevanju trenutnega zdravstvenega stanja pacienta in verjetnega poteka bolezni.

Or. en

## Predlog spremembe 14

### Stališče Sveta

#### Uvodna izjava 29 a (novo)

##### *Stališče Sveta*

***(29a) Pacient lahko izbira, kateri mehanizem mu bolj ustreza, toda v vsakem primeru velja, da se mu ne sme odvzeti pravic iz navedene uredbe, kadar je uporaba Uredbe št. 883/2004 zanj ugodnejša.***

##### *Predlog spremembe*

Or. en

(stališče EP o uvodni izjavi 29)

## Predlog spremembe 15

### Stališče Sveta

#### Uvodna izjava 30

##### *Stališče Sveta*

(30) Pacienti v nobenem primeru ne bi smeli imeti finančnih koristi od zdravstvenega varstva v drugi državi članici, **zato** bi moral biti prevzem stroškov omejen samo na dejanske stroške za **prejeto zdravstveno varstvo**.

##### *Predlog spremembe*

(30) Pacienti v nobenem primeru ne bi smeli imeti finančnih koristi od **prejetega** zdravstvenega varstva **ali kupljenega blaga** v drugi državi članici. **Zato** bi moral biti prevzem stroškov omejen samo na dejanske stroške. **Države članice se lahko odločijo, da bodo krile druge s tem povezane stroške, kot je terapevtsko zdravljenje, če skupni stroški ne presegajo zneska, ki se ga plača v državi članici pacientovega zdravstvenega zavarovanja.**

Or. en

(stališče EP o uvodni izjavi 30)

## Predlog spremembe 16

### Stališče Sveta

#### Uvodna izjava 31

##### *Stališče Sveta*

(31) Ta direktiva ni namenjena uvedbi pravice do povračila stroškov zdravstvenega varstva, zagotovljenega v drugi državi članici, če takšno zdravstveno varstvo ni med storitvami, ki jih zagotavlja zakonodaja države članice zdravstvenega zavarovanja zavarovane osebe. Ta direktiva državam članicam prav tako ne bi smela preprečiti širitve njihovih sistemov storitev na zdravstveno varstvo zagotovljeno v drugi državi članici. Ta direktiva bi morala priznati, da lahko države članice lastne sisteme zdravstvenega varstva in socialne varnosti organizirajo tako, da se pravica do zdravljenja določa na regionalni ali lokalni

##### *Predlog spremembe*

(31) Ta direktiva ni namenjena uvedbi pravice do povračila stroškov zdravstvenega varstva, zagotovljenega v drugi državi članici, če takšno zdravstveno varstvo ni med storitvami, ki jih zagotavlja zakonodaja države članice zdravstvenega zavarovanja zavarovane osebe, **razen v primeru redkih bolezni**. Ta direktiva državam članicam prav tako ne bi smela preprečiti širitve njihovih sistemov storitev na zdravstveno varstvo zagotovljeno v drugi državi članici. Ta direktiva bi morala priznati, da lahko države članice lastne sisteme zdravstvenega varstva in socialne varnosti organizirajo tako, da se pravica do zdravljenja določa na regionalni ali lokalni

ravni.

ravni.

Or. en

## **Predlog spremembe 17**

**Stališče Sveta**

**Uvodna izjava 31 a (novo)**

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

***(31a) Če je na voljo več metod za zdravljenje bolezni ali poškodbe, bi moral imeti pacient pravico do povračila za vse metode zdravljenja, ki so v mednarodni medicini zadostno preskušene in testirane, četudi niso na voljo v državi članici pacientovega zdravstvenega zavarovanja.***

Or. en

*(stališče EP o uvodni izjavi 32)*

## **Predlog spremembe 18**

**Stališče Sveta**

**Uvodna izjava 34**

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

(34) Države članice lahko ohranijo splošne pogoje, merila o izpolnjevanju pogojev ter regulativne in upravne formalnosti za prejemanje zdravstvenega varstva in povračilo stroškov za zdravstveno varstvo, kot je na primer zahteva za posvetovanje s splošnim zdravnikom pred posvetovanjem s specialistom ali pred prejemanjem bolnišnične oskrbe, tudi za paciente, ki iščejo zdravstveno varstvo v drugi državi članici, pod pogojem, da so takšni pogoji nujni, sorazmerni s ciljem, niso samovoljni ali diskriminatorni. To lahko vključuje oceno, ki jo opravi zdravstveni delavec ali uradnik zdravstvenega varstva, ki storitve opravlja za obvezni sistem socialne

(34) Države članice lahko ohranijo splošne pogoje, merila o izpolnjevanju pogojev ter regulativne in upravne formalnosti za prejemanje zdravstvenega varstva in povračilo stroškov za zdravstveno varstvo, kot je na primer zahteva za posvetovanje s splošnim zdravnikom pred posvetovanjem s specialistom ali pred prejemanjem bolnišnične oskrbe, tudi za paciente, ki iščejo zdravstveno varstvo v drugi državi članici, pod pogojem, da so takšni pogoji nujni, sorazmerni s ciljem, niso samovoljni ali diskriminatorni. To lahko vključuje oceno, ki jo opravi zdravstveni delavec ali uradnik zdravstvenega varstva, ki storitve opravlja za obvezni sistem socialne



varnosti ali nacionalni zdravstveni sistem države članice zdravstvenega zavarovanja, na primer splošni zdravnik ali zdravnik, ki izvaja osnovno zdravstveno dejavnost, pri katerem je pacient registriran, če je to potrebno za ugotovitev upravičenosti posameznega pacienta do zdravstvenega varstva. Tako je primerno zahtevati, da bi se ti splošni pogoji, merila in formalnosti uporabljali na objektivni, pregleden in nediskriminatorni način ter da bi morali biti znani vnaprej, temeljiti predvsem na zdravniških ugotovitvah in ne bi smeli biti dodatno breme za paciente pri iskanju zdravstvenega varstva v drugi državi članici v primerjavi s pacienti, ki se zdravijo v državi članici svojega zdravstvenega zavarovanja, ter da bi se odločitve morale sprejemati čim hitreje. To ne bi smelo posegati v pravice držav članic, da določijo merila ali pogoje za predhodno odobritev v primeru, da pacienti iščejo zdravstveno varstvo v državi članici njihovega zdravstvenega zavarovanja. ***Ker so pogoji, merila in formalnosti v zvezi s pravicami do zdravstvenega varstva, kot je na primer opredelitev stroškovne učinkovitosti specifičnega zdravljenja, v pristojnosti države članice zdravstvenega zavarovanja, se ti pogoji, merila in formalnosti ne smejo zahtevati tudi v državi članici zdravljenja, saj bi to pomenilo oviro za prosti pretok blaga, oseb in storitev. Vendar lahko država članica zdravljenja določi pogoje, merila in formalnosti, povezane s kliničnimi okoliščinami, kot je na primer ocena tveganja za varnost pacienta povezana z izvajanjem določenega postopka na določenem pacientu. Poleg tega lahko ti pogoji, merila in formalnosti vključujejo postopek, s katerim se zagotovi, da pacient, ki išče zdravstveno varstvo v drugi državi članici, razume, da za prejeto zdravstveno varstvo veljajo zakoni in predpisi države članice zdravljenja, vključno s standardi kakovosti in varnosti ter drugimi standardi, ki jih zahteva ta***

varnosti ali nacionalni zdravstveni sistem države članice zdravstvenega zavarovanja, na primer splošni zdravnik ali zdravnik, ki izvaja osnovno zdravstveno dejavnost, pri katerem je pacient registriran, če je to potrebno za ugotovitev upravičenosti posameznega pacienta do zdravstvenega varstva. Tako je primerno zahtevati, da bi se ti splošni pogoji, merila in formalnosti uporabljali na objektivni, pregleden in nediskriminatorni način ter da bi morali biti znani vnaprej, temeljiti predvsem na zdravniških ugotovitvah in ne bi smeli biti dodatno breme za paciente pri iskanju zdravstvenega varstva v drugi državi članici v primerjavi s pacienti, ki se zdravijo v državi članici svojega zdravstvenega zavarovanja, ter da bi se odločitve morale sprejemati čim hitreje. To ne bi smelo posegati v pravice držav članic, da določijo merila ali pogoje za predhodno odobritev v primeru, da pacienti iščejo zdravstveno varstvo v državi članici njihovega zdravstvenega zavarovanja.

*država članica, in da je ta oseba prejela vsoto tehnično, strokovno in zdravstveno podporo, potrebno za sprejetje ozaveščene odločitve glede izbire izvajalca zdravstvenega varstva, dokler ta postopek ni niti diskriminatoren niti ne predstavlja ovire za prosti pretok blaga, oseb ali storitev.*

Or. en

## Predlog spremembe 19

Stališče Sveta

Uvodna izjava 36

*Stališče Sveta*

*Iz stalne sodne prakse Sodišča izhaja, da lahko države članice za kritje stroškov bolnišnične oskrbe v drugi državi članici iz nacionalnega sistema zahtevajo predhodno odobritev. Sodišče je presodilo, da je takšna zahteva nujna in razumna, saj so število bolnišnic, njihova geografska razporeditev, način njihove organizacije in prostori, ki jih imajo na razpolago, ter celo narava zdravstvenih storitev, ki jih lahko ponudijo, vprašanja, za katera mora biti omogočeno načrtovanje, ki je v splošnem namenjeno izpolnjevanju različnih potreb. Sodišče je ugotovilo, da je cilj takšnega načrtovanja zagotoviti zadosten in stalen dostop do uravnotežene ponudbe visokokakovostne bolnišnične oskrbe v zadevni državi članici. Poleg tega to prispeva k zelenemu obvladovanju stroškov in, kolikor je mogoče, tudi preprečevanju nenamenske porabe finančnih, tehničnih in človeških virov. Po mnenju Sodišča bi bila takšna nenamenska poraba toliko bolj škodljiva, ker sektor bolnišnične oskrbe, kot je splošno znano, povzroča znatne stroške in mora izpolnjevati vse večje potrebe, medtem ko finančni viri, namenjeni*

*Predlog spremembe*

*Razpoložljivi podatki kažejo, da uporaba načel prostega pretoka v zvezi z uporabo storitev zdravstvenega varstva v drugi državi članici v mejah kritja, ki ga zagotavlja sistem obveznega zdravstvenega zavarovanja države članice pacientovega zdravstvenega zavarovanja, ne ogroža zdravstvenih sistemov držav članic ali finančne vzdržnosti njihovih sistemov socialne varnosti. Vendar je Sodišče potrdilo, da ne more biti izključeno, da je lahko možna resna ogrožitev finančnega ravnotežja sistema socialne varnosti ali cilja ohranitve uravnotežene in vsem dostopne zdravstvene in bolnišnične storitve glavni razlog javnega interesa, ki lahko utemelji omejitev načela svobodnega opravljanja storitev. Sodišče je prav tako potrdilo, da mora biti omogočeno načrtovanje za vprašanja, kot so število bolnišnic, njihova geografska razporeditev, način organizacije in prostori, ki jih imajo na razpolago, ter celo narava zdravstvenih storitev, ki jih lahko ponudijo. Ta direktiva bi morala zagotavljati sistem predhodne odobritve za prevzem stroškov za bolnišnično oskrbo v drugi državi*

*zdravstvenemu varstvu, niso neomejeni, in to ne glede na način financiranja.*

*članici, kadar so izpolnjeni naslednji pogoji: če bi bilo zdravljenje zagotovljeno na ozemlju matične države članice, bi ga kril njen socialnovarstveni sistem, posledični odhod pacientov zaradi izvajanja direktive pa resno ogroža ali bo verjetno resno ogrožal finančno ravnotežje sistema socialne varnosti in/ali ta odhod pacientov resno ogroža ali bo verjetno resno ogrožal načrtovanje in racionalizacijo v sektorju bolnišnic za zmanjšanje preobremenjenosti bolnišnic, neuravnoteženosti zagotavljanja bolnišnične oskrbe ter logistični in finančni izgubi, vzdrževanje vsem dostopne uravnotežene zdravniške in bolnišnične storitve ali vzdrževanje zmogljivosti zdravljenja ali zdravniških kompetenc na ozemlju zadevne države članice. Ocena natančnega učinka pričakovanega odhoda pacientov zahteva kompleksne predpostavke in izračune, zato ta direktiva omogoča sistem predhodne odobritve, če se lahko na podlagi zadostnega razloga pričakuje, da bo sistem socialne varnosti resno ogrožen. To bi moralo prav tako zajemati primere že obstoječih sistemov predhodne odobritve, ki so v skladu s pogoji iz člena 8.*

Or. en

*(stališče EP o uvodni izjavi 38)*

## **Predlog spremembe 20**

**Stališče Sveta**

**Uvodna izjava 36 a (novo)**

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

*(36a) Redke bolezni dosegajo prag razširjenosti do največ pet obolelih na deset tisoč oseb, v skladu z Uredbo (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravih*

*sirotah\**, in vse so resne, kronične ter pogosto življenjsko nevarne. Pacienti, oboleli za redko boleznijo, se soočajo s težavami pri iskanju diagnoze in zdravljenja, da bi izboljšali kakovost svojega življenja in podaljšali pričakovano življenjsko dobo.

---

*\*UL L 18, 22.1.2000 str.1.*

Or. en

## **Predlog spremembe 21**

### **Stališče Sveta**

#### **Uvodna izjava 38**

##### *Stališče Sveta*

(38) Glede na to, da so države članice odgovorne za določitev pravil o upravljanju, zahtevah, standardih kakovosti in varnosti ter organizaciji in izvajanju zdravstvenega varstva in da se potrebe po načrtovanju razlikujejo od ene države članice do druge, bi morale zato države članice v skladu z merili, določenimi v tej direktivi, in ob upoštevanju sodne prakse Sodišča odločiti, ali je treba uvesti sistem predhodne odobritve, in če da, v okviru svojega sistema opredeliti vrste zdravstvenega varstva, pri katerih naj bi bila potrebna predhodna odobritev. Informacije o tem zdravstvenem varstvu bi morale biti javno dostopne.

##### *Predlog spremembe*

(38) Glede na to, da so države članice odgovorne za določitev pravil o upravljanju, zahtevah, standardih kakovosti in varnosti ter organizaciji in izvajanju zdravstvenega varstva in da se potrebe po načrtovanju razlikujejo od ene države članice do druge, bi morale zato države članice v skladu z merili, določenimi v tej direktivi, in ob upoštevanju sodne prakse Sodišča odločiti, ali je treba uvesti sistem predhodne odobritve, in če da, v okviru svojega sistema opredeliti vrste zdravstvenega varstva, pri katerih naj bi bila potrebna predhodna odobritev. Informacije o tem zdravstvenem varstvu bi morale biti **vnaprej** javno dostopne.

Or. en

## Predlog spremembe 22

### Stališče Sveta

#### Uvodna izjava 39

##### *Stališče Sveta*

(39) Merila, povezana s predhodno odobritvijo, bi morala temeljiti na nujnih razlogih v splošnem interesu, na podlagi katerih je mogoče utemeljiti ovire za prosti pretok zdravstvenega varstva. Sodišče je opredelilo več možnih dejavnikov: tveganje za resno ogrožitev finančnega ravnotežja sistema socialne varnosti, cilj vzdrževanja uravnotežene in vsem dostopne zdravstvene in bolnišnične storitve iz razlogov javnega zdravja in cilj ohranitve zmogljivosti zdravljenja ali zdravstvene stroke, bistvenih za javno zdravje, na nacionalnem ozemlju in celo preživetje prebivalstva. Prav tako je pri upravljanju sistema predhodne odobritve pomembno upoštevati splošno načelo zagotavljanja varnosti pacienta v sektorju, ki je znan po nesimetričnosti informacij. V nasprotnem primeru pa se predhodna odobritev ne **sme** zavrniti **zgolj** iz razloga, da so na nacionalnem ozemlju čakalne liste, katerih namen je omogočiti načrtovanje in upravljanje bolnišnične oskrbe na podlagi vnaprej določenih splošnih kliničnih priorit, **ne da bi bila prej izvedena objektivna zdravstvena ocena** pacientovega zdravstvenega stanja, zdravstvene anamneze in verjetnega poteka njegove bolezni, stopnje bolečine in/ali narave njegove invalidnosti v času, ko je vložil zahtevek za odobritev ali njeno obnovitev.

##### *Predlog spremembe*

(39) Merila, povezana s predhodno odobritvijo, bi morala temeljiti na nujnih razlogih v splošnem interesu, na podlagi katerih je mogoče utemeljiti ovire za prosti pretok zdravstvenega varstva. Sodišče je opredelilo več možnih dejavnikov: tveganje za resno ogrožitev finančnega ravnotežja sistema socialne varnosti, cilj vzdrževanja uravnotežene in vsem dostopne zdravstvene in bolnišnične storitve iz razlogov javnega zdravja in cilj ohranitve zmogljivosti zdravljenja ali zdravstvene stroke, bistvenih za javno zdravje, na nacionalnem ozemlju in celo preživetje prebivalstva. Prav tako je pri upravljanju sistema predhodne odobritve pomembno upoštevati splošno načelo zagotavljanja varnosti pacienta v sektorju, ki je znan po nesimetričnosti informacij. V nasprotnem primeru pa se predhodna odobritev ne **more** zavrniti iz razloga, da so na nacionalnem ozemlju čakalne liste, katerih namen je omogočiti načrtovanje in upravljanje bolnišnične oskrbe na podlagi vnaprej določenih splošnih kliničnih priorit. **Predhodna odobritev se lahko zavrne le, če pacient ni upravičen do potrebnega zdravljenja, ali na podlagi klinične ocene oziroma na podlagi izpostavljenosti širše javnosti velikemu varnostnemu tveganju. Odločitev mora temeljiti na objektivni oceni** pacientovega zdravstvenega stanja, zdravstvene anamneze in verjetnega poteka njegove bolezni, stopnje bolečine in/ali narave njegove invalidnosti v času, ko je vložil zahtevek za odobritev ali njeno obnovitev. **V primeru zavrnitve mora biti na voljo pritožbeni postopek.**

Or. en

## Predlog spremembe 23

### Stališče Sveta

#### Uvodna izjava 41

##### *Stališče Sveta*

(41) V vsakem primeru, če se država članica odloči vzpostaviti sistem predhodne odobritve za kritje stroškov za bolnišnično ali specializirano oskrbo v drugi državi članici v skladu z določbami te direktive, bi morala stroške za takšno oskrbo v drugi državi članici povrniti država članica zdravstvenega zavarovanja do višine stroškov, ki bi bili prevzeti za enako **zdravstveno varstvo** v državi članici zdravstvenega zavarovanja, ne da bi bili preseženi dejanski stroški za prejeto zdravstveno varstvo. Kadar pa so izpolnjeni pogoji iz **Uredbe (EGS) št. 1408/71 ali** Uredbe (ES) št. 883/2004, bi morala biti odobritev dana in storitve izvedene v skladu z **navedenima uredbama, razen če pacient ne zahteva drugače**. To bi se moralo zlasti uporabljati v primerih, kadar je odobritev dana po upravnem ali sodnem pregledu zahtevka in se je zadevna oseba zdravila v drugi državi članici. V tem primeru se člena 7 in 8 te direktive ne bi smela uporabljati. To je v skladu s sodno prakso Sodišča, ki določa, da so pacienti, katerim je bil zahtevek za predhodno odobritev zavrnjen, a se je kasneje izkazalo, da zavrnitev ni bila utemeljena, upravičeni do povračila celotnih stroškov zdravljenja, prejetega v drugi državi članici, v skladu z določbami zakonodaje države članice zdravljenja.

##### *Predlog spremembe*

(41) V vsakem primeru, če se država članica odloči vzpostaviti sistem predhodne odobritve za kritje stroškov za bolnišnično ali specializirano oskrbo v drugi državi članici v skladu z določbami te direktive, bi morala stroške za takšno oskrbo v drugi državi članici povrniti država članica zdravstvenega zavarovanja do višine stroškov, ki bi bili prevzeti za enako **ali enako učinkovito zdravljenje pacienta** v državi članici zdravstvenega zavarovanja, ne da bi bili preseženi dejanski stroški za prejeto zdravstveno varstvo. Kadar pa so izpolnjeni pogoji iz Uredbe (EGS) št. 883/2004, bi morala biti odobritev dana in storitve izvedene v skladu z **navedeno uredbo**. To bi se moralo zlasti uporabljati v primerih, kadar je odobritev dana po upravnem ali sodnem pregledu zahtevka in se je zadevna oseba zdravila v drugi državi članici. V tem primeru se člena 7 in 8 te direktive ne bi smela uporabljati. To je v skladu s sodno prakso Sodišča, ki določa, da so pacienti, katerim je bil zahtevek za predhodno odobritev zavrnjen, a se je kasneje izkazalo, da zavrnitev ni bila utemeljena, upravičeni do povračila celotnih stroškov zdravljenja, prejetega v drugi državi članici, v skladu z določbami zakonodaje države članice zdravljenja.

Or. en

## Predlog spremembe 24

### Stališče Sveta

#### Uvodna izjava 42

##### *Stališče Sveta*

(42) Postopki v zvezi z čezmejnimi zdravstvenim varstvom, ki jih uvedejo države članice, bi morali pacientom dati jamstva objektivnosti, nediskriminatornosti in preglednosti na tak način, da se zagotovi, da nacionalni organi odločitve sprejemajo pravočasno in skrbno ter pri tem upoštevajo navedena splošna načela in okoliščine posameznega primera. To bi se moralo prav tako uporabljati pri dejanskem povračilu stroškov za zdravstveno varstvo, ki nastanejo v drugi državi članici po pacientovem zdravljenju.

##### *Predlog spremembe*

(42) Postopki v zvezi z čezmejnimi zdravstvenim varstvom, ki jih uvedejo države članice, bi morali pacientom dati jamstva objektivnosti, nediskriminatornosti in preglednosti na tak način, da se zagotovi, da nacionalni organi odločitve sprejemajo pravočasno in skrbno ter pri tem upoštevajo navedena splošna načela in okoliščine posameznega primera. To bi se moralo prav tako uporabljati pri dejanskem povračilu stroškov za zdravstveno varstvo, ki nastanejo v drugi državi članici po pacientovem zdravljenju. ***Primerno je, da pacienti odločitev glede čezmejnega zdravstvenega varstva običajno prejmejo v petnajstih koledarskih dneh. Ta rok pa bi moral biti krajši, kadar to upravičuje nujnost zadevnega zdravljenja.***

Or. en

*(stališče EP o uvodni izjavi 42)*

## Predlog spremembe 25

### Stališče Sveta

#### Uvodna izjava 43

##### *Stališče Sveta*

(43) Ustrezne informacije o vseh bistvenih vidikih čezmejnega zdravstvenega varstva so potrebne, da lahko pacienti uveljavljajo svoje pravice do čezmejnega zdravstvenega varstva v praksi. Eden od mehanizmov za zagotavljanje takšnih informacij pri čezmejnem zdravstvenem varstvu je vzpostavitev nacionalnih kontaktnih točk v vsaki državi članici. Določiti bi bilo treba, katere informacije se

##### *Predlog spremembe*

(43) Ustrezne informacije o vseh bistvenih vidikih čezmejnega zdravstvenega varstva so potrebne, da lahko pacienti uveljavljajo svoje pravice do čezmejnega zdravstvenega varstva v praksi. Eden od mehanizmov za zagotavljanje takšnih informacij pri čezmejnem zdravstvenem varstvu je vzpostavitev nacionalnih kontaktnih točk v vsaki državi članici. Določiti bi bilo treba, katere informacije se

obvezno zagotovijo pacientom. Nacionalne kontaktne točke lahko prostovoljno in tudi ob podpori Komisije zagotovijo dodatne informacije. Nacionalne kontaktne točke bi morale pacientom informacije zagotoviti v katerem koli uradnem jeziku države članice, v kateri se kontaktne točke nahajajo. Informacije se lahko zagotovijo tudi v katerem koli drugem jeziku, **čeprav to ni nujno.**

obvezno zagotovijo pacientom. Nacionalne kontaktne točke lahko prostovoljno in tudi ob podpori Komisije zagotovijo dodatne informacije. Nacionalne točke bi morale pacientom informacije zagotoviti v katerem koli uradnem jeziku države članice, v kateri se kontaktne točke nahajajo. Informacije se lahko zagotovijo tudi v katerem koli drugem jeziku.

***Vprašanja o vidikih čezmejnega zdravstvenega varstva bodo prav tako zahtevala povezovanje organov iz različnih držav članic, zato morajo te kontaktne točke prav tako vzpostaviti mrežo, v okviru katere se bodo lahko takšna vprašanja najučinkoviteje obravnavala. Omenjene kontaktne točke bi morale med seboj sodelovati in pacientom omogočiti sprejemanje utemeljenih odločitev v zvezi s čezmejnem zdravstvenim varstvom. Zagotoviti morajo tudi informacije o razpoložljivih možnostih v primeru težav pri čezmejnem zdravstvenem varstvu, zlasti za izvensodne poravnave čezmejnih sporov. Države članice bi morale pri razvijanju ureditve za zagotovitev čezmejnega zdravstvenega varstva preučiti potrebo po zagotavljanju informacij v dostopnih oblikah in morebitne vire dodatne pomoči za ranljive paciente, invalidne osebe in osebe s posebnimi potrebami.***

Or. en

*(stališče EP o uvodni izjavi 43)*

## **Predlog spremembe 26**

**Stališče Sveta**

**Uvodna izjava 43 a (novo)**

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

***(43a) Pacient mora vnaprej vedeti, katera pravila veljajo. Enako jasna pravila so***



*potrebna za čezmejno zdravstveno varstvo prek telemedicine. V teh primerih so pravila, ki se uporabljajo za zdravstveno varstvo, tista pravila, ki so določena v zakonodaji države članice zdravljenja v skladu s splošnimi načeli iz te direktive, glede na to, da so v skladu s členom 168(5) Pogodbe za organizacijo in izvajanje zdravstvenih storitev in zdravniške oskrbe pristojne države članice. To bo pacientu pomagalo, da sprejeme utemeljeno odločitev ter preprečilo napačno razumevanje in nesporazume. Prav tako bo privedlo do visoke ravni zaupanja med pacienti in izvajalci zdravstvenega varstva.*

Or. en

*(stališče EP o uvodni izjavi 44)*

## **Predlog spremembe 27**

### **Stališče Sveta**

#### **Uvodna izjava 44**

##### *Stališče Sveta*

(44) Države članice bi morale določiti obliko in število njihovih nacionalnih kontaktnih točk. Nacionalne kontaktne točke se lahko vključijo v dejavnosti obstoječih informacijskih središč ali jih nadgradijo, pod pogojem, da je jasno navedeno, da so to tudi nacionalne kontaktne točke za čezmejno zdravstveno varstvo. Nacionalne kontaktne *točke* bi morale imeti ustrezne prostore za zagotavljanje informacij o glavnih vidikih čezmejnega zdravstvenega varstva. Komisija bi morala skupaj z državami članicami olajšati sodelovanje v zvezi z nacionalnimi kontaktnimi točkami za čezmejno zdravstveno varstvo, vključno z omogočanjem dostopa do pomembnih informacij na ravni Unije. **Obstoj**

##### *Predlog spremembe*

(44) Države članice bi morale določiti obliko in število njihovih nacionalnih kontaktnih točk. Nacionalne kontaktne točke se lahko vključijo v dejavnosti obstoječih informacijskih središč ali jih nadgradijo, pod pogojem, da je jasno navedeno, da so to tudi nacionalne kontaktne točke za čezmejno zdravstveno varstvo. **Nacionalne kontaktne točke je treba vzpostaviti neodvisno, učinkovito in pregledno. Vanje je treba vključiti organizacije pacientov, sklade zdravstvenega zavarovanja in izvajalce zdravstvenega varstva.** Nacionalne kontaktne točke bi morale imeti ustrezne prostore za zagotavljanje informacij o glavnih vidikih čezmejnega zdravstvenega varstva. Komisija bi morala skupaj z

nacionalnih kontaktnih točk državam članicam ne bi smel onemogočiti, da vzpostavijo druge povezane kontaktne točke na regionalni ali lokalni ravni, ki odražajo specifično organizacijo njihovega sistema zdravstvenega varstva.

državami članicami olajšati sodelovanje v zvezi z nacionalnimi kontaktnimi točkami za čezmejno zdravstveno varstvo, vključno z omogočanjem dostopa do pomembnih informacij na ravni Unije. Obstoj nacionalnih kontaktnih točk državam članicam ne bi smel onemogočiti, da vzpostavijo druge povezane kontaktne točke na regionalni ali lokalni ravni, ki odražajo specifično organizacijo njihovega sistema zdravstvenega varstva.

Or. en

## Predlog spremembe 28

### Stališče Sveta Uvodna izjava 48

#### *Stališče Sveta*

(48) Komisija bi morala podpirati stalen razvoj evropskih referenčnih mrež izvajalcev zdravstvenega varstva in strokovnih centrov v državah članicah. Evropske referenčne mreže lahko izboljšajo dostop do diagnoze in izvajanje *visoko kakovostnega* zdravstvenega varstva za vse paciente, katerih zdravstveno stanje zahteva posebno koncentracijo virov ali strokovnega znanja, in bi lahko bile tudi osrednje točke za medicinsko usposabljanje in raziskave, širjenje informacij in ocenjevanje. Ta direktiva bi zato morala spodbujati države članice ***k pospeševanju*** stalnega razvoja evropskih referenčnih mrež. ***Slednje temeljijo na prostovoljnem sodelovanju njihovih članov, vendar bi morala Komisija oblikovati merila in pogoje, ki bi jih morale biti mreže dolžne izpolniti za prejem podpore od Komisije.***

#### *Predlog spremembe*

(48) Komisija bi morala podpirati stalen razvoj evropskih referenčnih mrež izvajalcev *storitev* zdravstvenega varstva in strokovnih centrov v državah članicah. Evropske referenčne mreže lahko izboljšajo dostop do diagnoze in izvajanje *visokokakovostnih storitev* zdravstvenega varstva za vse paciente, katerih zdravstveno stanje zahteva posebno koncentracijo virov ali strokovnega znanja, in bi lahko bile tudi osrednje točke za medicinsko usposabljanje in raziskave, širjenje informacij in ocenjevanje, ***zlasti za redke bolezni***. Ta direktiva bi zato morala spodbujati države članice ***h krepitvi*** stalnega razvoja evropskih referenčnih mrež.

Or. en

## Predlog spremembe 29

### Stališče Sveta

#### Uvodna izjava 49

##### *Stališče Sveta*

(49) Zaradi tehnološkega napredka čezmejnega zagotavljanja zdravstvenega varstva prek uporabe IKT je lahko uveljavljanje nadzornih pristojnosti držav članic nejasno in zato lahko ovira prosti pretok zdravstvenega varstva ter vodi do možnega dodatnega tveganja za varovanje zdravja. V Uniji se za zagotavljanje zdravstvenega varstva s pomočjo IKT uporabljajo zelo različne in nezdružljive oblike in standardi, ki ovirajo to obliko zagotavljanja čezmejnega zdravstvenega varstva in vodijo do možnih tveganj za varovanje zdravja. Zato **si morajo države članice prizadevati za interoperabilnost sistemov IKT. Vendar je uvedba sistemov IKT v zdravstvu v celoti v pristojnosti držav članic. Ta direktiva bi zato morala priznati pomembnost prizadevanj za interoperabilnost in upoštevati delitev pristojnosti, tako da se Komisiji in državam članicam omogoči skupno oblikovanje ukrepov, ki niso pravno zavezujoči, vendar pa predstavljajo dodatna orodja, ki jih lahko države članice uporabijo za spodbujanje večje interoperabilnosti.**

##### *Predlog spremembe*

(49) Zaradi tehnološkega napredka čezmejnega zagotavljanja zdravstvenega varstva prek uporabe IKT je lahko uveljavljanje nadzornih pristojnosti držav članic nejasno in zato lahko ovira prosti pretok zdravstvenega varstva ter vodi do možnega dodatnega tveganja za varovanje zdravja. V Uniji se za zagotavljanje zdravstvenega varstva s pomočjo IKT uporabljajo zelo različne in nezdružljive oblike in standardi, ki ovirajo to obliko zagotavljanja čezmejnega zdravstvenega varstva in vodijo do možnih tveganj za varovanje zdravja. Zato **je treba sprejeti posebne ukrepe, ki so potrebni za doseganje medobratovalnosti sistemov informacijske in komunikacijske tehnologije na področju zdravstvenega varstva ter za podpiranje dostopa pacientov do aplikacij e-zdravja, ki se uporabljajo, kadar se države članice odločijo, da jo bodo uvedle. Ti ukrepi bi morali zlasti opredeliti potrebne standarde in terminologijo za medobratovalnost zadevnih sistemov informacijske in komunikacijske tehnologije, da se zagotovi varno, visokokakovostno in učinkovito izvajanje čezmejnih zdravstvenih storitev.**

Or. en

## Predlog spremembe 30

Stališče Sveta

Uvodna izjava 49 a (novo)

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

***(49a) Rutinska statistika in dopolnjujoči se podatki o čezmejnem zdravstvenem varstvu so na splošno potrebni za učinkovito spremljanje, načrtovanje in upravljanje zdravstvenega varstva, zlasti čezmejnega varstva, njihovo pripravo pa je treba, kolikor je mogoče, vključiti v obstoječe sisteme zbiranja podatkov, da se omogočita ustrezno spremljanje in načrtovanje za upoštevanje čezmejne oskrbe.***

Or. en

*(stališče EP o uvodni izjavi 52)*

## Predlog spremembe 31

Stališče Sveta

Uvodna izjava 50

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

(50) Stalni napredek medicine in zdravstvene tehnologije prinaša priložnosti in tudi izzive za zdravstvene sisteme držav članic. Sodelovanje pri ocenjevanju novih zdravstvenih tehnologij je lahko državam članicam v pomoč prek ekonomij obsega in z izogibanjem podvajanja prizadevanj, poleg tega pa lahko zagotovi boljšo podlago dokazov za najboljšo možno uporabo novih tehnologij, da se zagotovi varno, visoko kakovostno in učinkovito zdravstveno varstvo. ***Za takšno sodelovanje so potrebne trajnostne strukture, ki vključujejo vse pomembne organe držav članic in gradijo na obstoječih pilotnih projektih. Zato bi***

(50) Stalni napredek medicine in zdravstvene tehnologije prinaša priložnosti in tudi izzive za zdravstvene sisteme držav članic. Sodelovanje pri ocenjevanju novih zdravstvenih tehnologij je lahko državam članicam v pomoč prek ekonomij obsega in z izogibanjem podvajanja prizadevanj, poleg tega pa lahko zagotovi boljšo podlago dokazov za najboljšo možno uporabo novih tehnologij, da se zagotovi varno, visoko kakovostno in učinkovito zdravstveno varstvo. ***Kljub temu se zaradi ocenjevanja zdravstvene tehnologije in možnega omejevanja dostopa do novih tehnologij, ki bi bila lahko posledica nekaterih odločitev upravnih organov,***

*morala ta direktiva zagotoviti podlago za stalno podporo Unije takšnemu sodelovanju.*

*postavljajo nekatera bistvena družbena vprašanja, ki bi jih bilo treba reševati s sodelovanjem številnih akterjev ter z vzpostavitvijo modela za trajnostno upravljanje. Zato bi morali pri tem sodelovati pristojni organi vseh držav članic, pa tudi vsi zadevni akterji, vključno z zdravstvenimi delavci, predstavniki pacientov in industrijo. Poleg tega bi moralo to sodelovanje temeljiti na trajnostnih načelih dobrega upravljanja, kot so preglednost, odprtost, objektivnost in nepristranskost v postopkih.*

Or. en

*(stališče EP o uvodni izjavi 53)*

### **Predlog spremembe 32**

**Stališče Sveta**

**Člen 1 – odstavek 2**

*Stališče Sveta*

2. Ta direktiva se uporablja za izvajanje zdravstvenega varstva za paciente, ne glede na to, kako je organizirano, zagotovljeno in financirano.

*Predlog spremembe*

2. Ta direktiva se uporablja za izvajanje **čezmejnega** zdravstvenega varstva za paciente, ne glede na to, kako je organizirano, zagotovljeno in financirano.

Or. en

### **Predlog spremembe 33**

**Stališče Sveta**

**Člen 4 – odstavek 1**

*Stališče Sveta*

*1. Čezmejno zdravstveno varstvo se zagotavlja v skladu z zakonodajo države članice zdravljenja in s standardi in smernicami glede kakovosti in varnosti, določenimi v tej državi članici.*

*Predlog spremembe*

*1. Države članice zdravljenja so pristojne za organizacijo in izvajanje čezmejnih storitev zdravstvenega varstva, ob upoštevanju načel univerzalnosti, dostopa do visokokakovostne oskrbe, enakosti in*

*solidarnosti, opredelijo jasne standarde kakovosti za zdravstveno varstvo na njihovem ozemlju ter zagotovijo skladnost z veljavno zakonodajo EU o varnostnih standardih in:*

*(a) čezmejno zdravstveno varstvo se zagotavlja v skladu z zakonodajo države članice zdravljenja;*

*(b) čezmejno zdravstveno varstvo se zagotavlja v skladu s standardi in smernicami o kakovosti, ki jih določi država članica zdravljenja;*

Or. en

*(stališče EP o členu 5(1))*

*Obrazložitev*

*PS 59 in 140 iz prve obravnave.*

## **Predlog spremembe 34**

### **Stališče Sveta**

#### **Člen 4 – odstavek 2 – točki a in b**

##### *Stališče Sveta*

(a) pacienti na zahtevo prejmejo ustrezne informacije o standardih in smernicah iz odstavka 1, vključno z določbami o nadzoru in oceno izvajalcev zdravstvenega varstva, ter informacije o tem, za katere izvajalce zdravstvenega varstva veljajo ti standardi in smernice;

##### *Predlog spremembe*

(a) pacienti na zahtevo ***od nacionalnih kontaktnih točk*** prejmejo ustrezne informacije, ***tudi po elektronski poti***, o standardih in smernicah iz odstavka 1**(b)**, vključno z določbami o nadzoru in oceno izvajalcev zdravstvenega varstva, ter informacije o tem, za katere izvajalce zdravstvenega varstva veljajo ti standardi in smernice, ***ter o možnostih zdravljenja, jasne informacije o cenah, dostopnosti za invalide kot tudi informacije o registracijskem statusu izvajalca zdravstvenega varstva ter njegovem zavarovanju ali drugih načinih za osebno ali kolektivno zaščito v zvezi z njegovo***

(b) izvajalci zdravstvenega varstva **posameznim pacientom zagotavljajo** ustrezne informacije **o razpoložljivosti, kakovosti in varnosti zdravstvenega varstva, ki ga zagotavljajo v državi članici zdravljenja, jasne račune in jasne informacije o cenah, pa tudi o odobritvi ali registracijskem statusu izvajalcev zdravstvenega varstva, njihovem zavarovanju ali drugih oblikah osebne ali kolektivne zaščite v zvezi s poklicno odgovornostjo.** Če izvajalci zdravstvenega varstva pacientom s prebivališčem v državi članici zdravljenja že sedaj zagotavljajo ustrezne informacije, ta direktiva izvajalcev zdravstvenega varstva ne obvezuje, da bi morali pacientom iz drugih držav članic zagotavljati obširnejše informacije;

**poklicno odgovornostjo in morebitnih omejitvah izvajanja njegove prakse;**

(b) izvajalci zdravstvenega varstva **zagotovijo vse** ustrezne informacije, **da lahko pacienti sprejemajo ozaveščene odločitve;** če izvajalci zdravstvenega varstva pacientom s prebivališčem v državi članici zdravljenja že sedaj zagotavljajo ustrezne informacije, ta direktiva izvajalcev zdravstvenega varstva ne obvezuje, da bi morali pacientom iz drugih držav članic zagotavljati obširnejše informacije;

Or. en

*(stališče EP o členu 5(1)(d))*

*Obrazložitev*

*PS 59 in 140 iz prve obravnave*

## **Predlog spremembe 35**

**Stališče Sveta**

**Člen 4 – odstavek 2 – točka f**

*Stališče Sveta*

(f) imajo pacienti, ki se zdravijo, pravico do zdravstvene dokumentacije v pisni ali elektronski obliki in dostop vsaj do kopije te dokumentacije v skladu z nacionalnimi ukrepi o izvajanju določb Unije o varstvu osebnih podatkov, zlasti direktiv 95/46/ES in 2002/58/ES.

*Predlog spremembe*

(f) imajo pacienti, ki se zdravijo, pravico do zdravstvene dokumentacije v pisni ali elektronski obliki in **do posvetovanja z zdravnikom o nadaljevanju zdravljenja** ter dostop vsaj do kopije te dokumentacije v skladu z nacionalnimi ukrepi o izvajanju določb Unije o varstvu osebnih podatkov, zlasti direktiv 95/46/ES in 2002/58/ES.

Or. en

(stališče EP o členu 5(1)(d))

Obrazložitev

PS 59 in 140 iz prve obravnave.

## Predlog spremembe 36

Stališče Sveta

Člen 4 – odstavek 3 – pododstavek 2

*Stališče Sveta*

S tem se ne posega v možnost države članice zdravljenja, ***kjer to temelji na nujnih razlogih v splošnem interesu***, da sprejme ukrepe o dostopu do zdravljenja, katerih cilj je izpolnitev temeljne odgovornosti države članice, da na svojem ozemlju zagotovi zadosten in stalen dostop do zdravstvenega varstva. Ti ukrepi so omejeni na to, kar je nujno in sorazmerno, ter ne smejo predstavljati sredstvo samovoljne diskriminacije.

*Predlog spremembe*

S tem se ne posega v možnost države članice zdravljenja, da sprejme ukrepe o dostopu do zdravljenja, katerih cilj je izpolnitev temeljne odgovornosti države članice, da na svojem ozemlju zagotovi zadosten in stalen dostop do zdravstvenega varstva. Ti ukrepi so ***utemeljeni in*** omejeni na to, kar je nujno in sorazmerno, ter ne smejo predstavljati sredstvo samovoljne diskriminacije ***ali ovirati prostega pretoka pacientov ali blaga, na primer zdravil in zdravstvenih pripomočkov, poleg tega morajo biti ti pogoji in merila vnaprej javno dostopni***.

Or. en

## Predlog spremembe 37

Stališče Sveta

Člen 4 – odstavek 4 – pododstavek 1

*Stališče Sveta*

4. ***Države članice zagotovijo***, da izvajalci zdravstvenega varstva na ***njihovem*** ozemlju pacientom iz drugih držav članic zaračunajo enake cene za zdravstveno varstvo, kot jih zaračunajo domačim pacientom v primerljivi situaciji, ali da zaračunajo ceno v skladu z objektivnimi, nediskriminatornimi merili, če ni primerljive cene za domače paciente.

*Predlog spremembe*

***Država članica zdravljenja zagotovi***, da izvajalci zdravstvenega varstva na ***njenem*** ozemlju pacientom iz drugih držav članic zaračunajo enake cene za zdravstveno varstvo, kot jih zaračunajo domačim pacientom v primerljivi situaciji, ali da zaračunajo ceno v skladu z objektivnimi, nediskriminatornimi merili, če ni



primerljive cene za domače paciente.

Or. en

### **Predlog spremembe 38**

#### **Stališče Sveta**

##### **Člen 4 – odstavek 5**

###### *Stališče Sveta*

5. Ta direktiva ne vpliva na zakone in predpise držav članic o uporabi jezikov, **niti ne nalaga obveznosti zagotavljanja informacij** v jezikih, ki niso uradni jeziki zadevne države članice.

###### *Predlog spremembe*

5. Ta direktiva ne vpliva na zakone in predpise držav članic o uporabi jezikov. **Država članica zdravljenja lahko zagotovi informacije** v jezikih, ki niso *njeni* uradni jeziki.

Or. en

### **Predlog spremembe 39**

#### **Stališče Sveta**

##### **Člen 4 – odstavek 5 a (novo)**

###### *Stališče Sveta*

###### *Predlog spremembe*

**5a. Če je treba olajšati izvajanje čezmejnega zdravstvenega varstva in ob obravnavanju visoke ravni varovanja zdravja kot osnove lahko Komisija v sodelovanju z državami članicami oblikuje smernice, da olajša izvajanje iz odstavka 1.**

Or. en

## Predlog spremembe 40

### Stališče Sveta Člen 5 – točka b

#### *Stališče Sveta*

(b) obstajajo mehanizmi, ki pacientom na zahtevo zagotovijo informacije o njihovih pravicah in upravičenjih v tej državi članici, povezane s prejetjem čezmejnega zdravstvenega varstva, zlasti v zvezi s postopki o oceni in določitvi teh pravic, pogoji za povračilo stroškov ter sistemi za pritožbe in pravna sredstva, če pacienti menijo da njihove pravice niso bile spoštovane;

#### *Predlog spremembe*

(b) obstajajo mehanizmi, ki pacientom na zahtevo zagotovijo informacije, **med drugim po elektronski poti**, o njihovih pravicah in upravičenjih v tej državi članici, povezane s prejetjem čezmejnega zdravstvenega varstva, zlasti v zvezi s postopki o oceni in določitvi teh pravic, pogoji za povračilo stroškov ter sistemi za pritožbe in pravna sredstva, če pacienti menijo da njihove pravice niso bile spoštovane;

***Te informacije so objavljene tudi v oblikah, dostopnih invalidnim osebam. Države članice se posvetujejo z zainteresiranimi stranmi, tudi z organizacijami pacientov, da se zagotovi jasnost in dostopnost informacij. V informacijah o čezmejnem zdravstvenem varstvu je treba jasno razlikovati med pravicami, ki jih imajo pacienti na podlagi te direktive, in pravicami, ki izhajajo iz Uredbe (ES) št. 883/2004.***

Or. en

*(stališče EP o členu 12(1))*

*Obrazložitev*

*PS 93 iz prve obravnave.*

## Predlog spremembe 41

### Stališče Sveta Člen 5 – točka b a (novo)

#### *Stališče Sveta*

#### *Predlog spremembe*

***(ba) v primeru zapletov, nastalih med izvajanjem zdravstvenega varstva v tujini, ali kadar je potrebno posebno zdravniško***

***spremljanje, zagotavlja enako zdravstveno varstvo, kot je predvideno na njenem ozemlju;***

Or. en

*(stališče EP o členu 5(3)(d))*

*Obrazložitev*

*PS 60 iz prve obravnave.*

## **Predlog spremembe 42**

**Stališče Sveta**

**Člen 6 – odstavek 1**

*Stališče Sveta*

1. Vsaka država članica določi eno ali več nacionalnih kontaktnih točk za čezmejno zdravstveno varstvo ter Komisiji sporoči njihova imena in kontaktne podatke.

*Predlog spremembe*

1. Vsaka država članica določi eno ali več nacionalnih kontaktnih točk za čezmejno zdravstveno varstvo ter Komisiji sporoči njihova imena in kontaktne podatke.

***Države članice zagotovijo, da so v te nacionalne kontaktne točke vključene organizacije pacientov, skladi zdravstvenega zavarovanja in izvajalci zdravstvenega varstva. Nacionalne kontaktne točke se vzpostavijo na neodvisen, učinkovit in pregleden način.***

***Informacijo o obstoju nacionalnih kontaktnih točk je treba razširiti po vseh državah članicah, da bodo pacienti zlahka dostopali do njih.***

Or. en

*(stališče EP o členu 14(1))*

*Obrazložitev*

*PS 97 iz prve obravnave.*

## Predlog spremembe 43

### Stališče Sveta

#### Člen 6 – odstavek 2

##### *Stališče Sveta*

2. Nacionalne kontaktne točke sodelujejo med seboj in s Komisijo. Nacionalne kontaktne točke pacientom na zahtevo zagotovijo kontaktne podatke nacionalnih kontaktnih točk v drugih državah članicah.

##### *Predlog spremembe*

2. Nacionalne kontaktne točke **tesno** sodelujejo med seboj in s Komisijo. Nacionalne kontaktne točke pacientom na zahtevo zagotovijo kontaktne podatke nacionalnih kontaktnih točk v drugih državah članicah.

Or. en

##### *Obrazložitev*

*PS 99 iz prve obravnave.*

## Predlog spremembe 44

### Stališče Sveta

#### Člen 6 – odstavek 3

##### *Stališče Sveta*

3. Nacionalne kontaktne točke v državi članici zdravljenja v skladu z zakonodajo te države članice pacientom zagotovijo informacije o izvajalcih zdravstvenega varstva, na zahtevo pa tudi informacije o pravici posameznega izvajalca, da opravlja storitve, in o morebitnih omejitvah njegove prakse, informacije iz člena 4(2)(a), kakor tudi informacije o pravicah pacientov, pritožbenih postopkih in mehanizmi za uveljavljanje pravnih sredstev.

##### *Predlog spremembe*

3. Nacionalne kontaktne točke v državi članici zdravljenja v skladu z zakonodajo te države članice pacientom zagotovijo informacije, **tudi po elektronski poti**, o izvajalcih zdravstvenega varstva, na zahtevo pa tudi informacije o pravici posameznega izvajalca, da opravlja storitve, in o morebitnih omejitvah njegove prakse, informacije iz člena 4(2)(a) **in o varstvu osebnih podatkov, stopnji dostopnosti zdravstvenih ustanov za invalidne osebe**, kakor tudi informacije o pravicah pacientov, pritožbenih postopkih in mehanizmi za uveljavljanje pravnih sredstev.

Or. en

*(stališče EP o členu 14(4))*

*Obrazložitev*

*PS 99 iz prve obravnave.*

## **Predlog spremembe 45**

**Stališče Sveta**

**Člen 6 – odstavek 4**

*Stališče Sveta*

4. Nacionalne kontaktne točke v državi članici zdravstvenega zavarovanja pacientom zagotovijo informacije iz člena 5(b).

*Predlog spremembe*

4. Nacionalne kontaktne točke v državi članici zdravstvenega zavarovanja **in zdravstveni delavci** pacientom zagotovijo informacije iz člena 5(b).

Or. en

## **Predlog spremembe 46**

**Stališče Sveta**

**Člen 6 – odstavek 5**

*Stališče Sveta*

5. Informacije iz tega člena so **lahko dostopne, tudi prek elektronskih medijev.**

*Predlog spremembe*

5. Informacije iz tega člena so **v obliki, ki je zlahka dostopna invalidnim osebam.**

Or. en

*(stališče EP o členu 14(6))*

*Obrazložitev*

*PS 99 iz prve obravnave.*

## Predlog spremembe 47

### Stališče Sveta

#### Člen 7 – odstavek 1

##### *Stališče Sveta*

1. Država članica zdravstvenega zavarovanja v skladu z določbami iz členov 8 in 9 zagotovi, da se stroški, ki jih ima zavarovana oseba, ki prejme čezmejno zdravstveno varstvo, povrnejo, če zadevno zdravstveno varstvo sodi med storitve, do katerih je zavarovana oseba upravičena v državi članici zdravstvenega zavarovanja.

##### *Predlog spremembe*

1. Država članica zdravstvenega zavarovanja v skladu z določbami iz členov 8 in 9 zagotovi, da se stroški, ki jih ima zavarovana oseba, ki prejme čezmejno zdravstveno varstvo, povrnejo, če zadevno zdravstveno varstvo sodi med storitve, **zagotovljene z zakonodajo, upravnimi predpisi, smernicami ter kodeksi ravnanja v zdravstvenih poklicih**, do katerih je zavarovana oseba upravičena v državi članici pacientovega zdravstvenega zavarovanja.

**Država članica zdravstvenega zavarovanja, brez poseganja v Uredbo (ES) št. 883/2004, državi članici zdravljenja ali zavarovani osebi povrne stroške, ki bi bili plačani iz obveznega sistema socialne varnosti za enako učinkovito zdravstveno varstvo na njenem ozemlju. Če država članica zdravstvenega zavarovanja zavrne povračilo stroškov tovrstnega zdravljenja, svojo odločitev strokovno utemelji. V vsakem primeru država članica pacientovega zdravstvenega zavarovanja določi, katere storitve zdravstvenega varstva so plačane ne glede na kraj izvajanja.**

**Pacienti z redkimi boleznimi bi morali imeti pravico dostopa do zdravstvenega varstva v drugi državi članici, četudi zadevno zdravljenje ni med storitvami, ki jih zagotavljajo zakonodaja, upravni predpisi, smernice ter kodeksi ravnanja v zdravstvenih poklicih države članice pacientovega zdravstvenega zavarovanja.**

Or. en

*(stališče EP o členu 6(2) in 6(3))*

*Obrazložitev*

*PS 66 iz prve obravnave.*

**Predlog spremembe 48**

**Stališče Sveta**

**Člen 7 – odstavek 4**

*Stališče Sveta*

4. Stroške čezmejnega zdravstvenega varstva povrne država članica zdravstvenega zavarovanja do višine stroškov, ki bi jih prevzela *država članica zdravstvenega zavarovanja*, če bi bilo zdravstveno varstvo zagotovljeno na njenem ozemlju, ne da bi prekoračili dejanske stroške prejetega zdravstvenega varstva.

*Predlog spremembe*

4. Stroške čezmejnega zdravstvenega varstva ***v skladu z določbami te direktive*** povrne ***ali neposredno plača*** država članica zdravstvenega zavarovanja do višine stroškov, ki bi jih prevzela, če bi bilo zdravstveno varstvo zagotovljeno na njenem ozemlju, ne da bi *pri tem* prekoračili dejanske stroške prejetega zdravstvenega varstva. ***Države članice se lahko odločijo, da krijejo druge, s tem povezane stroške, na primer stroške terapevtskega zdravljenja in nastanitve ter potne stroške.***

***Dodatne stroške, ki lahko nastanejo zaradi ene ali večplastne invalidnosti, kadar je čezmejnega zdravstvenega varstva deležna invalidna oseba, povrne država članica zdravstvenega zavarovanja v skladu z nacionalno zakonodajo in pod pogojem, da za te stroške obstaja zadostna dokumentacija.***

Or. en

*Obrazložitev*

*PS 68 iz prve obravnave*

## Predlog spremembe 49

### Stališče Sveta

#### Člen 7 – odstavek 6

##### *Stališče Sveta*

6. Države članice za namene **odstavka 4** določijo mehanizem za izračun stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva, **ki jih mora država članica zdravstvenega zavarovanja povrniti zavarovani osebi**. Ta mehanizem temelji na vnaprej znanih objektivnih, nediskriminatornih merilih. Če ima država članica zdravstvenega zavarovanja decentraliziran sistem zdravstvenega varstva, se mehanizem uporablja na ustrezni upravni ravni.

##### *Predlog spremembe*

6. Države članice za namene **tega odstavka** določijo mehanizem za izračun stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva. Ta mehanizem temelji na vnaprej znanih objektivnih, nediskriminatornih merilih. Če ima država članica zdravstvenega zavarovanja decentraliziran sistem zdravstvenega varstva, se mehanizem uporablja na ustrezni upravni ravni.

Or. en

## Predlog spremembe 50

### Stališče Sveta

#### Člen 7 – odstavek 7

##### *Stališče Sveta*

5. Država članica zdravstvenega zavarovanja lahko za zavarovano osebo, ki želi **povračilo stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva**, vključno s storitvami zdravstvenega varstva prek telemedicine, uporabi enake pogoje, merila o izpolnjevanju pogojev ter regulativne in upravne formalnosti, bodisi na lokalni, regionalni ali nacionalni ravni, ki bi jih naložila, če bi bilo zdravstveno varstvo zagotovljeno na njenem ozemlju. To lahko vključuje oceno, ki jo opravi zdravstveni delavec ali uradnik zdravstvenega varstva, ki storitve opravlja za obvezni sistem socialne varnosti ali nacionalni zdravstveni sistem države članice zdravstvenega zavarovanja, na primer splošni zdravnik ali zdravnik, ki izvaja osnovno zdravstveno dejavnost, pri katerem je pacient

##### *Predlog spremembe*

5. Država članica zdravstvenega zavarovanja lahko za zavarovano osebo, ki želi **uporabiti čezmejno zdravstveno varstvo**, vključno s storitvami zdravstvenega varstva prek telemedicine, **ter za prejemanje zdravstvenega varstva in povračilo stroškov zanj** uporabi enake pogoje, merila o izpolnjevanju pogojev ter regulativne in upravne formalnosti, bodisi na lokalni, regionalni ali nacionalni ravni, ki bi jih naložila, če bi bilo zdravstveno varstvo zagotovljeno na njenem ozemlju. To lahko vključuje oceno, ki jo opravi zdravstveni delavec ali uradnik zdravstvenega varstva, ki storitve opravlja za obvezni sistem socialne varnosti ali nacionalni zdravstveni sistem države članice zdravstvenega zavarovanja, na primer splošni zdravnik ali zdravnik, ki



registriran, če je to potrebno za ugotovitev upravičenosti posameznega pacienta do zdravstvenega varstva. Vendar pa pogoji, merila o izpolnjevanju pogojev ter regulativne in upravne formalnosti, naložene v skladu s tem odstavkom, ne smejo biti diskriminatorne oziroma ne smejo predstavljati **neutemeljene** ovire za prosti pretok blaga, **oseb ali storitev**.

izvaja osnovno zdravstveno dejavnost, pri katerem je pacient registriran, če je to potrebno za ugotovitev upravičenosti posameznega pacienta do zdravstvenega varstva. Vendar pa pogoji, merila o izpolnjevanju pogojev ter regulativne in upravne formalnosti, naložene v skladu s tem odstavkom, ne smejo biti diskriminatorne oziroma ne smejo predstavljati ovire za prosti pretok **pacientov, storitev ali** blaga, **na primer zdravil in medicinskih pripomočkov, poleg tega morajo biti ti pogoji in merila vnaprej javno znani**.

Or. en

## Predlog spremembe 51

Stališče Sveta

Člen 7 – odstavek 9

*Stališče Sveta*

**9. Država članica zdravstvenega zavarovanja lahko omeji uporabo pravil o povračilu stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva v skladu s tem členom:**

**a) na podlagi nujnih razlogov v splošnem interesu, kot je tveganje resne ogrožitve finančnega ravnotežja sistema socialne varnosti ali cilj ohranitve uravnotežene in vsem dostopne bolnišnične storitve; ter**

**b) izvajalcem, ki so vključeni v sistem zavarovanja poklicne odgovornosti ali jamstev ali v podobno ureditev, kot je opredeljena v državi članici zdravljenja v skladu s členom 4(2)(d).**

*Predlog spremembe*

**črtano**

Or. en

## **Predlog spremembe 52**

**Stališče Sveta**

**Člen 7 – odstavek 10**

*Stališče Sveta*

**10. Odločitev o omejitvi uporabe tega člena v skladu z odstavkom 9(a) in (b) je omejena na to, kar je potrebno in sorazmerno, in ne bi smela predstavljati sredstva za samovoljno diskriminacijo ali neutemeljene ovire za prosti pretok blaga, oseb ali storitev. Države članice uradno obvestijo Komisijo o vsaki odločitvi za omejitev povračila stroškov iz razlogov, navedenih v odstavku 9(a).**

*Predlog spremembe*

**črtano**

Or. en

## **Predlog spremembe 53**

**Stališče Sveta**

**Člen 7 a (novo)**

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

**Člen 7a**

***Predhodno obvestilo***

***Države članice lahko pacientom ponudijo prostovoljni sistem predhodnih obvestil, kjer pacient ob obvestilu prejme pisno izjavo o najvišjem znesku za povračilo stroškov. Ta izjava se potem lahko predloži bolnišnici, ki naj bi izvajala zdravljenje, država članica zdravstvenega zavarovanja pa nato stroške zdravljenja neposredno povrne.***

Or. en

*(Stališče EP – člen 10)*

## Predlog spremembe 54

### Stališče Sveta

#### Člen 8 – odstavek 1

##### *Stališče Sveta*

**1. Država članica zdravstvenega zavarovanja lahko povračilo stroškov za čezmejno zdravstveno varstvo v skladu s tem členom in členom 9 pogojuje s predhodno odobritvijo.**

##### *Predlog spremembe*

**črtano**

Or. en

## Predlog spremembe 55

### Stališče Sveta

#### Člen 8 – odstavek 2

##### *Stališče Sveta*

2. Zdravstveno varstvo, za katero se lahko zahteva predhodna odobritev, je omejeno na zdravstveno varstvo, ki:

- (a) je načrtovano in vključuje, da zadevni pacient v bolnišnici prebije vsaj eno noč;
- (b) je načrtovano in je potrebna uporaba visoko specializirane medicinske infrastrukture ali medicinske opreme, ki je povezana z visokimi stroški;
- (c) vključuje oblike zdravljenja, ki pomenijo posebno tveganje za pacienta ali prebivalce **ali bi bile povod za resne in konkretne pomisleke glede kakovosti ali varnosti oskrbe, z izjemo zdravstvenega varstva, za katerega velja zakonodaja**

##### *Predlog spremembe*

2. Zdravstveno varstvo, za katero se lahko zahteva predhodna odobritev, **država članica pacientovega zdravstvenega zavarovanja opredeli na seznamu, ki ga posreduje Komisiji**. Omejeno je na zdravstveno varstvo, ki:

- (a) je načrtovano in vključuje, da zadevni pacient v bolnišnici prebije vsaj eno noč;
- (b) je načrtovano in je potrebna uporaba visokospecializirane medicinske infrastrukture ali medicinske opreme, ki je povezana z visokimi stroški;
- (c) predstavlja posebno tveganje za pacienta ali prebivalce.

*Unije, ki zagotavlja minimalno raven varnosti in kakovosti po vsej Uniji.*

Or. en

## **Predlog spremembe 56**

**Stališče Sveta**

**Člen 8 – odstavek 2 a (novo)**

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

***2a. Država članica pacientovega zdravstvenega zavarovanja lahko uvede sistem predhodne odobritve za povračilo stroškov iz svojega sistema socialne varnosti za bolnišnično oskrbo, ki se izvaja v drugi državi članici, kadar so izpolnjeni naslednji pogoji:***

***(a) če bi se storitev zdravstvenega varstva izvajala na ozemlju države članice, bi stroške kril njen sistem socialne varnosti, in***

***(b) bi lahko odsotnost predhodne odobritve resno ogrozila ali bi verjetno ogrozila:***

***(i) finančno ravnotežje sistema socialne varnosti države članice in/ali***

***(ii) načrtovanje in racionalizacijo v sektorju bolnišnic, da se prepreči njihova preobremenjenost, neuravnoteženost v zagotavljanju bolnišnične oskrbe ter logistične in finančne izgube, pa tudi za vzdrževanje vsem dostopne uravnotežene zdravniške in bolnišnične storitve ali vzdrževanje zmogljivosti zdravljenja ali zdravniških kompetenc na ozemlju zadevne države članice.***

Or. en

*(Stališče EP – člen 8(2))*

Obrazložitev

PS 76 iz prve obravnave

**Predlog spremembe 57**

Stališče Sveta

Člen 8 – odstavek 3

*Stališče Sveta*

3. Sistem predhodne odobritve, ***vključno z merili za zavrnitev predhodne odobritve pacientom***, je omejen na to kar je nujno in sorazmerno ter ne sme *predstavljati sredstva za samovoljno diskriminacijo*.

*Predlog spremembe*

3. Sistem predhodne odobritve ***se uporablja brez poseganja v Uredbo (ES) št. 883/2004 in*** je omejen na to kar je nujno in sorazmerno ter ne sme *biti sredstvo samovoljne diskriminacije ali ovira za prosti pretok pacientov, storitev ali blaga, na primer zdravil in medicinskih pripomočkov. Države članice obvestijo Komisijo o vsaki odločitvi za omejitev povračila stroškov iz utemeljenih razlogov, kakor je navedeno v tem členu.*

Or. en

Obrazložitev

PS 77 iz prve obravnave

**Predlog spremembe 58**

Stališče Sveta

Člen 8 – odstavek 4

*Stališče Sveta*

4. ***Če pacient vloži zahtevek*** za predhodno odobritev, država članica zdravstvenega zavarovanja ***preveri***, ali so izpolnjeni pogoji iz Uredbe (ES) št. 883/2004. Če so ***pogoji izpolnjeni***, se predhodna odobritev poda v skladu z navedeno uredbo, ***razen če pacient ne zahteva drugače***.

*Predlog spremembe*

4. ***Glede zahtevka*** za predhodno odobritev, ***ki ga zavarovana oseba vloži z namenom, da bi prejela zdravstveno varstvo v drugi državi članici***, država članica pacientovega zdravstvenega zavarovanja ***ugotovi***, ali so izpolnjeni pogoji iz Uredbe (ES) št. 883/2004. Če so izpolnjeni, se predhodna odobritev poda v skladu z navedeno uredbo.

(Stališče EP – člen 8(8))

**Predlog spremembe 59****Stališče Sveta  
Člen 8 – odstavek 5***Stališče Sveta*

5. Država članica zdravstvenega zavarovanja lahko **predhodno odobritev** zavrne **med drugim** iz naslednjih razlogov:

(a) če pacient v skladu s členom 7 ni upravičen do zadevnega zdravstvenega varstva;

***(b) če se to zdravstveno varstvo lahko – ob upoštevanju trenutnega zdravstvenega stanja pacienta in verjetnega poteka bolezni – v roku, ki je zdravstveno dopusten, opravi na njenem ozemlju;***

(c) če bo pacient skladno s klinično oceno s precejšnjo gotovostjo izpostavljen tveganju za varnost pacienta, ki se ne more razumeti kot sprejemljivo, pri čemer se upoštevajo morebitne prednosti, ki bi jih za pacienta imelo čezmejno zdravstveno varstvo;

(d) če bo širša javnost zaradi zadevnega čezmejnega zdravstvenega varstva z zadostno gotovostjo izpostavljena varnostnemu tveganju;

***(e) če mora biti zadevno zdravstveno varstvo zagotovljeno s strani izvajalcev zdravstvenega varstva, glede katerih obstajajo resni in konkretni pomisleki v zvezi s spoštovanjem standardov in smernic glede kakovosti oskrbe in pacientove varnosti, vključno z določbami o nadzoru, ne glede na to, ali te standarde in smernice določajo zakoni in predpisi ali akreditacijski sistemi, ki jih je določila država članica zdravljenja.***

*Predlog spremembe*

5. Država članica zdravstvenega zavarovanja lahko **predhodno odobritev** zavrne **samo** iz naslednjih razlogov:

(a) če pacient v skladu s členom 7 ni upravičen do zadevnega zdravstvenega varstva;

***(b) če bo pacient skladno s klinično oceno s precejšnjo gotovostjo izpostavljen tveganju za varnost pacienta, ki se ne more razumeti kot sprejemljivo, pri čemer se upoštevajo morebitne prednosti, ki bi jih za pacienta imelo čezmejno zdravstveno varstvo;***

(c) če bo širša javnost zaradi zadevnega čezmejnega zdravstvenega varstva z zadostno gotovostjo izpostavljena varnostnemu tveganju.

## **Predlog spremembe 60**

**Stališče Sveta**

**Člen 8 – odstavek 5 a (novo)**

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

.

***5a. Sistemi za vložitev zahtevka predhodne odobritve morajo biti na voljo na lokalni/regionalni ravni ter biti pacientom dostopni in pregledni. Pravila za vložitev zahtevka in zavrnitev predhodne odobritve morajo biti javno znana in dostopna pred vložitvijo zahtevka, da se lahko zahtevki izvedejo na pravičen in pregleden način.***

Or. en

*(Stališče EP– člen 8(5))*

*Obrazložitev*

*PS 79 iz prve obravnave*

## **Predlog spremembe 61**

**Stališče Sveta**

**Člen 8 – odstavek 6**

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

6. Država članica zdravstvenega zavarovanja javno objavi, za katero zdravstveno varstvo je potrebna predhodna odobritev za namene te direktive ter vse pomembne informacije o sistemu predhodne odobritve.

6. Država članica zdravstvenega zavarovanja javno objavi, za katero zdravstveno varstvo je potrebna predhodna odobritev za namene te direktive ter vse pomembne informacije o sistemu predhodne odobritve,  ***vključno s pritožbenimi postopki v primeru zavrnjene predhodne odobritve.***

Or. en

*(Stališče EP– člen 8(7))*

*Obrazložitev*

*PS 81 iz prve obravnave*

**Predlog spremembe 62**

**Stališče Sveta**

**Člen 8 – odstavek 6 a (novo)**

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

**6a. Če je bil zahtevek za predhodno odobritev vložen in odobren, država članica zdravstvenega zavarovanja zagotovi, da pacient vnaprej plača le stroške, ki bi jih moral plačati tudi, če bi prejel oskrbo v matičnem zdravstvenem sistemu. Države članice si glede vseh drugih stroškov prizadevajo za neposreden prenos sredstev med zdravstvenimi blagajnami in izvajalci zdravstvenega varstva.**

Or. en

*(Stališče EP– člen 8(4))*

*Obrazložitev*

*PS 78 iz prve obravnave*

**Predlog spremembe 63**

**Stališče Sveta**

**Člen 8 – odstavek 6 b (novo)**

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

**6b. Pacientom, ki želijo prejeti zdravstveno varstvo v drugi državi članici, je zagotovljena pravica, da po potrebi vložijo zahtevek za predhodno odobritev v državi članici svojega zdravstvenega zavarovanja.**

Or. en



*(Stališče EP– člen 8(6))*

*Obrazložitev*

*PS 80 iz prve obravnave*

## **Predlog spremembe 64**

**Stališče Sveta**

**Člen 8 – odstavek 6 c (novo)**

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

***6c. Za paciente z redkimi boleznimi predhodna odobritev ni potrebna.***

Or. en

*(Stališče EP– člen 8(9))*

*Obrazložitev*

*Ponovno uvaja PS 83 iz prve obravnave*

## **Predlog spremembe 65**

**Stališče Sveta**

**Člen 9 – odstavek 2 a (novo)**

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

***2a. Države članice pri določanju rokov, v katerih je treba obravnavati zahtevke za čezmejno zdravstveno varstvo, ter pri pregledu teh zahtevkov upoštevajo:***

***(a) specifično zdravstveno stanje,***

***(b) posamezne okoliščine,***

***(c) pacientovo raven bolečine,***

***(d) vrsto pacientove invalidnosti in***

***(e) pacientovo zmožnost izvajanja njegove poklicne dejavnosti.***

Or. en

(Stališče EP– člen 9(4))

Obrazložitev

PS 87 iz prve obravnave

## Predlog spremembe 66

Stališče Sveta

Člen 9 – odstavek 3

*Stališče Sveta*

3. Države članice zagotovijo, da je za vsako upravno odločitev v zvezi z uporabo zdravstvenega varstva in povračilom stroškov zdravstvenega varstva, nastalih v drugi državi članici, *potrben* upravni pregled in da *jih* je mogoče spodbijati v okviru sodnega postopka, ki vključuje zagotovitev začasnih ukrepov.

*Predlog spremembe*

3. Države članice zagotovijo, da je za vsako upravno **ali zdravstveno** odločitev v zvezi z uporabo zdravstvenega varstva v drugi državi članici **potrebno zdravstveno mnenje ali** upravni pregled (**glede na posamezni primer**) in da *jo* je mogoče spodbijati v okviru sodnega postopka, ki vključuje zagotovitev začasnih ukrepov.

Or. en

(Stališče EP– člen 9(6))

Obrazložitev

PS 89 iz prve obravnave

## Predlog spremembe 67

Stališče Sveta

Člen 9 – odstavek 3 a (novo)

*Stališče Sveta*

**3a. Država članica zdravstvenega zavarovanja zagotovi, da morajo pacienti, ki so pridobili predhodno odobritev za čezmejno zdravstveno varstvo, plačati vnaprejšnja ali dodatna plačila sistemom zdravstvenega varstva in/ali izvajalcem v državi članici zdravljenja samo v enakem obsegu, kot bi jih morali v državi članici zdravstvenega zavarovanja.**

*(Stališče EP– člen 9(3))*

*Obrazložitev*

*PS 86 iz prve obravnave*

## **Predlog spremembe 68**

**Stališče Sveta**

**Člen 9 – odstavek 3 b (novo)**

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

***3b. Komisija dve leti po začetku veljavnosti te direktive izvede študijo izvedljivosti za vzpostavitev klirinške hiše, da bi v skladu s to direktivo omogočila povračilo stroškov čez mejo, med sistemi zdravstvenega varstva in valutnimi območji, ter o tem poroča Parlamentu in Svetu in po potrebi vloži zakonodajni predlog.***

*(Stališče EP– člen 9(7))*

*Obrazložitev*

*PS 90 iz prve obravnave*

## **Predlog spremembe 69**

**Stališče Sveta**

**Člen 10 – odstavek 1**

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

1. Države članice zagotovijo toliko vzajemne pomoči, kot je potrebno za izvajanje te direktive, vključno z izmenjavo informacij o standardih in smernicah glede kakovosti in varnosti, vključno z določbami o nadzoru, in sicer za lažje izvajanje člena 7(9), ter vključno z

1. Države članice zagotovijo toliko vzajemne pomoči, kot je potrebno za izvajanje te direktive, vključno z izmenjavo informacij, ***zlasti med nacionalnimi kontaktnimi točkami v skladu s členi 4, 5 in 6*** ter o standardih in smernicah glede kakovosti in varnosti,

vzajemno pomočjo za pojasnitev podatkov na računih.

vključno z določbami o nadzoru, in sicer za lažje izvajanje člena 7(9), ter vključno z vzajemno pomočjo za pojasnitev podatkov na računih.

Or. en

## **Predlog spremembe 70**

**Stališče Sveta**

**Člen 10 – odstavek 2**

*Stališče Sveta*

2. Države članice *olajšujejo* sodelovanje pri zagotavljanju čezmejnega zdravstvenega varstva na regionalni in lokalni ravni.

*Predlog spremembe*

2. Države članice *omogočajo* sodelovanje pri izvajanju čezmejnega zdravstvenega varstva na regionalni in lokalni ravni ***ter prek informacijske in komunikacijske tehnologije in z drugimi oblikami čezmejnega sodelovanja.***

Or. en

*(Stališče EP – člen 15(2))*

## **Predlog spremembe 71**

**Stališče Sveta**

**Člen 10 – odstavek 2a (novo)**

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

***2a. Države članice, zlasti sosednje države, lahko sklepajo medsebojne sporazume o nadaljevanju ali morebitnem nadaljnjem razvoju dogovorov o sodelovanju. Določbe iz tega poglavja ne vplivajo na sklepanje čezmejnih pogodbenih sporazumov za načrtovano zdravstveno varstvo.***

Or. en

*(Stališče EP – člena 15(3) in 6(7))*

*Obrazložitev*

*PS 100 iz prve obravnave*

## **Predlog spremembe 72**

**Stališče Sveta**

**Člen 10 – odstavek 2 b (novo)**

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

**2b. Države članice zagotovijo, da so registri izvajalcev zdravstvenega varstva na voljo pristojnim organom drugih držav članic.**

Or. en

*(Stališče EP– člen 15(4))*

*Obrazložitev*

*PS 100 iz prve obravnave*

## **Predlog spremembe 73**

**Stališče Sveta**

**Člen 10 – odstavek 2 c (novo)**

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

**2c. Države članice nemudoma in proaktivno izmenjujejo informacije o ugotovitvah disciplinskih in kazenskih postopkov proti izvajalcem zdravstvenega varstva, če vplivajo na njihovo registracijo ali pravico do opravljanja storitev.**

Or. en

*(Stališče EP– člen 15(5))*

*Obrazložitev*

*PS 100 iz prve obravnave*

## Predlog spremembe 74

Stališče Sveta  
Člen 10 a (novo)

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

***Poskusna območja***

***Komisija lahko v sodelovanju z državami članicami določi obmejna območja kot poskusna območja, kjer se lahko preskušajo, analizirajo in vrednotijo inovativne pobude glede čezmejnega zdravstvenega varstva.***

Or. en

*(Stališče EP– člen 18)*

*Obrazložitev*

*PS 108 iz prve obravnave*

## Predlog spremembe 75

Stališče Sveta  
Člen 11 – odstavek 1 – pododstavka 2 in 3

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

Priznavanje receptov ne vpliva na nacionalna pravila o izdaji zdravil, **če so ta pravila združljiva s pravom Unije, in ne vpliva na pravila o nadomeščanju** zdravil z generičnimi ali *drugih oblikah* nadomeščanja. Priznavanje receptov ne vpliva na pravila o povračilu stroškov zdravil. Povračilo stroškov zdravil je urejeno v poglavju III te direktive.

Ta odstavek se uporablja tudi za medicinske pripomočke, ki so zakonito dani na trg v zadevni državi članici.

Priznavanje receptov ne vpliva na nacionalna pravila o **predpisovanju in izdajanju** zdravil,  **vključno z nadomeščanjem** zdravil z generičnimi ali *drugimi oblikami* nadomeščanja. Priznavanje receptov ne vpliva na pravila o povračilu stroškov zdravil. Povračilo stroškov **čezmejno predpisanih** zdravil je urejeno v poglavju III te direktive.

Ta odstavek se uporablja tudi za medicinske pripomočke, ki so zakonito dani na trg v zadevni državi članici.

***Priznavanje receptov ne vpliva na strokovne ali etične obveze, zaradi katerih bi moral farmacevt zavrniti izdajo izdelka, če je bil recept izdan v državi članici***

(Stališče EP– člen 16(1) točke (i),(ii) in (iii))

Obrazložitev

PS 101 iz prve obravnave

## **Predlog spremembe 76**

### **Stališče Sveta**

#### **Člen 11 – odstavek 2 – točke a do d**

##### *Stališče Sveta*

2. Komisija za lažje izvajanje odstavka 1 sprejme:

(a) **najpozneje do...** ukrepe, ki zdravstvenemu delavcu omogočajo, da preveri, ali je recept verodostojen in ali ga je v drugi državi članici izdal imetnik reguliranega zdravstvenega poklica, ki je za to upravičen, s tem, da bo oblikovala **neizčrpen seznam podatkov, ki jih morajo vsebovati recepti**;

(b) smernice za podporo državam članicam pri razvoju interoperabilnosti *E*-receptov;

(c) **najpozneje do ...** ukrepe za pravilno identifikacijo zdravil ali medicinskih pripomočkov, predpisanih v eni in dani pacientu v drugi državi članici, vključno z ukrepi za reševanje pomislekov o varnosti pacienta v zvezi z nadomestitvijo zdravil ali medicinskih pripomočkov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu, če je takšna nadomestitev dopustna v skladu z zakonodajo države članice izdaje. Komisija *bo* med drugim *preučila* uporabo mednarodnega nelastniškega imena in odmerjanje zdravil;

(d) **najpozneje do ...\*** ukrepe za olajšanje razumevanja informacij za paciente v zvezi z receptom in navodili za uporabo zdravila

##### *Predlog spremembe*

2. Komisija za lažje izvajanje odstavka 1 **najkasneje do ...\*** sprejme:

(a) ukrepe, ki farmacevtu ali drugemu zdravstvenemu delavcu omogočajo, da preveri, ali je zdravniški recept verodostojen in ali ga je v drugi državi članici izdal imetnik reguliranega zdravstvenega poklica, ki je za to upravičen, s tem, da bo oblikovala **evropsko predlogo za zdravniške recepte in podprla medobratovalnost e-receptov**;

(b) smernice za podporo državam članicam pri razvoju interoperabilnosti *e*-receptov;

(c) ukrepe za pravilno identifikacijo zdravil ali medicinskih pripomočkov, predpisanih v eni in dani pacientu v drugi državi članici, vključno z ukrepi za reševanje pomislekov o varnosti pacienta v zvezi z nadomestitvijo zdravil ali medicinskih pripomočkov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu, če je takšna nadomestitev dopustna v skladu z zakonodajo države članice izdaje. Komisija med drugim *preuči* uporabo mednarodnega nelastniškega imena in odmerjanje zdravil;

(d) ukrepe za olajšanje razumevanja informacij za paciente v zvezi z receptom in navodili za uporabo zdravila ali

ali medicinskega pripomočka;

medicinskega pripomočka,  ***vključno z jasnostjo glede različnih poimenovanj istega zdravila ali medicinskega pripomočka;***

Or. en

*(Stališče EP– člen 16(2) točki (a) in (b))*

*Obrazložitev*

*PS 101 iz prve obravnave*

### **Predlog spremembe 77**

**Stališče Sveta**

**Člen 11 – odstavek 2 – točka d a (novo)**

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

***(da) ukrepe, da se po potrebi zagotovi povezava med osebo, ki je izdelek predpisala, in osebo, ki ga je izdala, da se zagotovi popolna informacija o zdravljenju, ob čemer mora biti zagotovljena zaupnost pacientovih podatkov.***

Or. en

*(Stališče EP– člen 16(2)(d))*

*Obrazložitev*

*PS 101 iz prve obravnave*



## **Predlog spremembe 78**

### **Stališče Sveta**

#### **Člen 11 – odstavek 3**

##### *Stališče Sveta*

3. Ukrepi in smernice iz točk (a) do **(d)** odstavka 2 se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 15(2).

##### *Predlog spremembe*

3. Ukrepi iz točk (a) do **(da)** odstavka 2 se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 15(2).

Or. en

## **Predlog spremembe 79**

### **Stališče Sveta**

#### **Člen 11 – odstavek 5 – pododstavek 1 a (novo)**

##### *Stališče Sveta*

##### *Predlog spremembe*

***Kadar se v državi članici zdravljenja izda recept za zdravila ali medicinske pripomočke, ki v državi članici pacientovega zdravstvenega zavarovanja običajno niso na voljo na recept, se slednja odloči, ali zdravilo izjemoma odobri ali zagotovi alternativno zdravilo, za katerega meni, da pri zdravljenju enako učinkuje.***

Or. en

*(Stališče EP– člen 9(3))*

## Predlog spremembe 80

Stališče Sveta

Člen 12 – odstavek 1

*Stališče Sveta*

1. Komisija podpira države članice pri razvoju evropskih referenčnih mrež med izvajalci zdravstvenega varstva in strokovnimi centri v državah članicah.  
***Mreže temeljijo na prostovoljnem sodelovanju njihovih članov, ki v skladu z zakonodajo države članice, v kateri imajo člani svoj sedež, sodelujejo pri dejavnostih mrež ter prispevajo k njim.***

*Predlog spremembe*

1. Komisija podpira države članice pri razvoju evropskih referenčnih mrež med izvajalci zdravstvenega varstva in strokovnimi centri v državah članicah, ***zlasti s področja redkih bolezni, ki uporabljajo izkušnje, pridobljene pri sodelovanju na področju zdravstvenega varstva v evropskih združenjih za teritorialno sodelovanje. Navedene mreže so vedno odprte za nove izvajalce storitev zdravstvenega varstva, ki se jim želijo pridružiti, pod pogojem, da izpolnjujejo vse zahtevane pogoje in merila.***

Or. en

*(Stališče EP– člen 17(1))*

*Obrazložitev*

*PS 102 iz prve obravnave*

## Predlog spremembe 81

Stališče Sveta

Člen 12 – odstavek 2

*Stališče Sveta*

2. ***Cilj*** evropskih referenčnih mrež je ***pomagati***:  
***(a)*** uresničevati potencial evropskega sodelovanja na področju *visoko-specializiranega zdravstvenega varstva* za paciente in sisteme zdravstvenega varstva z izkoriščanjem inovacij na področju medicine in zdravstvene tehnologije;

*Predlog spremembe*

2. ***Namen*** evropskih referenčnih mrež je:  
***(a) pomagati*** uresničevati potencial evropskega sodelovanja na področju *visokospecializiranega zdravstvenega varstva* za paciente in sisteme zdravstvenega varstva z izkoriščanjem inovacij na področju medicine in zdravstvene tehnologije;

**(b)** olajševati izboljšave pri diagnozi in izvajanju *visoko kakovostnega* in stroškovno učinkovitega zdravstvenega varstva za vse paciente, katerih zdravstveno stanje zahteva posebno združevanje strokovnega znanja;

**(c)** zagotavljati *najbolj* stroškovno učinkovito uporabo virov;

**(d)** spodbujati raziskave in epidemiološko spremljanje, na primer pri registrih, ter zagotoviti usposabljanje za zdravstvene delavce;

**(e)** olajšati virtualno ali fizično razširjanje strokovnega znanja ter v okviru mrež in zunaj njih razvijati, izmenjavati in širiti informacije, znanje in najboljše prakse;

**(f)** državam članicam, ki nimajo zadostnega števila pacientov s posebnim zdravstvenim stanjem ali nimajo tehnologije ali strokovnega znanja za zagotavljanje *visoko specializiranih* storitev.

**(b)** prispevati k zbiranju znanja glede preprečevanja obolenja in glede zdravljenja najpogostejših obolenj;

**(c)** pomagati pri uveljavljanju dostopa in olajševati izboljšave pri diagnozi in izvajanju *visokokakovostnega* in stroškovno učinkovitega zdravstvenega varstva za vse paciente, katerih zdravstveno stanje zahteva posebno združevanje strokovnega znanja;

**(d)** zagotavljati stroškovno najučinkovitejšo uporabo virov;

**(e)** spodbujati raziskave in epidemiološko spremljanje, na primer pri registrih, ter zagotoviti usposabljanje za zdravstvene delavce;

**(f)** olajšati virtualno ali fizično razširjanje strokovnega znanja ter v okviru mrež in zunaj njih razvijati, izmenjavati in širiti informacije, znanje in najboljše prakse;

**(f)** zagotoviti merila kakovosti in varnosti ter pomagati razvijati in širiti najboljše prakso znotraj in zunaj mreže;

**(g)** državam članicam z nezadostnim številom pacientov s posebnim zdravstvenim stanjem ali pomanjkanjem tehnologije ali strokovnega znanja pomagati zagotavljati celoten obseg visokospecializiranih storitev *najvišje kakovosti*;

**(h)** uvesti instrumente, ki bodo omogočili, da se bodo kar najboljše izkoristile možnosti obstoječega zdravstvenega varstva v primeru nesreč, zlasti na obmejnih območjih.

Or. en

*(Stališče EP– člen 17(2))*

*Obrazložitev*

*PS 103 in 104 iz prve obravnave*

## Predlog spremembe 82

Stališče Sveta

Člen 12 – odstavek 3

*Stališče Sveta*

3. **Države članice se spodbuja, da olajšajo razvoj** evropskih referenčnih mrež tako, da:

(a) na *svojem* ozemlju **opredelijo** ustrezne izvajalce zdravstvenega varstva in strokovne centre;

(b) **spodbujajo** sodelovanje izvajalcev zdravstvenega varstva in strokovnih centrov v evropskih referenčnih mrežah.

*Predlog spremembe*

3. **Komisija v sodelovanju z državami članicami pomaga pri razvoju** evropskih referenčnih mrež, tako da:

(a) **na njihovem ozemlju opredeli ustrezne izvajalce zdravstvenega varstva in strokovne centre;**

(b) **spodbuja** sodelovanje izvajalcev zdravstvenega varstva in strokovnih centrov v evropskih referenčnih mrežah.

Or. en

## Predlog spremembe 83

Stališče Sveta

Člen 12 – odstavek 4

*Stališče Sveta*

4. Za namene odstavka 1 *Komisija*:

(a) **oblikuje in objavi merila in pogoje**, ki **bi** jih evropske referenčne mreže **morale izpolnjevati**, da bi prejele podporo Komisije;

*Predlog spremembe*

4. **Komisija v sodelovanju z zadevnimi strokovnjaki in zainteresiranimi stranmi** za namene odstavka 1:

(a) **sprejme seznam posebnih meril in pogojev**, ki jih **morajo izpolnjevati** evropske referenčne mreže,  **vključno s seznamom redkejših bolezni, ki jih je treba zajeti, in pogoji in merili, ki jih morajo izpolnjevati izvajalci zdravstvenega varstva, ki se želijo pridružiti evropskim referenčnim mrežam, zlasti za zagotovitev, da evropske referenčne mreže:**

(i) **imajo ustrezne zmogljivosti, da lahko po potrebi postavijo diagnozo, spremljajo in vodijo dosjeje pacientov z dokazi o dobrih rezultatih;**

(ii) **imajo zadostne zmogljivosti in**

*dejavnosti za zagotavljanje ustreznih storitev in ohranjanje kakovosti storitev;*

*(iii) imajo zmogljivosti za zagotavljanje strokovnih nasvetov, diagnoze ali potrjevanje diagnoze, oblikovanje in izpolnjevanje smernic za dobro prakso ter izvajanje ukrepov in nadzor kakovosti;*

*(iv) lahko izvajajo multidisciplinarni pristop;*

*(v) zagotovijo visoko raven strokovnega znanja in izkušenj s pomočjo publikacij, štipendij ali častnih nazivov, poučevanja in usposabljanja;*

*(vi) zagotovijo pomemben prispevek k raziskavam;*

*(vii) sodelujejo pri epidemiološkem spremljanju, na primer z registri;*

*(viii) imajo tesne stike in sodelujejo z drugimi strokovnimi središči in mrežami na nacionalni in mednarodni ravni ter zmogljivost povezovanja v mreže;*

*(ix) vzdržujejo tesne stike in sodelujejo z združenji pacientov, če obstajajo;*

*(x) vzdržujejo ustrezen in učinkovit odnos s ponudniki tehnologij;*

(b) oblikuje in objavi *merila* za ocenjevanje evropskih referenčnih mrež;

(c) olajša izmenjavo informacij in strokovnega znanja v zvezi z vzpostavitvijo evropskih referenčnih mrež in oceno o njih.

(b) oblikuje, *sprejme* in objavi *postopke za določanje in* ocenjevanje evropskih referenčnih mrež;

(c) olajša izmenjavo informacij in strokovnega znanja v zvezi z vzpostavitvijo evropskih referenčnih mrež in oceno o njih.

Or. en

*(Stališče EP– člen 17(3))*

*Obrazložitev*

*PS 106 in 107 iz prve obravnave*

## **Predlog spremembe 84**

**Stališče Sveta**

**Člen 12 – odstavek 5**

*Stališče Sveta*

**5. Merila in pogoji iz odstavka 4 se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 15(2).**

*Predlog spremembe*

**5. Komisija sprejema ukrepe iz odstavka 4 z delegiranimi akti ter v skladu s členom 16 in pod pogoji iz členov 17 in 18.**

Or. en

## **Predlog spremembe 85**

**Stališče Sveta**

**Člen 12 – odstavek 6**

*Stališče Sveta*

**6. Z ukrepi, sprejetimi v skladu s tem členom, se ne usklajujejo zakoni ali predpisi držav članic in se v celoti spoštujejo odgovornosti držav članic pri organizaciji in opravljanju zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe.**

*Predlog spremembe*

**črtano**

Or. en

## **Predlog spremembe 86**

**Stališče Sveta**

**Člen 13 – odstavek 1**

*Stališče Sveta*

**1. Komisija podpira države članice pri doseganju trajnostnih gospodarskih in družbenih koristi evropskih sistemov in storitev ter interoperabilnih aplikacij E-zdravja, z namenom, da se doseže visoka raven zaupanja in varnosti, izboljša stalnost oskrbe ter zagotovi dostop do varnega in kakovostnega zdravstvenega varstva.**

*Predlog spremembe*

**1. Komisija v skladu s postopkom iz člena 15(2) sprejme posebne ukrepe, ki so potrebni za doseganje medobratovalnosti sistemov informacijske in komunikacijske tehnologije na področju zdravstvenega varstva, ki se uporabljajo, če se države članice odločijo, da jo bodo uvedle. Navedeni ukrepi so v skladu z zakonodajo, ki se uporablja za varstvo podatkov v**

*posamezni državi članici, in odražajo razvoj na področju zdravstvene tehnologije in medicine, tudi telemedicine in telepsihatrije, ter upoštevajo temeljno pravico do varstva osebnih podatkov. Zlasti opredelijo potrebne standarde in terminologijo za medobratovalnost zadevnih sistemov informacijske in komunikacijske tehnologije, da se zagotovi varno, visokokakovostno in učinkovito izvajanje čezmejnih zdravstvenih storitev.*

*Države članice zagotovijo, da se pri uporabi e-zdravstva in drugih storitev telemedicine:*

*(a) spoštujejo enaki kakovostni in varnostni standardi medicinske stroke, kot veljajo pri zagotavljanju neelektronskega zdravstvenega varstva;*

*(b) pacientom omogoča ustrezna zaščita, zlasti z uvedbo ustreznih regulativnih zahtev za zdravnike, ki so podobne zahtevam pri zagotavljanju neelektronskega zdravstvenega varstva.*

Or. en

*(Stališče EP– člen 19)*

*Obrazložitev*

*PS 110 iz prve obravnave*

## **Predlog spremembe 87**

### **Stališče Sveta**

#### **Člen 14 – odstavek 1**

##### *Stališče Sveta*

1. Unija podpira in olajšuje sodelovanje in izmenjavo znanstvenih informacij med državami članicami **v okviru prostovoljne mreže**, ki *povezuje* nacionalne organe ali telesa, pristojne za ocenjevanje zdravstvene tehnologije, ki jih imenujejo države

##### *Predlog spremembe*

1. Unija podpira in olajšuje sodelovanje in izmenjavo znanstvenih informacij med državami članicami. **Komisija v te namene in ob posvetovanju s Parlamentom spodbudi ustanovitev mreže**, ki *naj bi povezovala* nacionalne organe ali telesa,

članice. Člani mreže sodelujejo pri dejavnostih mreže ter prispevajo k njim v skladu z zakonodajo države članice, v kateri imajo svoj sedež.

pristojne za ocenjevanje zdravstvene tehnologije. ***Mreža temelji na načelih dobrega upravljanja, vključno s preglednostjo, objektivnostjo, poštenimi postopki in širokim ter polnim sodelovanjem vseh zainteresiranih strani, tudi – vendar ne izključno – zdravstvenih delavcev, predstavnikov pacientov, socialnih partnerjev, znanstvenikov in industrije, ob upoštevanju pristojnosti držav članic na področju ocenjevanja zdravstvene tehnologije.***

Or. en

*(Stališče EP– člen 20(1))*

*Obrazložitev*

*PS 135 iz prve obravnave*

## **Predlog spremembe 88**

**Stališče Sveta**

**Člen 14 – odstavek 2**

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

**2. Cilja podpore Unije iz odstavka 1 sta:**

**2. Cilj ocenjevanja zdravstvene tehnologije je:**

(a) podpora ***državam članicam pri njihovem*** sodelovanju ***prek nacionalnih organov*** ali ***teles*** iz ***odstavka 1***; in

(a) podpora sodelovanju ***med nacionalnimi organi*** ali ***telesi***;

(b) podpora ***državam članicam pri*** zagotavljanju objektivnih, zanesljivih, pravočasnih, preglednih in prenosljivih ***znanstvenih*** informacij o ***kratko- in dolgoročni*** učinkovitosti zdravstvene tehnologije ter omogočanje učinkovite izmenjave teh informacij med nacionalnimi organi ali teles.

***(aa) iskanje trajnih načinov, kako uravnovesiti cilje dostopa do zdravil, nagrajevanja inovacij in upravljanja proračuna za zdravstveno varstvo;***

(b) podpora zagotavljanju objektivnih, zanesljivih, pravočasnih, preglednih, ***primerljivih*** in prenosljivih informacij o ***sorazmerni*** učinkovitosti zdravstvene tehnologije ter omogočanje učinkovite izmenjave teh informacij med nacionalnimi organi ali teles.



**(ba) preučitev narave in vrste informacij,  
ki se lahko izmenjujejo.**

Or. en

*(Stališče EP– člen 20(2))*

## **Predlog spremembe 89**

**Stališče Sveta**

**Člen 14 – odstavek 3 a (novo)**

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

**3a. Države članice določijo organe ali telesa, ki sodelujejo v mreži, kot je določeno v odstavku 1, ter Komisiji sporočijo imena in kontaktne podatke teh organov ali teles.**

Or. en

*(Stališče EP– člen 20(3))*

*Obrazložitev*

*PS 135 iz prve obravnave*

## **Predlog spremembe 90**

**Stališče Sveta**

**Člen 14 – odstavek 3 b (novo)**

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

**3b. Komisija v skladu z regulativnim postopkom iz člena 15(2) sprejme potrebne ukrepe za vzpostavitev, upravljanje in preglednost te mreže.**

Or. en

*Obrazložitev*

*(Stališče EP– člen 20(4))*

## **Predlog spremembe 91**

**Stališče Sveta**

**Člen 14 – odstavek 3 c (novo)**

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

***3c. Komisija dovoli sodelovanje v mreži le organom, ki izpolnjujejo načela dobrega upravljanja, kot je določeno v odstavku 1.***

Or. en

*(Stališče EP– člen 20(5))*

*Obrazložitev*

*PS 135 iz prve obravnave*

## **Predlog spremembe 92**

**Stališče Sveta**

**Člen 14 – odstavek 6**

*Stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

***6. Ukrepi, sprejeti v skladu s tem členom, ne vplivajo na pristojnosti držav članic za odločitve o izvajanju ugotovitev ocenjevanja zdravstvene tehnologije, z njimi se tudi ne usklajujejo zakoni ali predpisi držav članic in se v celoti upoštevajo pristojnosti držav članic pri organizaciji in izvajanju zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe.***

*črtano*

Or. en

## Predlog spremembe 93

### Stališče Sveta

#### Člen 15 – odstavek 1

##### *Stališče Sveta*

1. Komisiji pomaga odbor, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic in ki mu predseduje predstavnik Komisije.

##### *Predlog spremembe*

1. Komisiji pomaga odbor, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic in ki mu predseduje predstavnik Komisije. ***Pri tem Komisija zagotovi ustrezno posvetovanje s strokovnjaki iz zadevnih skupin pacientov in zdravstvenih delavcev, zlasti glede na izvajanje te direktive, in pripravi poročilo z obrazložitvijo o teh posvetovanjih.***

Or. en

*(Stališče EP– člen 22(1))*

##### *Obrazložitev*

*PS 113 iz prve obravnave*

## Predlog spremembe 94

### Stališče Sveta

#### Člen 16 – odstavek 1

##### *Stališče Sveta*

Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 11(5) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od ...\*. Komisija pripravi poročilo o pooblastilu najpozneje šest mesecev pred iztekom petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enaka obdobja, razen če ga Evropski parlament ali Svet ne prekliče v skladu s členom 17.

##### *Predlog spremembe*

Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz **členov 11(5) in 12(5)** se prenese na Komisijo za obdobje petih let od ...\*. Komisija pripravi poročilo o pooblastilu najpozneje šest mesecev pred iztekom petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enaka obdobja, razen če ga Evropski parlament ali Svet ne prekliče v skladu s členom 17.

Or. en

## **Predlog spremembe 95**

**Stališče Sveta**  
**Člen 19 a (novo)**

*Skupno stališče Sveta*

*Predlog spremembe*

### **Člen 19a**

#### **Zbiranje podatkov**

- 1. Države članice zbirajo statistične podatke, potrebne za spremljanje izvajanja čezmejnega zdravstvenega varstva, zagotovljene oskrbe, izvajalcev in pacientov, stroškov in rezultatov. Te podatke zbirajo kot del svojih splošnih sistemov za zbiranje zdravstvenih podatkov v skladu z nacionalnimi zakonodajami in zakonodajo Unije za pripravo statistike in o varstvu osebnih podatkov, zlasti s členom 8(4) Direktive 95/46/ES.**
- 2. Države članice Komisiji vsaj enkrat letno predložijo podatke iz odstavka 1, razen podatkov, ki se že zbirajo v skladu z Direktivo 2005/36/ES.**
- 3. Komisija v skladu z regulativnim postopkom iz člena 15(2), brez poseganja v ukrepe, sprejete za izvajanje statističnega programa Skupnosti, ter ukrepe, sprejete za izvajanje Uredbe (ES) št. 1338/2008, sprejme ukrepe za izvajanje tega člena.**
- 4. Javni organi v državi članici zdravljenja v skladu s členom 4 redno spremljajo dostopnost, kakovost in finančno stanje svojih sistemov zdravstvenega varstva na podlagi podatkov, zbranih po odstavku 1.**
- 5. Komisija po regulativnem postopku iz člena 15(2) sprejme:**
  - (a) potrebne ukrepe upravljanje mreže nacionalnih kontaktnih točk iz člena 6 ter opredeli naravo in vrsto informacij za izmenjavo v okviru te mreže;**

***(b) smernice o informacijah za paciente, določene v členih 5 in 6.***

***6. Komisija v skladu z regulativnim postopkom iz člena 15(2) sprejme ukrepe, potrebne za enotno raven varstva zdravstvenih podatkov na nacionalni ravni, ob upoštevanju obstoječih tehničnih standardov na tem področju.***

Or. en

*(Stališče EP– členi 21, 5(2), 5(3) in 5(4))*

*Obrazložitev*

*PS 59 in 140 iz prve obravnave*

## OBRAZLOŽITEV

### Ozadje

Pri vprašanju dostopnosti do zdravstvenega varstva in povračila stroškov ter pristojnosti za klinično spremljanje, povezano s čezmejnimi zdravstvenim varstvom, je še vedno preveč nedorečenega.

Ta direktiva bi morala vsem pacientom, in ne le najbolj obveščenim in najbogatejšim, omogočiti, da bi uživali nekatere pravice na področju zdravstvenega varstva, ki jih je že priznalo Sodišče Evropske unije. Sistemi socialne varnosti, njihova organizacija in upravljanje so v popolni pristojnosti držav članic. Predlog zadeva paciente in njihovo mobilnost v Evropski uniji, ne pa prostega pretoka izvajalcev storitev.

Nikakor ne gre spodbujati čezmejnega zdravstvenega varstva kot takega, treba pa ga je omogočiti, kadar je koristno ali potrebno, ter zagotoviti njegovo varnost in kakovost. Bolje in jasneje moramo biti obveščeni o pravnih predpisih o zdravljenju v državi članici, ki ni država pacientovega zdravstvenega zavarovanja. Sedanje razmere niso zadovoljive, saj obstajata različna pravna okvira, ki se uporabljata vzporedno: na eni strani Uredba 883/2004 o koordinaciji sistemov socialne varnosti v državah članicah, na drugi pa postopno oblikovanje pravnega okvira z odločbami Sodišča.

Direktiva mora biti za paciente priložnost, ki temelji na njihovih potrebah, ne pa na finančnih sredstvih, ter na utemeljenih odločitvah, in ne na prisili.

### Prva obravnava v Parlamentu

Parlament je 23. aprila 2009 na prvi obravnavi obravnaval predlog direktive Evropskega parlamenta in Sveta o uveljavljanju pravic pacientov na področju čezmejnega zdravstvenega varstva.

V njej je želel uzakoniti sodno prakso Sodišča Evropske unije s tega področja. Direktiva na primer omogoča, da lahko pacienti v najkrajšem možnem času prejmejo potrebne storitve zdravstvenega varstva. Mobilnost pacientom dejansko omogoča, da se popolnoma zakonito izognejo čakalnim vrstam v svoji državi s koriščenjem zdravstvenih zmogljivosti, ki so na voljo v drugih evropskih državah. Tudi zaradi napredka v medicini ni več mogoče najti storitev zdravstvenega varstva za vse bolezni v bližini doma in je včasih zanje treba iti v tujino.

V direktivi so opredeljena naslednja načela: državljani bodo lahko brez predhodne odobritve v drugi državi članici prejeli vso nebolnišnično oskrbo, do katere so upravičeni v svoji državi članici, in se jim bodo stroški povrnili do zneska, ki je predviden za povračilo v njihovem sistemu. Državljanji bodo lahko v drugi državi članici prejeli vso bolnišnično oskrbo, do katere so upravičeni v svoji državi članici, in se jim bodo stroški povrnili do zneska, ki je predviden za povračilo v njihovem sistemu. Predlog vsebuje posebno zaščitno klavzulo v primeru, če bi

lahko nepredvideno povečanje obsega čezmejnega zdravstvenega varstva povzročilo hude težave. V skladu s sodno prakso Sodišča Evropske unije tako omogoča, da država članica vzpostavi sistem predhodne odobritve za bolnišnično oskrbo, če je to potrebno za zaščito njenega sistema zdravstvenega varstva.

Bistveno je tudi zagotavljanje informacij, zato bo morala vsaka država ustanoviti nacionalne kontaktne točke, kjer se bodo lahko pacienti seznanili s storitvami zdravstvenega varstva, ki so na voljo, postopki, ki jih je treba opraviti, ali postopki za vložitev pritožb in ugovorov.

Evropski parlament je na prvi obravnavi jasno izrazil podporo direktivi, ki bo evropskim državljanom zagotovila varnost, saj ne želi, da bi o vsakem posameznem primeru odločala sodišča.

Evropski poslanci so želeli okrepiti tudi sodelovanje med državami članicami na področju zdravstvenega varstva z nekaterimi ukrepi, kot je razvoj e-zdravstvenih storitev ali vzajemno priznavanje zdravniških receptov.

### **Druga obravnava v Evropskem parlamentu**

Julija 2010 je bil v Svetu dosežen politični dogovor, čeprav v njem niso bile upoštevane spremembe, ki jih je predlagal Evropski parlament.

Ob upoštevanju izida pogajanj v Svetu pa je v predlogu iz druge obravnave kar najbolj upoštevano stališče, ki ga je Evropski parlament z večino glasov sprejel v prvi obravnavi.

Ta predlog je v skladu z odločenostjo Sveta, da se bori proti zdravstvenemu turizmu. Poleg tega je Sodišče priznalo utemeljenost predhodnih odobritev za bolnišnično oskrbo, ki izrecno izhajajo iz potrebe po načrtovanju in racionalizaciji zdravstvenega varstva, da bi preprečili preobremenjenost, neuravnoteženost in logistične izgube, na nacionalnem ozemlju pa bi ohranili vsem dostopne zdravniške in bolnišnične storitve ter kompetence.

Poudariti je treba, da sodbe niso zadevale toliko postopka odobritve, temveč bolj njegovo zlorabo, s čimer se je pacientom zavračala pravica do potovanja zaradi zdravljenja ali oviralo koriščenje te pravice. Zato je cilj vzpostaviti sistem predhodne odobritve, ki bo za paciente poenostavljen, upravljavcem zdravstvenega varstva pa bo omogočal, da bodo predčasno opozorjeni na izjemne stroške.

Težko je tudi opredeliti in ovrednotiti merila kakovosti in varnosti zdravstvenega varstva, ki jih je predlagal Svet.

Namen predloga Parlamenta je tudi okrepitev pravic pacientov, zlasti z zagotavljanjem informacij in sodelovanjem med državami članicami. Dolžnost države članice pacientovega zdravstvenega zavarovanja je, da svojim državljanom zagotovi dostop do informacij.

Kar zadeva e-zdravstvene storitve, so v stališču Sveta samo splošne izjave. Predlog iz druge obravnave želi iti dlje in že vnaprej upošteva možnosti e-zdravstvenih storitev, ki jih je treba regulirati. Pri usklajevanju zdravstvenega varstva imajo pomembno vlogo informacijske in komunikacijske tehnologije, ki spodbujajo izmenjavo in souporabo dokumentov in podatkov, ne da bi vplivale na zahtevano zaupnost medicinskih podatkov.

Obžalovanja vredno bi bilo, če bi prihodnji razvoj zakonodajalce Skupnosti presenetil in bi o pravnih posledicah ponovno odločalo Sodišče.