



PARLAMENT EWROPEW

2009 - 2014

Dokument ta' sessjoni

A7-0307/2010

4.11.2010

*****II**

RAKKOMANDEZZJONI GĦAT-TIENI QARI

dwar il-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari bil-ħsieb tal-adozzjoni ta' direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali (11038/2010 – C7-0266/2010 – 2008/0142(COD))

Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

Rapporteur: Françoise Grossetête

Tifsira tas-simboli użati

- * Proċedura ta' konsultazzjoni
- *** Proċedura ta' approvazzjoni
- ***I Proċedura leġislattiva ordinarja (l-ewwel qari)
- ***II Proċedura leġislattiva ordinarja (it-tieni qari)
- ***III Proċedura leġislattiva ordinarja (it-tielet qari)

(It-tip ta' proċedura jiddependi mill-bażi legali proposta mill-abbozz ta' att.)

Emendi għal abbozz ta' att

Fl-emendi li jsiru mill-Parlament, it-test emendat huwa indikat b'tipa ***grassa u korsiva***. Test *korsiv normal* huwa indikazzjoni għas-servizzi tekniċi li turi partijiet tal-abbozz ta' att li għalihom qed tkun proposta korrezzjoni bl-iskop li tgħin fil-preparazzjoni tat-test finali (pereżempju, żbalji ovvjji jew nuqqasijiet f'verzjoni lingwistika partikolari). Il-korrezzjonijiet proposti huma soġġetti għall-qbil tas-servizzi tekniċi involuti.

L-intestatura ta' kwalunkwe emenda għal att eżistenti, li l-abbozz ta' att ikollu l-ħsieb li jemenda, ikun fiha t-tielet u r-raba' linji li jidentifikaw rispettivament l-att eżistenti u d-dispożizzjoni kkonċernata f'dak l-att. Il-partijiet li jittieħdu kif inhuma minn dispożizzjoni eżistenti li l-Parlament jixtieq jemenda, imma li l-abbozz ta' att ma jkunx emenda, huma indikati b'tipa ***grassa***. It-thassir eventwali li jikkonċerna dawn il-partijiet jiġi indikat kif ġej: [...].

WERREJ

Pagna

ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEGIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW	5
NOTA SPJEGATTIVA.....	77
PROCĊEDURA.....	80

ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEGIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW

**dwar il-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari bil-hsieb tal-adozzjoni ta' direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħha transkonfinali
(11038/2010 – C7-0266/2010 – 2008/0142(COD))**

(Proċedura legiżlattiva ordinarja: it-tieni qari)

Il-Parlament Ewropew,

- wara li kkunsidra l-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari 11038/2010 – C7 0266/2010),
 - wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament u lill-Kunsill (COM(2008)0414),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 251(2) u l-Artikolu 95 tat-Trattat KE, skont liema artikoli l-Kummissjoni pprezentat il-proposta lill-Parlament (C6-0257/2008),
 - wara li kkunsidra l-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill bit-titolu 'Konsegwenzi tad-dhul fis-seħh tat-Trattat ta' Lisbona fuq il-proċeduri interistituzzjonali ta' teħid ta' deċiżjonijiet li għaddejjin bħalissa' (COM(2009)0665),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(7) u l-Artikolu 114 tat-Trattat FUE,
 - wara li kkunsidra l-pożizzjoni tiegħu fl-ewwel qari¹,
 - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew,
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 66 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
 - wara li kkunsidra r-rakkomandazzjoni għat-tieni qari tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (A7-0307/2010),
1. Jadotta l-pożizzjoni fit-tieni qari li tidher hawn taħt;
 2. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu sabiex jgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

Emenda 1

¹ ĠU C 184 E, 8.7.2010, p. 368.

Požizzjoni tal-Kunsill
Premessa 3 a (ġdida)

Požizzjoni komuni tal-Kunsill

Emenda

(3a). Fi hdan dan il-qafas ġeneral, l-Istati Membri nfushom ghandhom iżommu r-responsabbiltà biex jipprovdu kura tas-saħħa li tkun sikura, ta' kwalità għolja, effiċenti u kwantitattivament adegwata liċ-ċittadini fit-territorju tagħhom. L-Istati Membri ma jistghu, bl-ebda mod, iżarmaw il-kura tas-saħħa tagħhom minhabba li din tkun disponibbli wkoll fi Stati Membri oħrajn. Barra minn hekk, din id-Direttiva ghandha thalli l-ghażla ta' fejn wiehed jirċievi l-kura tas-saħħa f'idejn il-pazjenti u m'ghandhiex twassal għall-holqien ta' politiki li jinkoraġġixxu b'xi mod lill-pazjenti jmorru fi Stat Membru ieħor biex jieħdu kura tas-saħħa.

Emenda 2

Požizzjoni tal-Kunsill
Premessa 5 a (ġdida)

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(5a) Din id-Direttiva tirrispetta u ma tippregudikax il-libertà ta' kull Stat Membru li jiddeċiedi liema tip ta' kura tas-saħħa jqis bhala dik adegwata. L-ebda dispożizzjoni minn din id-Direttiva m'ghandha tkun interpretata b'mod li jiġu ppreġudikati l-ghażliet etiċi fundamentali tal-Istati Membri.

(Kumment ġenerali dwar l-emendi kollha: Peress li kwazi l-emendi kollha jirriflettu t-tqegħid tal-kliem, mutatis mutandis, tal-pożizzjoni tal-PE tal-ewwel qari (ara l-ĠU 184 E, 8.7.2010, p. 368) ir-referenzi għall-premessi u d-dispożizzjonijiet rilevanti ddahħlu taħt l-emendi.)

(Premessa 6 tal-pożizzjoni tal-PE)

Emenda 3

Požizzjoni tal-Kunsill
Premessa 6

PE443.081v03-00

6/80

RR\838177MT.doc

Pożizzjoni tal-Kunsill

(6) Xi kwistjonijiet relatati mal-kura tas-saħħa transkonfinali, b'mod partikolari r-rimborż tal-kura tas-saħħa mogħtija fi Stat Membru għajr għal dak fejn ir-riċevitur tal-kura huwa residenti, diġà ġew indirizzati mill-Qorti tal-Ġustizzja. ***Peress li l-kura tas-saħħa hija eskluża mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2006/123/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar is-servizzi fis-suq intern, huwa importanti li dawk il-kwistjonijiet jiġu indirizzati fi strument legali speċifiku tal-Unjoni*** biex ***tinkiseb*** applikazzjoni aktar ġenerali u effettiva tal-prinċipji żviluppati mill-Qorti tal-Ġustizzja skont il-każ.

¹ĠU L 376, 27.12.2006, p. 36.

Emenda 4

Pożizzjoni tal-Kunsill
Premessa 9

Pożizzjoni tal-Kunsill

(9) Din id-Direttiva għandha tapplika għal ***pazjenti individwali li jiddeċiedu li jfittxu*** kura tas-saħħa ***fi Stat Membru li mhux l-Istat Membru ta' affiljazzjoni***. Kif ikkonfermat mill-Qorti tal-Ġustizzja, la n-natura speċjali ***tagħha*** u lanqas il-mod ***kif inhi*** organizzata jew iffinanzjata ma ***jnehhu l-kura tas-saħħa*** mill-ambitu tal-prinċipju fundamentali ***tal-libertà ta' forniment ta' servizzi***. ***Madankollu, l-Istat Membru ta' affiljazzjoni jista' jagħżel li jillimita r-rimborż ta' kura tas-saħħa transkonfinali għal raġunijiet relatati mal-kwalità u s-sigurtà tal-kura tas-saħħa pprovduta, fejn dan jista' jiġi ġġustifikat minhabba raġunijiet sovrastanti ta' interess ġenerali relatati mas-saħħa pubblika. L-Istat Membru ta' affiljazzjoni***

Emenda

(6) Xi kwistjonijiet relatati mal-kura tas-saħħa transkonfinali, b'mod partikolari r-rimborż tal-kura tas-saħħa mogħtija fi Stat Membru għajr għal dak fejn ir-riċevitur tal-kura huwa residenti, diġà ġew indirizzati mill-Qorti tal-Ġustizzja. ***Din id-direttiva hija maħsuba*** biex ***tikseb*** applikazzjoni aktar ġenerali u anke effettiva tal-prinċipji żviluppati mill-Qorti tal-Ġustizzja skont il-każ.

Emenda

(9) Din id-Direttiva għandha tapplika għal ***kull tip ta' kura tas-saħħa***. Kif ikkonfermat mill-Qorti tal-Ġustizzja, la n-natura speċjali ***tal-kura tas-saħħa*** u lanqas il-mod ***li bih hi*** organizzata jew iffinanzjata ma ***jnehhiha*** mill-ambitu tal-prinċipju fundamentali tal-moviment ***liberu***.

jista' jwettaq ukoll miżuri ulterjuri għal raġunijiet ohra fejn dan jista jkun iġġustifikat minn tali raġunijiet sovrastanti ta' interess ġenerali. Tabilhaqq, il-Qorti tal-Ġustizzja stabbilixxiet li l-protezzjoni tas-saħħa pubblika hija fost ir-raġunijiet sovrastanti ta' interess ġenerali li tista' tiġġustifika restrizzjonijiet għal-libertà tal-moviment prevista fit-Trattati.

Emenda 5

Pożizzjoni tal-Kunsill Premessa 10

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(10) Il-kunċett ta' "raġunijiet sovrastanti ta' interess ġenerali" li għalih issir referenza f'ċerti dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva ġie żviluppat mill-Qorti tal-Ġustizzja fil-ġurisprudenza tagħha relatata mal-Artikoli 49 u 56 tat-Trattat u jista' jkompli jevolvi. Il-Qorti tal-Ġustizzja sostniet, f'numru ta' okkażjonijiet li huwa possibbli li r-riskju ta' tfixkil serju tal-bilanċ finanzjarju ta' sistema tas-sigurtà soċjali jikkostitwixxi per se raġuni sovrastanti ta' interess ġenerali li huwa kapaċi jiġġustifika ostakolu għal-libertà li jingħataw servizzi. Bl-istess mod, il-Qorti tal-Ġustizzja rrikonossiet li l-objettiv taż-żamma ta' servizz bilanċjat mediku u tal-isptar miftuħ għal kulhadd, għal raġunijiet ta' saħħa pubblika, jista' wkoll jaqa' taht wahda mid-derogi, għal raġunijiet ta' saħħa pubblika, previsti fl-Artikolu 52 tat-Trattat sakemm jikkontribwixxi għall-kisba ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa. Il-Qorti tal-Ġustizzja sostniet ukoll li tali dispożizzjoni tat-Trattat tippermetti lill-Istati Membri jirrestringu l-libertà biex jipprovdu servizzi mediċi u tal-isptar sakemm iż-żamma ta' kapaċità ta' trattament jew kompetenza medika fit-territorju

imhassar

*nazzjonali hija essenzjali ghas-sahha
pubblika.*

Emenda 6

Pożizzjoni tal-Kunsill
Premessa 14 a (ġdida)

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(14a) Kif rikonoxxut mill-Istati Membri fil-Konklużjonijiet tal-Kunsill tal-1 u t-2 ta' Ġunju 2006, jeżisti sett ta' prinċipji operattivi li huma komuni fis-sistemi tas-sahha madwar l-UE. Dawn il-prinċipji operattivi huma mehtieġa biex tkun żgurata l-fiduċja tal-pazjenti fil-kura tas-sahha transkonfinali, li minnha nnifisha hija mehtieġa għall-kisba tal-mobbiltà tal-pazjenti, kif ukoll ta' livell għoli ta' harsien tas-sahha. Minkejja dawk il-valuri komuni, huwa aċċettat li l-Istati Membri jiehdu deċiżjonijiet differenti għal raġunijiet etiċi fir-rigward tad-disponibbiltà ta' ċerti trattamenti u l-kondizzjonijiet ta' aċċess konkreti. Din id-Direttiva hi minghajr hsara għad-diversità etika.

(Premessa 14 tal-pożizzjoni tal-PE)

Emenda 7

Pożizzjoni tal-Kunsill
Premessa 15

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(15) Din id-Direttiva ma għandhiex taffettwa r-regoli tal-Istati Membri dwar il-bejgħ ta' prodotti mediċinali u apparati mediċi bl-internet.

(15) Din id-Direttiva ma għandhiex taffettwa r-regoli tal-Istati Membri dwar il-bejgħ ta' prodotti mediċinali u apparati mediċi bl-internet. ***Il-mediċini ffalsifikati u t-tagħmir mediku ffalsifikat huma, madankollu, problema reali u serja b'mod speċjali fil-kuntest ta' kura tas-sahha transkonfinali.***

Požizzjoni tal-Kunsill
Premessa 16 a (ġdida)

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(16a) It-traspożizzjoni ta' din id-Direttiva f'leġiżlazzjoni nazzjonali u l-applikazzjoni tagħha m'għandhomx iwasslu biex il-pazjenti jitheggu jirčievu trattament barra l-Istat Membru ta' affiljazzjoni tagħhom meta dan ikun kontra r-rieda tagħhom. Dan ikun partikularment mhux mixtieq jekk id-deċiżjoni li l-pazjent jitheggeġ ifittex kura fi Stat Membru iehor tkun ibbażata fuq fatturi mhux mediċi, bħalma hija l-ispiża tat-trattament.

Ġustifikazzjoni

W przypadku udzielania opieki zdrowotnej, bardzo ważne jest by pacjenci mieli zapewnione jak najbardziej komfortowe warunki. Dlatego požądane jest leczenie ich blisko miejsca zamieszkania, zorganizowane w sposób dobrze im znany, by porozumiewali się z pracownikami służby zdrowia w swoim ojczystym języku. Zasadniczo, wyjazdy do innego państwa członkowskiego, by się leczyć, są czymś wyjątkowym. Pacjenci decydują się na taki krok, gdy w ich kraju odpowiednio skuteczne leczenie jest niedostępne. Celem nowego motywu (16a) jest zapewnienie, że pacjenci nie będą „wypychani” ze swego państwa członkowskiego ubezpieczenia, co może się zdarzać, wzięwszy pod uwagę, że obecnie systemy opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej usilnie dążą do równowagi finansowej. Istnieje zagrożenie, że niektórzy pracownicy służby zdrowia, świadczeniodawcy czy płatnicy mogliby, szukając oszczędności, próbować kierować pacjentów do innych państw członkowskich, zaniehbując przy tym ich potrzeby zdrowotne. Dyrektywa, której celem jest ochrona praw pacjentów, nie może stwarzać możliwości takiego postępowania. Proponowany motyw (16a) opisuje podobny problem, którego dotyczyła poprawka nr 12, wprowadzająca motyw (13a), przyjęta przez Parlament Europejski w kwietniu 2009 r. Ponieważ Rada jest przeciwna poprawce nr 12, ponieważ odczytuje ją jako sugerującą złą wolę państw członkowskich, konieczne jest skierowanie nowej poprawki, możliwej do przyjęcia przez Radę. Problem „wypychania” pacjentów z ich państw członkowskich jest zbyt istotny, by go całkiem pominąć.

Emenda 9

Pożizzjoni tal-Kunsill Premessa 18

Pożizzjoni tal-Kunsill

(18) Sabiex il-pazjenti jkunu jistgħu jagħmlu għażla **informata** meta **jippruvaw** jirċievu kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor, ***l-Istat Membru tat-trattament għandu jiżgura*** li l-pazjenti minn Stati Membri oħra jirċievu, fuq talba, l-informazzjoni rilevanti dwar l-istandards ta' sigurtà u ta' kwalità infurzati fit-territorju tiegħu kif ukoll dwar ***liema fornituri*** tal-kura tas-saħħa ***huma soġġetti għal dawn l-istandards. Barra minn hekk, il-fornituri*** tal-kura tas-saħħa ***għandhom jipprovdu lill-pazjenti, fuq talba, b'informazzjoni dwar aspetti speċifiċi tas-servizzi tal-kura tas-saħħa li joffru.*** Safejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa diġà jipprovdu lill-pazjenti residenti fl-Istat Membru tat-trattament bl-informazzjoni rilevanti dwar dawk l-aspetti speċifiċi, din id-Direttiva ma għandhiex tobbliga lill-fornituri tal-kura tas-saħħa biex jipprovdu informazzjoni aktar estensiva lill-pazjenti minn Stati Membri oħra. Xejn ma għandu jwaqqaf lill-Istat Membru tat-trattament milli jobbliga wkoll lil atturi oħra minbarra l-fornituri tal-kura tas-saħħa, bħall-fornituri ta' assigurazzjoni jew l-awtoritajiet pubbliċi, biex jipprovdu l-informazzjoni dwar l-aspetti speċifiċi tas-servizzi tal-kura tas-saħħa offruti, jekk dak ikun aktar xieraq fir-rigward tal-organizzazzjoni tas-sistema tal-kura tas-saħħa tiegħu.

Emenda

(18) Sabiex il-pazjenti jkunu jistgħu jagħmlu għażla **informata** meta ***ifittxu li*** jirċievu kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor, ***l-Istati Membri għandhom jiżguraw*** li l-pazjenti minn Stati Membri oħra jirċievu, fuq talba, l-informazzjoni rilevanti dwar l-istandards ta' sigurtà u ta' kwalità infurzati fit-territorju tiegħu kif ukoll dwar ***il-karatteristiċi*** tal-kura tas-saħħa ***pprovduta minn fornitur speċifiku*** tal-kura tas-saħħa. ***Din l-informazzjoni għandha wkoll tkun disponibbli f'formati aċċessibbli għall-persuni b'diżabilità. Tali informazzjoni għandha tkun disponibbli b'mod remot inter alia permezz ta' mezzi elettronici.*** Safejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa diġà jipprovdu lill-pazjenti residenti fl-Istat Membru tat-trattament bl-informazzjoni rilevanti dwar dawk l-aspetti speċifiċi, din id-Direttiva ma għandhiex tobbliga lill-fornituri tal-kura tas-saħħa biex jipprovdu informazzjoni aktar estensiva lill-pazjenti minn Stati Membri oħra. Xejn ma għandu jwaqqaf lill-Istat Membru tat-trattament milli jobbliga wkoll lil atturi oħra minbarra l-fornituri tal-kura tas-saħħa, bħall-fornituri ta' assigurazzjoni jew l-awtoritajiet pubbliċi, biex jipprovdu l-informazzjoni dwar l-aspetti speċifiċi tas-servizzi tal-kura tas-saħħa offruti, jekk dak ikun aktar xieraq fir-rigward tal-organizzazzjoni tas-sistema tal-kura tas-saħħa tiegħu.

(Premessa 15 tal-pożizzjoni tal-PE)

Emenda 10

Pożizzjoni tal-Kunsill Premessa 19

Pożizzjoni tal-Kunsill

(19) L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-pazjenti kollha jiġu ttrattati b'mod ekwu abbażi tal-htigijiet tagħhom għal kura tas-saħħa minflok abbażi tal-Istat Membru ta' affiljazzjoni. Fit-twettiq ta' dan, l-Istati Membri għandhom jirrispettaw il-prinċipji ta' moviment liberu tal-persuni fis-suq intern, in-nondiskriminazzjoni, inter alia fir-rigward ta' ċittadinanza u n-neċessità u l-proporzjonalità ta' kwalunkwe restrizzjoni fuq il-moviment liberu. Madankollu, f'din id-Direttiva ma hemm xejn li għandu jkollha lill-fornituri tal-kura tas-saħħa biex jaċċettaw għal trattament ippjanat pazjenti minn Stati Membri oħra jew li jagħtuhom prijorità għad-detriment ta' pazjenti oħra, pereżempju biż-żieda taż-żmien ta' stennija għat-trattament ta' pazjenti oħra. *L-influssi ta' pazjenti jistgħu jgħolqu domanda li teċċedi l-kapaċitajiet li jeżistu fi Stat Membru għal trattament partikolari. F'każijiet eċċezzjonali bhal dawn, l-Istat Membru għandu jzomm il-possibbiltà li jirrimedja s-sitwazzjoni għal raġunijiet ta' saħħa pubblika, skont l-Artikoli 52 u 62 tat-Trattat. Madankollu, dan il-limitu għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri skont ir-Regolament (KE) Nru 883/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-koordinazzjoni ta' sistemi ta' sigurtà soċjali.*

Emenda

(19) *Meta wieħed iqis li huwa impossibbli li tkun taf minn qabel jekk fornitur tal-kura tas-saħħa partikolari hux se jipprova kura tas-saħħa lil pazjent li jkun geġ minn Stat Membru iehor jew pazjent li jkun mill-Istat Membru tiegħu stess, huwa meħtieġ li r-rekwiżiti li jiżguraw li l-kura tas-saħħa tingħata skont il-prinċipji komuni u li standards ċari ta' kwalità u sigurtà jkunu applikabbli għas-servizzi tal-kura tas-saħħa kollha sabiex ikun żgurat il-helsien għall-ghoti u l-ksib tas-servizzi tas-saħħa transkonfinali li huwa l-għan tad-direttiva. L-awtoritajiet tal-Istati Membri jridu jirrispettaw il-valuri globali komuni ta' universalità, aċċess għall-kura ta' kwalità tajba, ekwità u solidarjetà, li diġà ġew rikonoxxuti b'mod ġenerali mill-istituzzjonijiet Komunitarji u mill-Istati Membri kollha bhala li jikkostitwixxu sensiela ta' valuri li huma komuni għas-sistemi tas-saħħa fl-Ewropa. L-Istati Membri għandhom jiżguraw ukoll li dawn il-valuri jiġu rrispettati fir-rigward tal-pazjenti u ċ-ċittadini minn Stati Membri oħrajn, u li l-pazjenti kollha jiġu ttrattati b'mod ekwu abbażi tal-htigijiet tagħhom għal kura tas-saħħa minflok abbażi tal-Istat Membru ta' affiljazzjoni. Fit-twettiq ta' dan, l-Istati Membri għandhom jirrispettaw il-prinċipji ta' moviment liberu tal-persuni fis-suq intern, in-nondiskriminazzjoni, inter alia fir-rigward ta' ċittadinanza u n-neċessità u l-proporzjonalità ta' kwalunkwe restrizzjoni fuq il-moviment liberu. Madankollu, f'din id-Direttiva ma hemm xejn li għandu jkollha lill-fornituri tal-kura tas-saħħa biex jaċċettaw għal trattament ippjanat pazjenti minn Stati Membri oħra jew li jagħtuhom prijorità għad-detriment ta'*

pazjenti ohra **bi htigijiet tas-sahha simili**,
pereżempju biż-żieda taż-żmien ta' stennija
għat-trattament ta' pazjenti ohra.

(Premessa 15 tal-pożizzjoni tal-PE)

Emenda 11

Pożizzjoni tal-Kunsill Premessa 19 a (ġdida)

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(19a) F'kull każ, kwalunkwe miżura meħuda mill-Istati Membri bil-għan li jkun żgur li l-kura tas-sahha tiġi provduta bi standards ċari tal-kwalità u tas-sikurezza m'għandhiex tikkostitwixxi ostakolu ġdid għall-moviment liberu tal-pazjenti u tal-merkanzija bħal prodotti mediċinali u tagħmir mediku.

(Premessa 19 tal-pożizzjoni tal-PE)

Emenda 12

Pożizzjoni tal-Kunsill Premessa 20

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(20) Sforzi sistematiċi u kontinwi għandom isiru biex jiżguraw li l-kwalità u l-istandards tas-sikurezza jitjiebu, f'konformità mal-Konklużjonijiet tal-Kunsill u b'kont meħud tal-progress tax-xjenza medika internazzjonali u tal-prattiki mediċi tajba ġeneralment rikonoxxuti.

(20) Sforzi sistematiċi u kontinwi għandom isiru biex jiżguraw li l-kwalità u l-istandards tas-sikurezza jitjiebu, f'konformità mal-Konklużjonijiet tal-Kunsill u b'kont meħud tal-progress tax-xjenza medika internazzjonali u tal-prattiki mediċi tajba rikonoxxuti **kif ukoll tat-teknoloġiji ġodda relatati mal-kura tas-sahha.**

(Premessa 20 tal-pożizzjoni tal-PE)

Emenda 13

Pożizzjoni tal-Kunsill Premessa 21

(21) Għalhekk huwa essenzjali li jkunu żgurati obbligi komuni ċari fir-rigward tal-provvediment ta' mekkaniżmi għar-rispons għal dannu li jirriżulta minn kura tas-saħħa biex jiġi prevenut nuqqas ta' fiduċja f'dawk il-mekkanizmi li huma ostaklu għall-għażla ta' kura tas-saħħa transkonfinali. Is-sistemi biex jiġi indirizzat dannu fl-Istat Membru tat-trattament għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għall-possibbiltà li l-Istati Membri jestendu l-kopertura tas-sistemi domestiċi tagħhom għal pazjenti mill-pajjiż tagħhom li jkunu qed ifittxu l-kura tas-saħħa barra mill-pajjiż, fejn dan ikun aktar adatt għall-pazjent.

(21) Għalhekk huwa essenzjali li jkunu żgurati obbligi komuni ċari fir-rigward tal-provvediment ta' mekkaniżmi għar-rispons għal dannu li jirriżulta minn kura tas-saħħa, **inkluż il-forniment tal-kura wara li jinghata t-trattament**, biex jiġi prevenut nuqqas ta' fiduċja f'dawk il-mekkanizmi li huma ostaklu għall-għażla ta' kura tas-saħħa transkonfinali. Is-sistemi biex jiġi indirizzat dannu fl-Istat Membru tat-trattament għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għall-possibbiltà li l-Istati Membri jestendu l-kopertura tas-sistemi domestiċi tagħhom għal pazjenti mill-pajjiż tagħhom li jkunu qed ifittxu l-kura tas-saħħa barra mill-pajjiż, fejn dan ikun aktar adatt għall-pazjent.

Emenda

14

**Pożizzjoni tal-Kunsill
Premessa 23**

(23) Id-dritt għall-protezzjoni tad-data personali huwa dritt fundamentali rikonossut mill-Artikolu 8 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea. L-iżgurar tal-kontinwità tal-kura tas-saħħa transkonfinali jiddependi fuq it-trasferiment ta' data personali dwar is-saħħa tal-pazjent. Din id-data personali għandha tkun tista' tiġi trasferita **liberament** minn Stat Membru għal iehor, iżda fl-istess hin id-drittijiet fundamentali tal-individwi għandhom ikunu salvagwardati. Id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data tistabbilixxi d-dritt li l-individwi jkollhom aċċess għad-data personali tagħhom dwar saħħithom,

(23) Id-dritt għall-protezzjoni tad-data personali huwa dritt fundamentali rikonossut mill-Artikolu 8 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea. L-iżgurar tal-kontinwità tal-kura tas-saħħa transkonfinali jiddependi fuq it-trasferiment ta' data personali dwar is-saħħa tal-pazjent. Dik id-data personali għandha tiġi ttrasferita liberuminn Stat Membru għal iehor, iżda fl-istess waqt għandhom jitharsu d-drittijiet fundamentali tal-individwi. Id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data tistabbilixxi d-dritt li l-individwi jkollhom aċċess għad-data personali tagħhom dwar saħħithom, pereżempju id-data fir-registri mediċi

pereżempju id-data fir-registri mediċi tagħhom li jkun fihom informazzjoni bħal dijanjozi, riżultati ta' eżamijiet, evalwazzjonijiet tat-tobba li jkunu qed jikkuraw u kull trattament jew intervent provduti. Dawk id-dispożizzjonijiet għandhom japplikaw ukoll fil-kuntest ta' kura tas-saħħa transkonfinali koperta minn din id-Direttiva.

Emenda 15

Pożizzjoni tal-Kunsill Premessa 27

Pożizzjoni tal-Kunsill

(27) Huwa xieraq li jkun meħtieġ li anki pazjenti li jfittxu l-kura tas-saħħa fi Stat Membru iehor f'ċirkostanzi minbarra dawk previsti fir-Regolament (KE) Nru 883/2004 għandhom ikunu jistgħu jibbenefikaw mill-prinċipji ta' moviment liberu *tas-servizzi* skont it-Trattat u *ma'* din id-Direttiva. Il-pazjenti għandhom igawdu l-garanzija *li l-ispejjeż ta' dik il-kura tas-saħħa ser jithallsu* mill-anqas fil-livell li jingħata *għall-istess kura tas-saħħa* kieku *din giet ipprovduta* fl-Istat Membru *ta'* affiljazzjoni. Dan għandu jirrispetta bis-sħiħ ir-responsabbiltà tal-Istati Membri li jistabbilixxu l-livell tal-kopertura għall-mard disponibbli għaċ-ċittadini tagħhom u jipprevjeni kull effett sinifikanti fuq il-finanzjament tas-sistemi tal-kura tas-saħħa nazzjonali.

tagħhom li jkun fihom informazzjoni bħal dijanjozi, riżultati ta' eżamijiet, evalwazzjonijiet tat-tobba li jkunu qed jikkuraw u kull trattament jew intervent provduti. Dawk id-dispożizzjonijiet għandhom japplikaw ukoll fil-kuntest ta' kura tas-saħħa transkonfinali koperta minn din id-Direttiva.

Emenda

(27) Huwa xieraq li jkun meħtieġ li anki pazjenti li jfittxu l-kura tas-saħħa fi Stat Membru iehor f'ċirkostanzi minbarra dawk previsti fir-Regolament (KE) Nru 883/2004 għandhom ikunu jistgħu jibbenefikaw mill-prinċipji ta' moviment liberu *ta' pazjenti u merkanzija bħalma huma l-prodotti mediċinali u l-apparat mediku*, skont it-Trattat u *skont* din id-Direttiva. Il-pazjenti għandhom igawdu l-garanzija *tal-hlas tal-ispejjeż ta' kura tas-saħħa u prodotti konnessi ma' kura tas-saħħa pprovduta fi Stat Membru li mhux l-Istat Membru ta' affiljazzjoni tagħhom*, mill-anqas fil-livell li jingħata *għal trattament li jkun l-istess jew ugwalment effikaċi*, kieku *dawn kienu pprovduti jew mixtrija* fl-Istat Membru *ta'* affiljazzjoni. Dan għandu jirrispetta bis-sħiħ ir-responsabbiltà tal-Istati Membri li jistabbilixxu l-livell tal-kopertura għall-mard disponibbli għaċ-ċittadini tagħhom u jipprevjeni kull effett sinifikanti fuq il-finanzjament tas-sistemi tal-kura tas-saħħa nazzjonali. *L-Istati Membri, fil-legiżlazzjoni nazzjonali tagħhom, xorta waħda jistgħu jipprovdu għall-hlas lura tal-ispejjeż tat-trattament fil-livell tat-tariffi fis-seħħ fl-Istat Membru tat-trattament jekk dan huwa ta' benefiċċju akbar għall-pazjent. Dan jista' jkun il-każ b'mod partikolari għal kwalunkwe*

***trattament ipprovdut permezz tan-
netwerks ta' referenza Ewropej.***

(Premessa 27 tal-pożizzjoni tal-PE)

Emenda 16

**Požizzjoni tal-Kunsill
Premessa 29**

Požizzjoni tal-Kunsill

(29) Il-pazjenti ma għandhomx jiċċaħhdu mid-drittijiet ta' benefiċċju akbar garantiti mir-Regolamenti tal-Unjoni dwar il-koordinazzjoni tas-sistemi tas-sigurtà soċjali meta jiġu sodisfatti l-kondizzjonijiet. Għaldaqstant, kwalunkwe pazjent li jitlob awtorizzazzjoni biex jirċievi trattament adatt għall-kondizzjoni tiegħu fi Stat Membru iehor għandu dejjem jingħata din l-awtorizzazzjoni skont il-kondizzjonijiet stipulati fir-regolamenti tal-Unjoni meta t-trattament ikkonċernat huwa fost il-benefiċċji previsti *mil-leġislazzjoni* fl-Istat Membru fejn jirresjedi l-pazjent u meta l-pazjent ma jistax jingħata dan it-trattament f'limitu ta' żmien medikament ġustifikabbli, b'kont meħud tal-istat tas-saħħa attwali tiegħu u l-perkors probabbli tal-kondizzjoni. ***Madankollu, jekk minflok, pazjent jitlob esplicitament li jiehu trattament skont it-termini ta' din id-Direttiva, il-benefiċċji li japplikaw għar-rimborż għandhom ikunu limitati għal dawk li japplikaw skont din id-Direttiva.***

Emenda

(29) Il-pazjenti ma għandhomx jiċċaħhdu mid-drittijiet ta' benefiċċju akbar garantiti mir-Regolamenti tal-Unjoni dwar il-koordinazzjoni tas-sistemi tas-sigurtà soċjali meta jiġu sodisfatti l-kondizzjonijiet. Għaldaqstant, kwalunkwe pazjent li jitlob awtorizzazzjoni biex jirċievi trattament adatt għall-kondizzjoni tiegħu fi Stat Membru iehor għandu dejjem jingħata din l-awtorizzazzjoni skont il-kondizzjonijiet stipulati fir-regolamenti tal-Unjoni meta t-trattament ikkonċernat huwa fost il-benefiċċji previsti *mil-leġiżlazzjoni* fl-Istat Membru fejn jirresjedi l-pazjent u meta l-pazjent ma jistax jingħata dan it-trattament f'limitu ta' żmien medikament ġustifikabbli, b'kont meħud tal-istat tas-saħħa attwali tiegħu u l-perkors probabbli tal-kondizzjoni.

Emenda 17

Požizzjoni tal-Kunsill Premessa 29 a (ġdida)

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(29a) Il-pazjent jista' jagħzel liema mekkanizmu jippreferi, iżda fi kwalunkwe każ, meta l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 883/2004 tkun ta' benefiċċju akbar għall-pazjent, il-pazjent m'għandux jiċċahhad mid-drittijiet garantiti skont dak ir-Regolament.

(Premessa 29 tal-pożizzjoni tal-PE)

Emenda 18

Požizzjoni tal-Kunsill Premessa 30

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(30) Il-pazjenti ma għandhom qatt jiehdu vantaġġ finanzjarju mill-kura tas-saħħa mogħtija fi Stat Membru ieħor **u** l-ħlas tal-ispejjeż għandu għalhekk jiġi limitat biss għall-ispejjeż reali ***tal-kura tas-saħħa riċevuta***.

(30) Il-pazjent m'għandu qatt jiehdu vantaġġ finanzjarju mill-kura tas-saħħa mogħtija jew prodotti mixtrija fi Stat Membru ieħor. Il-ħlas tal-ispejjeż għandu għalhekk jiġi limitat biss għall-ispejjeż reali. ***L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jkopru spejjeż relatati oħra, bħal mhu t-trattament terapewtiku, sakemm l-ispiza totali ma taqbiżx l-ammont li jiħallas fl-Istati Membri ta' affiljazzjoni.***

(Premessa 30 tal-pożizzjoni tal-PE)

Emenda 19

Požizzjoni tal-Kunsill Premessa 31

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(31) Din id-Direttiva ma għandhiex l-għan li toħloq dritt għar-rimborż tal-ispejjeż ta' kura tas-saħħa pprovduta fi Stat Membru ieħor, jekk it-tali kura tas-saħħa ma tkunx

(31) Din id-Direttiva ma għandhiex l-għan li toħloq dritt għar-rimborż tal-ispejjeż ta' kura tas-saħħa pprovduta fi Stat Membru ieħor, jekk it-tali kura tas-saħħa ma tkunx

fost il-benefiċċji previsti *mil-leġislazzjoni* tal-Istat Membru ta' affiljazzjoni tal-persuna assicurata. Bl-istess mod, din id-Direttiva ma għandhiex twaqqaf lill-Istati Membri milli jestendu l-iskema tagħhom ta' benefiċċji in natura għal kura tas-saħħa pprovduta fi Stat Membru ieħor. Din id-Direttiva għandha tirrikonoxxi li l-Istati Membri huma liberi li jorganizzaw is-sistemi tal-kura tas-saħħa u dawk tas-sigurtà soċjali tagħhom b'tali mod li d-dritt għal trattament jiġi determinat fil-livell reġjonali jew lokali.

fost il-benefiċċji previsti *mil-leġiżlazzjoni* tal-Istat Membru ta' affiljazzjoni tal-persuna assicurata, ***hlief fil-każ ta' mard rari u li jipperikola l-hajja***. Bl-istess mod, din id-Direttiva ma għandhiex twaqqaf lill-Istati Membri milli jestendu l-iskema tagħhom ta' benefiċċji in natura għal kura tas-saħħa pprovduta fi Stat Membru ieħor. Din id-Direttiva għandha tirrikonoxxi li l-Istati Membri huma liberi li jorganizzaw is-sistemi tal-kura tas-saħħa u dawk tas-sigurtà soċjali tagħhom b'tali mod li d-dritt għal trattament jiġi determinat fil-livell reġjonali jew lokali.

Emenda 20

Požizzjoni tal-Kunsill Premessa 31 a (ġdida)

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(31a) Jekk ikun hemm diversi metodi disponibbli biex tkun ittrattata ċerta marda jew ċerta ferita, il-pazjent għandu jkollu d-dritt li jieħu l-flus lura għall-metodi kollha ta' trattament li jkunu ppruvati u ttestjati b'mod suffiċjenti mix-xjenza medika internazzjonali, anke jekk dawn ma jkunux disponibbli fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni tal-pazjent.

(Premessa 32 tal-pożizzjoni tal-PE)

Emenda 21

Požizzjoni tal-Kunsill Premessa 32

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(32) Din id-Direttiva ma għandhiex tipprevedi t-trasferiment tad-drittijiet tas-sigurtà soċjali bejn l-Istati Membri jew koordinazzjoni oħra tas-sistemi tas-sigurtà soċjali. L-uniku għan tad-dispożizzjonijiet fir-rigward ta' awtorizzazzjoni minn qabel

(32) Din id-Direttiva ma għandhiex tipprevedi t-trasferiment tad-drittijiet tas-sigurtà soċjali bejn l-Istati Membri jew koordinazzjoni oħra tas-sistemi tas-sigurtà soċjali. L-uniku għan tad-dispożizzjonijiet fir-rigward ta' awtorizzazzjoni minn qabel

u rimborż għal kura tas-saħħa mogħtija fi Stat Membru ieħor għandu jkun li tkun possibbli l-libertà li tkun ipprovduta kura ta' saħħa għall-pazjenti u li jitnehhew ostakli mhux ġustifikati għal dik il-libertà fundamentali fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni tal-pazjent. Konsegwentement, din id-Direttiva għandha tirrispetta bis-sħiħ id-differenzi bejn is-sistemi tal-kura tas-saħħa nazzjonali u r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għall-organizzazzjoni u l-ghoti ta' servizzi tas-saħħa u kura medika.

u rimborż għal kura tas-saħħa mogħtija fi Stat Membru ieħor għandu jkun li tkun possibbli l-libertà li tkun ipprovduta kura ta' saħħa għall-pazjenti u li jitnehhew ostakli mhux ġustifikati għal dik il-libertà fundamentali fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni tal-pazjent. Konsegwentement, din id-Direttiva għandha tirrispetta bis-sħiħ id-differenzi bejn is-sistemi tal-kura tas-saħħa nazzjonali u r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għall-organizzazzjoni u l-ghoti ta' servizzi tas-saħħa u kura medika.

Din id-Direttiva għandha tirrispetta wkoll is-sistema differenti ta' ġestjoni u l-approċċi differenti magħzula mill-Istati Membri fl-integrazzjoni tal-forniment pubbliku u privat tas-servizzi tal-kura tas-saħħa.

Ġustifikazzjoni

Huwa importanti li jissahħu r-referenzi għar-rispett tar-rwol prominenti tal-Istati Membri fil-qasam tal-kura tas-saħħa, filwaqt li jitqies ukoll li l-Artikolu 168(7) TFUE jiddikjara li “L-azzjoni tal-Unjoni għandha tirrispetta bis-sħiħ ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri fir-rigward tad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom, kif ukoll l-organizzazzjoni u l-ghoti ta' servizzi tas-saħħa u tal-kura medika. Ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri jinkludu l-ġestjoni tas-servizzi tas-saħħa u tal-kura medika, kif ukoll l-allokkazzjoni tar-riżorsi assenjati lilhom.”

Emenda 22

Pożizzjoni tal-Kunsill

Premessa 34

Pożizzjoni tal-Kunsill

(34) L-Istati Membri jistgħu jzommu kondizzjonijiet ġenerali, kriterji għall-eligibbiltà u formalitajiet regolatorji u amministrattivi għall-kisba tal-kura tas-saħħa u r-rimborż tal-ispejjeż tal-kura tas-saħħa, bħar-reqwizit ta' konsultazzjoni ma' prattikant ġenerali qabel konsultazzjoni ma' speċjalista jew qabel ma jirċievu kura fl-isptar, kif ukoll fir-rigward tal-pazjenti li jfittxu kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor,

Emenda

(34) L-Istati Membri jistgħu jzommu kondizzjonijiet ġenerali, kriterji għall-eligibbiltà u formalitajiet regolatorji u amministrattivi għall-kisba tal-kura tas-saħħa u r-rimborż tal-ispejjeż tal-kura tas-saħħa, bħar-reqwizit ta' konsultazzjoni ma' prattikant ġenerali qabel konsultazzjoni ma' speċjalista jew qabel ma jirċievu kura fl-isptar, kif ukoll fir-rigward tal-pazjenti li jfittxu kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor,

dment li tali kondizzjonijiet jkunu neċessarji, proporzjonati għall-ghan, ma jkunux diskrezzjonarji jew diskriminatorji. Dan jista' jinkludi valutazzjoni minn professjonist tas-saħħa jew amministratur tal-kura tas-saħħa li jipprovdu servizzi għas-sistema tas-sigurtà soċjali statutorja jew is-sistema tas-saħħa nazzjonali tal-Istat Membru ta' affiljazzjoni, bħall-prattikant ġenerali jew il-prattikant tal-kura primarja ma' min ikun reġistrat il-pazjent, jekk dan ikun neċessarju għad-determinazzjoni tad-dritt tal-pazjent individwali għall-kura tas-saħħa. Għalhekk huwa adatt li jkun meħtieġ li dawn il-kondizzjonijiet ġenerali, kriterji u formalitajiet għandhom jiġu applikati b'mod oġġettiv, trasparenti u non-diskriminatorju u għandhom ikunu magħrufa minn qabel, ibbażati primarjament fuq konsiderazzjonijiet mediċi, u li ma għandhomx jimponu l-ebda piż addizzjonali fuq pazjenti li jfittxu kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor meta mqabbla ma pazjenti li jkunu qed jiġu trattati fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni tagħhom, u li d-deċizzjonijiet għandhom jittieħdu kemm jista' jkun malajr. Dan għandu jkun bla preġudizzju għad-drittijiet tal-Istati Membri li jistabbilixxu kriterji jew kondizzjonijiet għal awtorizzazzjoni minn qabel fil-każ ta' pazjenti li jkunu qed ifittxu kura tas-saħħa fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni tagħhom. ***Peress li l-kondizzjonijiet, il-kriterji u l-formalitajiet relatati mad-drittijiet għall-kura tas-saħħa, bħad-determinazzjoni tal-kost-effettività ta' trattament speċifiku, huma kwistjoni f'idejn l-Istat Membru ta' affiljazzjoni, dawn il-kondizzjonijiet, il-kriterji u l-formalitajiet ma jistgħux ikunu rikjesti fl-Istat Membru tat-trattament ukoll, peress li dan ikun jikkostitwixxi ostaklu għall-moviment liberu ta' merkanzija, persuni u servizzi. Madankollu, l-Istat Membru tat-trattament jista' jimponi kondizzjonijiet, kriterji u formalitajiet relatati maċ-ċirkostanzi kliniċi, bħall-valutazzjoni tar-***

dment li tali kondizzjonijiet jkunu neċessarji, proporzjonati għall-ghan, ma jkunux diskrezzjonarji jew diskriminatorji. Dan jista' jinkludi valutazzjoni minn professjonist tas-saħħa jew amministratur tal-kura tas-saħħa li jipprovdu servizzi għas-sistema tas-sigurtà soċjali statutorja jew is-sistema tas-saħħa nazzjonali tal-Istat Membru ta' affiljazzjoni, bħall-prattikant ġenerali jew il-prattikant tal-kura primarja ma' min ikun reġistrat il-pazjent, jekk dan ikun neċessarju għad-determinazzjoni tad-dritt tal-pazjent individwali għall-kura tas-saħħa. Għalhekk huwa adatt li jkun meħtieġ li dawn il-kondizzjonijiet ġenerali, kriterji u formalitajiet għandhom jiġu applikati b'mod oġġettiv, trasparenti u non-diskriminatorju u għandhom ikunu magħrufa minn qabel, ibbażati primarjament fuq konsiderazzjonijiet mediċi, u li ma għandhomx jimponu l-ebda piż addizzjonali fuq pazjenti li jfittxu kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor meta mqabbla ma pazjenti li jkunu qed jiġu trattati fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni tagħhom, u li d-deċizzjonijiet għandhom jittieħdu kemm jista' jkun malajr. Dan għandu jkun bla preġudizzju għad-drittijiet tal-Istati Membri li jistabbilixxu kriterji jew kondizzjonijiet għal awtorizzazzjoni minn qabel fil-każ ta' pazjenti li jkunu qed ifittxu kura tas-saħħa fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni tagħhom.

riskji ta' sigurtà involuti għall-pazjent fit-twertiq ta' proċedura speċifika fuq pazjent speċifiku. Barra minn hekk, dawn il-kondizzjonijiet, kriterji u formalitajiet jistgħu jinkludu proċedura li tiżgura li persuna li tkun qed tfittex kura tas-saħħa fi Stat Membru iehor tifhem li l-kura tas-saħħa riċevuta ser tkun soġġetta għall-igijiet u r-regolamenti tal-Istat Membru tat-trattament, inklużi l-istandards fir-rigward tal-kwalità u s-sigurtà u standards oħra rikjesti minn dak l-Istat Membru, u li din il-persuna tkun giet ipprovduta bl-appoġġ tekniku, professjonali u mediku kollu mehtieġa biex tagħmel għażla infurmata fir-rigward tal-fornitur tal-kura tas-saħħa, sakemm din il-proċedura ma tkun la diskriminatorja u lanqas ta' ostaklu għall-moviment liberu ta' merkanzija, persuni jew servizzi.

Emenda 23

Pożizzjoni tal-Kunsill Premessa 36

Pożizzjoni tal-Kunsill

(36) Skont il-każistika konsistenti tal-Qorti tal-Ġustizzja, l-Istati Membri jistgħu jagħmlu l-hlas tal-ispejjeż mis-sistema nazzjonali ta' kura fl-isptar ipprovduta fi Stat Membru iehor soġġett għal awtorizzazzjoni minn qabel. Il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li dan ir-reqwiżit huwa kemm neċessarju kif ukoll raġonevoli peress li n-numru ta' sptarijiet, id-distribuzzjoni ġeografika tagħhom, il-mod kif huma organizzati u l-faċilitajiet li għandhom, u saħansitra n-natura tas-servizzi mediċi li huma kapaci joffru, huma kollha kwistjonijiet li għalihom għandu jkun possibbli l-ippjanar, ġeneralment imfassal biex jissodisfa diversi htigijiet. Il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li, tali ppjanar jipprova jiżgura li

Emenda

(36) L-evidenza disponibbli tindika li l-applikazzjoni ta' prinċipji ta' moviment liberu fir-rigward tal-użu tal-kura tas-saħħa fi Stat Membru iehor fi hdan il-limiti tal-kopertura garantita mill-iskema statutorja ta' assigurazzjoni għall-mard tal-Istat Membru ta' affiljazzjoni ma tfixkilx is-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri jew is-sostenibbiltà finanzjarja tas-sistemi ta' sigurtà soċjali tagħhom. Madankollu, il-Qorti tal-Ġustizzja għarfet li wiehed ma jistax jeskludi li r-riskju possibbli ta' tfixkil serju għall-bilanċ finanzjarju tas-sistema ta' sigurtà soċjali jew l-għan taż-żamma ta' servizz mediku u tal-isptar bilanċjat miftuħ għal kulhadd jista' jikkostitwixxi raġunijiet konflingenti fl-interess ġenerali li kapaci jiġġustifika

jkun hemm aċċess suffiċjenti u permanenti ghal firxa bilanċjata ta' trattament fl-isptar li jkun ta' kwalità għolja fl-Istat Membru kkonċernat. Barra minn hekk, dan jgħin biex tiġi sodisfatta x-xewqa li jkunu kkontrollati l-ispejjeż u biex, kemm jista' jkun, ikun prevenut kull hela ta' riżorsi finanzjarji, tekniċi u umani. Skont il-Qorti tal-Ġustizzja, tali hela hija tant aktar ta' dannu għax ġeneralment huwa rikonoxxut li s-settur tal-kura fl-isptar jiġġenera spejjeż konsiderevoli u jrid jissodisfa htigijiet dejjem akbar, filwaqt li r-riżorsi finanzjarji disponibbli għall-kura tas-saħha mhumiex illimitati, irrISPettivament mill-mod ta' finanzjament li jiġi applikat.

ostaklu għall-prinċipju ta' helsien tal-ghoti ta' servizzi. Il-Qorti tal-Ġustizzja għarfet ukoll li l-ghadd ta' sptarijiet, id-distribuzzjoni ġeografika tagħhom, il-mod kif huma organizzati u l-faċilitajiet li huma mogħtija, u anke n-natura tas-servizzi mediċi li huma kapaci joffru, huma kollha kwistjonijiet li għalihom irid ikun possibbli l-ippjanar. Din id-Direttiva għandha tistipula sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel għall-hlas tal-ispejjeż għal kura fl-isptar riċevuta fi Stat Membru iehor, fejn jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet li ġejjin: kieku t-trattament ingħata fit-territorju tiegħu, l-ispiża kienet tithallas mis-sistema tas-sigurtà soċjali tiegħu u l-hruġ konsegwenti ta' pazjenti minhabba li l-implimentazzjoni tad-direttiva tfixkel b'mod serju jew hemm probabbiltà li tfixkel b'mod serju l-bilanċ finanzjarju tas-sistema tas-sigurtà soċjali u/jew dak il-hruġ ta' pazjenti jfixkel b'mod serju, jew huwa probabbli li jfixkel l-ippjanar u r-razzjonalizzazzjoni mwettqa fis-settur tal-isptarijiet sabiex tiġi evitata kapacià żejda fl-isptar, żbilanċ fil-provvista tal-kura tas-saħha u hela loġistika u finanzjarja, iż-żamma ta' servizz mediku u tal-isptar bilanċjat miftuh għal kulhadd, jew iż-żamma ta' kapacià ta' trattament jew kompetenza medika fit-territorji tal-Membru kkonċernat. Peress li l-evalwazzjoni tal-impatt preċiż tal-hruġ mistenni ta' pazjenti tehtieg suppożizzjonijiet u kalkoli kumplessi, din id-Direttiva tippermetti sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel jekk ikun hemm raġuni biżżejjed biex wiehed jistenna li s-sistema tas-sigurtà soċjali se tiġi mfixkla b'mod serju. Dan għandu jkopri wkoll każijiet ta' sistemi ta' awtorizzazzjoni minn qabel li jeżistu diġà li huma f'konformità mal-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 8.

(Premessa 38 tal-pożizzjoni tal-PE)

Emenda 24

Pożizzjoni tal-Kunsill Premessa 36 a (ġdida)

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(36a) Il-mard rari huwa mard limitat għal mhux aktar minn hames persuni affettwati għal kull għaxart elef persuna, skont ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni*, u huwa kollu mard serju, kroniku u li sikwit jhedded il-hajja tal-persuna affettwata. Il-pazjenti li jbatu minn mard rari jiffaċċaw diffikultajiet fit-tifixa tagħhom għal dijanjożi u għal trattament biex itejbu l-kwalità tal-hajja tagħhom u biex iżidu t-tul tal-istennija tal-hajja tagħhom;

*ĠU L18, 22.1.2000 p.1.

Emenda 25

Pożizzjoni tal-Kunsill Premessa 38

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(38) Peress li l-Istati Membri huma responsabbli biex jistabbilixxu r-regoli fir-rigward tal-ġestjoni, ir-rekwiżiti, il-kwalità u l-istandards ta' sigurtà u l-organizzazzjoni u t-twassil tal-kura tas-saħħa u li l-ħtiġijiet ta' ppjanar huma differenti minn Stat Membru għal iehor, għalhekk għandu jkun f'idejn l-Istati Membri biex jiddeċiedu jekk hemmx bżonn tiġi introdotta sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel, u jekk iva, li tiġi identifikata l-kura tas-saħħa li teħtieġ awtorizzazzjoni minn qabel fil-kuntest tas-sistema tagħhom skont il-kriterji definiti minn din id-Direttiva u fid-dawl tal-kazistika tal-Qorti tal-Ġustizzja. L-informazzjoni li tirrigwarda din il-kura tas-

(38) Peress li l-Istati Membri huma responsabbli biex jistabbilixxu r-regoli fir-rigward tal-ġestjoni, ir-rekwiżiti, il-kwalità u l-istandards ta' sigurtà u l-organizzazzjoni u t-twassil tal-kura tas-saħħa u li l-ħtiġijiet ta' ppjanar huma differenti minn Stat Membru għal iehor, għalhekk għandu jkun f'idejn l-Istati Membri biex jiddeċiedu jekk hemmx bżonn tiġi introdotta sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel, u jekk iva, li tiġi identifikata l-kura tas-saħħa li teħtieġ awtorizzazzjoni minn qabel fil-kuntest tas-sistema tagħhom skont il-kriterji definiti minn din id-Direttiva u fid-dawl tal-kazistika tal-Qorti tal-Ġustizzja. L-informazzjoni li tirrigwarda din il-kura tas-

sahha ghandha tkun pubblikament disponibbli.

sahha ghandha tkun pubblikament disponibbli *minn qabel*.

Emenda 26

Pozizzjoni tal-Kunsill Premessa 39

Pozizzjoni tal-Kunsill

(39) *Il-kriterji marbutin mal-ghoti ta' awtorizzazzjoni minn qabel ghandhom ikunu ġustifikati fid-dawl tar-raġunijiet sovrastanti fl-interess ġenerali li kapaċi jiġġustifikaw l-ostakli għall-moviment liberu tal-kura tas-sahha.* Il-Qorti tal-Ġustizzja identifikat diversi kunsiderazzjonijiet potenzjali: ir-riskju li jiġi pperikolat b'mod serju l-bilanċ finanzjarju ta' sistema tas-sigurtà soċjali, l-objettiv li għal raġunijiet ta' sahha pubblika jkun hemm disponibbli għal kulhadd servizz bilanċjat mediku jew tal-isptar u l-objettiv li fuq it-territorju nazzjonali jkun hemm kapaċità ta' trattament jew kompetenza medika, essenzjali għas-sahha pubblika, u anki s-sopravivenza tal-popolazzjoni. Huwa importanti wkoll li jittiehed kont tal-prinċipju ġenerali tal-iżgurar tas-sigurtà tal-pazjent, f'settur magħruf sew għall-asimmetrija tal-informazzjoni, fil-ġestjoni ta' sistema ta' awtorizzazzjoni preliminari. Bil-maqlub ta' dan, ir-rifjut li tingħata awtorizzazzjoni minn qabel ma jistax ikun ibbażat *biss* fuq il-fatt li hemm listi ta' stennija fit-territorju nazzjonali maħsuba biex jagħmluha possibbli li l-provvista tal-kura fl-isptarijiet tkun ippjanata u amministrata fuq il-baži ta' prijoritajiet kliniċi ġenerali ddeterminati minn qabel, *mingħajr ma ssir* valutazzjoni *medika* oġġettiva tal-kondizzjoni medika tal-pazjent, tal-istorja u l-perkors probabbli tal-marda tiegħu, il-livell ta' uġiegh li għandu u/jew in-natura tad-dizabbiltà tiegħu fil-mument meta tkun saret it-talba għal awtorizzazzjoni jew fil-mument tat-

Emenda

(39) Il-Qorti tal-Ġustizzja identifikat diversi kunsiderazzjonijiet potenzjali: ir-riskju li jiġi pperikolat b'mod serju l-bilanċ finanzjarju ta' sistema tas-sigurtà soċjali, l-objettiv li għal raġunijiet ta' sahha pubblika jkun hemm disponibbli għal kulhadd servizz bilanċjat mediku jew tal-isptar u l-objettiv li fuq it-territorju nazzjonali jkun hemm kapaċità ta' trattament jew kompetenza medika, essenzjali għas-sahha pubblika, u anki s-sopravivenza tal-popolazzjoni. Huwa importanti wkoll li jittiehed kont tal-prinċipju ġenerali tal-iżgurar tas-sigurtà tal-pazjent, f'settur magħruf sew għall-asimmetrija tal-informazzjoni, fil-ġestjoni ta' sistema ta' awtorizzazzjoni preliminari. Bil-maqlub ta' dan, ir-rifjut li tingħata awtorizzazzjoni minn qabel ma jistax ikun ibbażat fuq il-fatt li hemm listi ta' stennija fit-territorju nazzjonali maħsuba biex jagħmluha possibbli li l-provvista tal-kura fl-isptarijiet tkun ippjanata u amministrata fuq il-baži ta' prijoritajiet kliniċi ġenerali ddeterminati minn qabel. *L-awtorizzazzjoni minn qabel tista' tiġi miċhuda biss jekk il-pazjent ma jkunx intitolat għat-trattament ikkonċernat, jew fuq il-baži ta' evalwazzjoni klinika, jew fuq il-baži ta' espożizzjoni tal-pubbliku ġenerali għal periklu sostanzjali għas-sahha. Id-deċiżjoni għandha tkun ibbażata fuq* valutazzjoni oġġettiva tal-kondizzjoni medika tal-pazjent, tal-istorja u l-perkors probabbli tal-marda tiegħu, il-livell ta' uġiegh li għandu u/jew in-natura tad-dizabbiltà tiegħu fil-mument meta tkun

tiġdid ta' din it-talba.

saret it-talba għal awtorizzazzjoni jew fil-mument tat-tiġdid ta' din it-talba. ***F'każ ta' rifjut, għandha tkun disponibbli proċedura ta' appell.***

Emenda 27

Požizzjoni tal-Kunsill

Premessa 41

Požizzjoni tal-Kunsill

(41) Fi kwalunkwe każ, jekk Stat Membru jiddeċiedi li jistabbilixxi sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel għall-ħlas tal-ispejjeż ta' kura fl-isptar jew kura speċjalizzata pprovduta fi Stat Membru ieħor skont id-dispożizzjoni ta' din id-Direttiva, l-ispejjeż ta' tali kura mogħtija fi Stat Membru ieħor għandhom ukoll jiġu rimborżati mill-Istat Membru ta' affiljazzjoni sal-livell tal-ispejjeż li kienu jithallsu kieku l-istess ***kura tas-saħħa giet ipprovduta*** fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni, mingħajr ma jinqabżu l-ispejjeż reali tal-kura tas-saħħa riċevuta. Madankollu, *fejn il-kondizzjonijiet* stipulati fir-Regolament (***KEE***) Nru 1408/71 ***jew ir-Regolament*** (KEE) Nru 883/2004 *huma sodisfatti*, l-awtorizzazzjoni għandha tingħata u l-benefiċċji pprovduti f'konformità ma' ***dawk ir-Regolamenti hlief jekk ma jkunx mitlub mod ieħor mill-pazjent***. Dan għandu japplika b'mod partikolari f'sitwazzjonijiet fejn l-awtorizzazzjoni tingħata wara revizzjoni amministrattiva jew ġudizzjarja tat-talba u l-persuna kkonċernata tkun irċeviet it-trattament fi Stat Membru ieħor. F'dak il-każ, l-Artikoli 7 u 8 ta' din id-Direttiva ma għandhomx japplikaw. Dan huwa f'konformità mal-każistika tal-Qorti tal-Ġustizzja li speċifikat li pazjenti li ġew rifjutati awtorizzazzjoni minn qabel, għal raġunijiet li sussegwentement instabu li kienu mingħajr bażi, huma intitolati li jkollhom l-ispiża tat-trattament miksub fi

Emenda

(41) Fi kwalunkwe każ, jekk Stat Membru jiddeċiedi li jistabbilixxi sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel għall-ħlas tal-ispejjeż ta' kura fl-isptar jew kura speċjalizzata pprovduta fi Stat Membru ieħor skont id-dispożizzjoni ta' din id-Direttiva, l-ispejjeż ta' tali kura mogħtija fi Stat Membru ieħor għandhom ukoll jiġu rimborżati mill-Istat Membru ta' affiljazzjoni sal-livell tal-ispejjeż li kienu jithallsu kieku ***għe provdut trattament li hu l-istess jew effettiv b'mod ugwali għall-pazjent*** fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni, mingħajr ma jinqabżu l-ispejjeż reali tal-kura tas-saħħa riċevuta. Madankollu, *meta l-kondizzjonijiet* stipulati fir-Regolament (KEE) Nru 883/2004 *jiġu ssodisfatti*, l-awtorizzazzjoni għandha tingħata u l-benefiċċji pprovduti f'konformità ma' ***dak ir-Regolament***. Dan għandu japplika b'mod partikolari f'sitwazzjonijiet fejn l-awtorizzazzjoni tingħata wara revizzjoni amministrattiva jew ġudizzjarja tat-talba u l-persuna kkonċernata tkun irċeviet it-trattament fi Stat Membru ieħor. F'dak il-każ, l-Artikoli 7 u 8 ta' din id-Direttiva ma għandhomx japplikaw. Dan huwa f'konformità mal-każistika tal-Qorti tal-Ġustizzja li speċifikat li pazjenti li ġew rifjutati awtorizzazzjoni minn qabel, għal raġunijiet li sussegwentement instabu li kienu mingħajr bażi, huma intitolati li jkollhom l-ispiża tat-trattament miksub fi Stat Membru ieħor rimborżata kollha skont id-dispożizzjonijiet *tal-leġiżlazzjoni tal-*

Stat Membru ieħor rimborżata kollha skont id-dispożizzjonijiet *tal-legislazzjoni* tal-Istat Membru tat-trattament.

Istat Membru tat-trattament.

Emenda 28

Pożizzjoni tal-Kunsill Premessa 42

Pożizzjoni tal-Kunsill

(42) Il-proċeduri fir-rigward ta' kura tas-saħħa transkonfinali stabbiliti mill-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-pazjenti garanziji ta' oġġettività, non diskriminazzjoni u trasparenza, b'tali mod li jkun żgurat li d-deċiżjonijiet mill-awtoritajiet nazzjonali jsiru fil-ħin u bir-rispett u l-kura dovuti kemm għal dawk il-prinċipji ġenerali kif ukoll għaċ-ċirkustanzi individwali ta' kull każ. Dan għandu wkoll japplika għar-rimborż reali tal-ispejjeż tal-kura tas-saħħa mwettqa fi Stat Membru ieħor wara li l-pazjent ikun irċieva t-trattament.

Emenda

(42) Il-proċeduri fir-rigward ta' kura tas-saħħa transkonfinali stabbiliti mill-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-pazjenti garanziji ta' oġġettività, non diskriminazzjoni u trasparenza, b'tali mod li jkun żgurat li d-deċiżjonijiet mill-awtoritajiet nazzjonali jsiru fil-ħin u bir-rispett u l-kura dovuti kemm għal dawk il-prinċipji ġenerali kif ukoll għaċ-ċirkustanzi individwali ta' kull każ. Dan għandu wkoll japplika għar-rimborż reali tal-ispejjeż tal-kura tas-saħħa mwettqa fi Stat Membru ieħor wara li l-pazjent ikun irċieva t-trattament. ***Huwa xieraq li l-pazjenti jirċievu risposta dwar id-deċiżjoni fir-rigward tal-kura tas-saħħa transkonfinali fi żmien hmistax-il jum tal-kalendarju. Madankollu, dan il-perjodu jista' jkun iqsar meta t-trattament ikkonċernat ikun urġenti.***

(Premessa 42 tal-pożizzjoni tal-PE)

Emenda 29

Pożizzjoni tal-Kunsill Premessa 43

Pożizzjoni tal-Kunsill

(43) Informazzjoni adatta dwar l-aspetti essenzjali kollha ta' kura tas-saħħa transkonfinali hija neċessarji sabiex il-pazjenti jkunu jistgħu jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom fir-rigward ta' kura tas-saħħa transkonfinali fil-prattika. Għal kura

Emenda

(43) Informazzjoni adatta dwar l-aspetti essenzjali kollha ta' kura tas-saħħa transkonfinali hija neċessarji sabiex il-pazjenti jkunu jistgħu jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom fir-rigward ta' kura tas-saħħa transkonfinali fil-prattika. Għal kura

tas-saħħa transkonfinali, wiehed mill-mekkaniżmi biex tkun ipprovduta tali informazzjoni huwa li jkunu stabbiliti punti ta' kuntatt nazzjonali ma' kull Stat Membru. L-informazzjoni li jeħtieġ li tiġi pprovduta b'mod obbligatorju lill-pazjenti għandha tkun speċifikata. Madankollu, l-punti ta' kuntatt nazzjonali jistgħu jipprovdu aktar informazzjoni volontarjament u anki bl-appoġġ tal-Kummissjoni. L-informazzjoni għandha tkun ipprovduta mill-punti ta' kuntatt nazzjonali lill-pazjenti fi kwalunkwe waħda mil-lingwi ufficjali tal-Istat Membru fejn ikunu jinsabu l-punti ta' kuntatt. L-informazzjoni tista' tkun ipprovduta, *izda mhux bilfors*, fi kwalunkwe lingwa oħra.

tas-saħħa transkonfinali, wiehed mill-mekkaniżmi biex tkun ipprovduta tali informazzjoni huwa li jkunu stabbiliti punti ta' kuntatt nazzjonali ma' kull Stat Membru. L-informazzjoni li jeħtieġ li tiġi pprovduta b'mod obbligatorju lill-pazjenti għandha tkun speċifikata. Madankollu, l-punti ta' kuntatt nazzjonali jistgħu jipprovdu aktar informazzjoni volontarjament u anki bl-appoġġ tal-Kummissjoni. L-informazzjoni għandha tkun ipprovduta mill-punti ta' kuntatt nazzjonali lill-pazjenti fi kwalunkwe waħda mil-lingwi ufficjali tal-Istat Membru fejn ikunu jinsabu l-punti ta' kuntatt. L-informazzjoni tista' tkun ipprovduta fi kwalunkwe lingwa oħra. ***Dik l-informazzjoni kollha għandha tkun disponibbli b'mod remot inter alia permezz ta' mezzi elettronici. Peress li l-mistoqsijiet dwar aspetti ta' kura tas-saħħa transkonfinali se jeħtieġu wkoll kollegament bejn l-awtoritajiet fl-Istati Membri differenti, dawk il-punti ta' kuntatt ċentrali għandhom jikkostitwixxu netwerk li permezz tiegħu dawn il-mistoqsijiet jistgħu jiġu indirizzati bl-aktar mod effiċenti. Dawn il-punti ta' kuntatt għandhom jikkooperaw ma' xulxin u għandhom jagħmluha possibbli għall-pazjenti li jagħmlu għażliet infurmati dwar il-kura tas-saħħa transkonfinali. Dawn għandhom ukoll jipprovdu tagħrif dwar l-għażliet disponibbli fil-każ ta' problemi bil-kura tas-saħħa transkonfinali, b'mod partikolari dwar skemi ta' riżoluzzjoni barra l-qradi għal tilwim transkonfinali. Fl-iżvilupp tal-arrangamenti għall-forniment ta' informazzjoni dwar il-kura tas-saħħa transkonfinali, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw il-ħtieġa li tiġi pprovduta informazzjoni f'formati aċċessibbli kif ukoll sorsi potenzjali ta' assistenza addizzjonali għall-pazjenti vulnerabbli, il-persuni b'diżabilità u dawk bi bżonnijiet kumplessi.***

(Premessa 43 tal-pożizzjoni tal-PE)

Emenda 30

Požizzjoni tal-Kunsill Premessa 43 a (ġdida)

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(43a) Huwa essenzjali li l-pazjent ikun jaf minn qabel liema regoli japplikaw. Huwa mehtieg' livell ekwivalenti ta' ċarezza fil-każ ta' telemedicina transkonfinali. F'dawn il-każijiet, ir-regoli applikabbli għall-kura tas-saħħa huma dawk stipulati fil-leġiżlazzjoni tal-Istat Membru ta' trattament skont il-prinċipji ġenerali stipulati f'din id-Direttiva, ladarba, f'konformità mal-Artikolu 168 tat-Trattat, l-organizzazzjoni u t-twettiq tas-servizzi tas-saħħa u tal-kura medika huma r-responsabbiltà tal-Istati Membri. Dan se jgħin biex il-pazjent jagħmel għażla informata, u se jevita ideat żbaljati u nuqqas ta' ftehim. Se jistabbilixxi wkoll livell għoli ta' fiduċja bejn il-pazjent u l-fornitur tal-kura tas-saħħa.

(Premessa 44 tal-pożizzjoni tal-PE)

Emenda 31

Požizzjoni tal-Kunsill Premessa 44

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(44) L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu dwar il-forma u n-numru tal-punti ta' kuntatt nazzjonali tagħhom. Tali punti ta' kuntatt nazzjonali jistgħu wkoll ikunu inkorporati fi, jew mibnija fuq, attivitajiet ta' ċentri ta' informazzjoni eżistenti dment li jiġi indikat b'mod ċar li huma wkoll punti ta' kuntatt nazzjonali għall-kura tas-saħħa transkonfinali. Il-punti ta' kuntatt nazzjonali għandu jkollhom faċilitajiet

(44) L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu dwar il-forma u n-numru tal-punti ta' kuntatt nazzjonali tagħhom. Tali punti ta' kuntatt nazzjonali jistgħu wkoll ikunu inkorporati fi, jew mibnija fuq, attivitajiet ta' ċentri ta' informazzjoni eżistenti dment li jiġi indikat b'mod ċar li huma wkoll punti ta' kuntatt nazzjonali għall-kura tas-saħħa transkonfinali. ***Il-punti ta' kuntatt nazzjonali għandhom ikunu stabbiliti***

adatti biex jipprovdu informazzjoni dwar l-aspetti prinċipali tal-kura tas-saħħa transkonfinali. Il-Kummissjoni għandha taħdem flimkien mal-Istati Membri sabiex tiffaċilita l-kooperazzjoni fir-rigward tal-punti ta' kuntatt nazzjonali għall-kura tas-saħħa transkonfinali, inkluż li jagħmlu l-informazzjoni rilevanti disponibbli fil-livell tal-Unjoni. L-eżistenza ta' punti ta' kuntatt nazzjonali ma għandhiex twaqqaf lill-Istati Membri milli jstabbilixxu punti ta' kuntatt konnessi oħra fil-livell reġjonali jew lokali, li jirriflettu l-organizzazzjoni speċifika tas-sistema tal-kura tas-saħħa tagħhom.

b'mod indipendenti, effiċenti u trasparenti. L-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, il-fondi tal-mard u l-fornituri tal-kura tas-saħħa għandhom ikunu miġbura flimkien fil-punti ta' kuntatt nazzjonali.

Il-punti ta' kuntatt nazzjonali għandu jkollhom faċilitajiet adatti biex jipprovdu informazzjoni dwar l-aspetti prinċipali tal-kura tas-saħħa transkonfinali. Il-Kummissjoni għandha taħdem flimkien mal-Istati Membri sabiex tiffaċilita l-kooperazzjoni fir-rigward tal-punti ta' kuntatt nazzjonali għall-kura tas-saħħa transkonfinali, inkluż li jagħmlu l-informazzjoni rilevanti disponibbli fil-livell tal-Unjoni. L-eżistenza ta' punti ta' kuntatt nazzjonali ma għandhiex twaqqaf lill-Istati Membri milli jstabbilixxu punti ta' kuntatt konnessi oħra fil-livell reġjonali jew lokali, li jirriflettu l-organizzazzjoni speċifika tas-sistema tal-kura tas-saħħa tagħhom.

Emenda 32

Pożizzjoni tal-Kunsill Premessa 48

Pożizzjoni tal-Kunsill

(48) Il-Kummissjoni għandha tappoġġa l-iżvilupp kontinwu tan-netwerks ta' referenza Ewropej bejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa u ċ-ċentri ta' ħila esperta fl-Istati Membri. Netwerks ta' referenza Ewropej jistgħu jtejbju l-aċċess għad-djanjosi u l-forniment ta' kura tas-saħħa ta' kwalità għolja lill-pazjenti kollha b'kondizzjonijiet li jirrikjedu konċentrazzjoni partikolari ta' riżorsi jew ħila esperta, u jistgħu wkoll ikunu punti fokali għat-taħriġ u r-riċerka medika, għat-tixrid ta' informazzjoni u għall-evalwazzjoni. Għalhekk, din id-Direttiva għandha tagħti inċentivi lill-Istati Membri biex jiffaċilitaw l-iżvilupp kontinwu ta' netwerks ta' referenza Ewropej. ***In-netwerks ta' referenza Ewropej huma bbażati fuq il-***

Emenda

(48) Il-Kummissjoni għandha tappoġġa l-iżvilupp kontinwu tan-netwerks ta' referenza Ewropej bejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa u ċ-ċentri ta' ħila esperta fl-Istati Membri. Netwerks ta' referenza Ewropej jistgħu jtejbju l-aċċess għad-djanjosi u l-forniment ta' kura tas-saħħa ta' kwalità għolja lill-pazjenti kollha b'kondizzjonijiet li jirrikjedu konċentrazzjoni partikolari ta' riżorsi jew ħila esperta, u jistgħu wkoll ikunu punti fokali għat-taħriġ u r-riċerka medika, għat-tixrid ta' informazzjoni u għall-evalwazzjoni, ***speċjalment fir-rigward ta' mard rari.*** Għalhekk, din id-Direttiva għandha tagħti inċentivi lill-Istati Membri biex jiffaċilitaw l-iżvilupp kontinwu ta' netwerks ta' referenza

parteċipazzjoni volontarja tal-membri tagħhom, iżda l-Kummissjoni għandha tiżviluppa kriterji u kondizzjonijiet li n-netwerks għandhom jiġu meħtieġa jirrispettaw sabiex jirċievu l-appoġġ mill-Kummissjoni.

Ewropej.

Emenda 33

Požizzjoni tal-Kunsill Premessa 49

Požizzjoni tal-Kunsill

(49) L-iżviluppi teknoloġiċi *fil-provvediment* tal-kura tas-saħħa transkonfinali permezz tal-użu tal-ICTs jistgħu jwasslu biex l-eżerċizzju tar-responsabbiltajiet ta' superviżjoni tal-Istati Membru ma jkunx ċar, u għalhekk jista' jfixkel il-moviment liberu tal-kura tas-saħħa u jżid riskji addizzjonali possibbli għall-protezzjoni tas-saħħa. Formati u standards li huma differenti ħafna u mhumiex kompatibbli huma użati *għall-provvediment* tal-kura tas-saħħa bl-użu tal-ICTs fl-Unjoni kollha, u dawn joħolqu ostakli għal dan il-metodu *ta' provvediment* ta' kura tas-saħħa transkonfinali kif ukoll riskji possibbli għall-protezzjoni tas-saħħa. Jeħtieġ, għalhekk, *li l-Istati Membri jimmiraw lejn l-interoperabbiltà tas-sistemi tal-ICT. Madankollu, it-twettiq tas-sistemi tal-ICT tas-saħħa huwa kompletament kompetenza nazzjonali. Għalhekk, din id-Direttiva għandha tirrikonoxxi l-importanza tal-ħidma dwar l-interoperabbiltà u tirrispetta d-diviżjoni tal-kompetenzi billi tipprevedi li l-Kummissjoni u l-Istati Membri jaħdmu flimkien fl-iżvilupp ta' miżuri li mhumiex legalment vinkolanti iżda jipprovdu għodda addizzjonali li huma disponibbli għall-Istati Membri sabiex jiffacilitaw interoperabbiltà akbar.*

Emenda

(49) L-iżviluppi teknoloġiċi *fil-forniment* tal-kura tas-saħħa transkonfinali permezz tal-użu tal-ICTs jistgħu jwasslu biex l-eżerċizzju tar-responsabbiltajiet ta' superviżjoni tal-Istati Membru ma jkunx ċar, u għalhekk jista' jfixkel il-moviment liberu tal-kura tas-saħħa u jżid riskji addizzjonali possibbli għall-protezzjoni tas-saħħa. Formati u standards li huma differenti ħafna u mhumiex kompatibbli huma użati *għall-forniment* tal-kura tas-saħħa bl-użu tal-ICTs fl-Unjoni kollha, u dawn joħolqu ostakli għal dan il-metodu *ta' forniment* ta' kura tas-saħħa transkonfinali kif ukoll riskji possibbli għall-protezzjoni tas-saħħa. Jeħtieġ, għalhekk, *li jiġu adottati miżuri speċifiċi meħtieġa għall-kisba tal-interoperabbiltà tas-sistemi tat-teknoloġija tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni fil-qasam tal-kura tas-saħħa u ta' appoġġ għall-aċċess tal-pazjenti għall-applikazzjonijiet tas-saħħa elettronika, applikabbli meta l-Istati Membri jiddeċiedu li jintroduċuhom. Dawn il-miżuri għandhom jispeċifikaw, b'mod partikolari, l-istandards u t-terminoloġiji meħtieġa għall-interoperabbiltà tas-sistemi tat-teknoloġija tat-tagħrif u tal-komunikazzjoni rilevanti biex jiġi żgurat forniment sikur, ta' kwalità għolja, aċċessibbli u effiċenti ta' servizzi tas-*

Emenda 34

**Pożizzjoni tal-Kunsill
Premessa 49 a (ġdida)**

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(49a) L-interoperabbiltà tas-soluzzjonijiet e-health għandha tintlaħaq filwaqt li jiġu rrispettati r-regolamenti nazzjonali dwar id-dispożizzjonijiet tas-servizzi tas-sahha adottati sabiex jiproteġu lill-pazjent, inkluża l-leġiżlazzjoni dwar l-ispjizeriji fl-internet, b'mod partikolari l-projbizzjonijiet nazzjonali dwar l-ordni postali ta' prodotti mediċinali mogħtija biss bir-riċetti bi qbil mal-każistika tal-Qorti tal-Ġustizzja u d-Direttiva 97/7/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Mejju 1997 dwar il-harsien tal-konsumatur fir-rigward tal-kuntratti ta' distanza.

¹ ĠU L 144, 4.6.1997, p. 19.

Emenda 35

**Pożizzjoni tal-Kunsill
Premessa 49 b (ġdida)**

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(49b) L-istatistiċi ta' rutina kif ukoll data kumplimentari dwar il-kura tas-sahha transkonfinali huma meħtieġa għall-monitoraġġ effiċenti, l-ippjanar u l-ġestjoni tal-kura tas-sahha b'mod ġenerali u tal-kura tas-sahha transkonfinali b'mod partikolari, u l-produzzjoni tagħhom għandha tkun integrata, sakemm ikun possibbli, fi hdan id-data eżistenti sabiex tippermetti monitoraġġ u ppjanar xieraq rigward il-kura transkonfinali.

(Premessa 52 tal-pożizzjoni tal-PE)

Emenda 36

Požizzjoni tal-Kunsill Premessa 50

Požizzjoni tal-Kunsill

(50) Il-progress kostanti fix-xjenza medika u t-teknoloġiji tas-saħħa jippreżenta kemm opportunitajiet kif ukoll sfidi għas-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri. Il-kooperazzjoni fl-evalwazzjoni ta' teknoloġiji tas-saħħa godda tista' tappoġġa lill-Istati Membri permezz ta' ekonomiji ta' skala u tevita d-duplikazzjoni tal-isforzi, u ttipprovdi bażi aħjar ta' evidenza għall-aqwa użu ta' teknoloġiji godda sabiex tkun żgurata kura tas-saħħa sigura, ta' kwalità għolja u *efficjenti*. **Kooperazzjoni tali teħtieġ strutturi sostnuti bl-involviment tal-awtoritajiet rilevanti kollha tal-Istati Membri kollha, li jibnu fuq il-proġetti bi prova eżistenti. Għaldaqstant, din id-Direttiva għandha ttipprovdi bażi għal appoġġ kontinwu tal-Unjoni għal tali kooperazzjoni.**

Emenda

(50) Il-progress kostanti fix-xjenza medika u t-teknoloġiji tas-saħħa jippreżenta kemm opportunitajiet kif ukoll sfidi għas-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri. Il-kooperazzjoni fl-evalwazzjoni ta' teknoloġiji tas-saħħa godda tista' tappoġġa lill-Istati Membri permezz ta' ekonomiji ta' skala u tevita d-duplikazzjoni tal-isforzi, u ttipprovdi bażi aħjar ta' evidenza għall-aqwa użu ta' teknoloġiji godda sabiex tkun żgurata kura tas-saħħa sigura, ta' kwalità għolja u *efficienti*. **Madankollu, l-evalwazzjoni tat-teknoloġiji tas-saħħa u r-restrizzjoni possibbli ta' aċċess għal teknoloġiji godda b'ċertu deċiżjonijiet minn korpi amministrattivi jqajmu numru ta' kwistjonijiet soċjali fundamentali li jeħtieġu kontribuzzjonijiet minn firxa wiesgħa ta' partijiet interessati u t-twaqqif ta' mudell ta' tmexxija vijabbli. Għalhekk, kwalunkwe kooperazzjoni għandha tinkludi mhux biss lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kollha, iżda wkoll lill-partijiet interessati kkonċernati inklużi l-professjonisti tas-saħħa u r-rappreżentanti tal-pazjenti u tal-industrija. Barra minn hekk, din il-kooperazzjoni għandha tkun ibbażata fuq prinċipji vijabbli ta' tmexxija tajba bhat-trasparenza, il-ftuħ, l-oġġettività u l-imparzjalità tal-proċeduri.**

(Premessa 53 tal-pożizzjoni tal-PE)

Emenda 37

Pożizzjoni tal-Kunsill Artikolu 1 – paragrafu 1

Pożizzjoni komuni tal-Kunsill

1. Din id-Direttiva tipprevedi regoli għall-iffaċilitar tal-aċċess għal kura tas-saħħa transkonfinali *sigura* u ta' kwalità għolja u tippromovi l-kooperazzjoni fir-rigward tal-kura tas-saħħa bejn l-Istati Membri, b'rispett shiħ għall-kompetenzi nazzjonali fl-organizzazzjoni u l-għoti tal-kura tas-saħħa.

Emenda

1. Din id-Direttiva tipprevedi regoli għall-iffaċilitar tal-aċċess għal kura tas-saħħa transkonfinali *sikura* u ta' kwalità għolja u tippromovi l-kooperazzjoni fir-rigward tal-kura tas-saħħa bejn l-Istati Membri, b'rispett shiħ għall-kompetenzi nazzjonali fl-organizzazzjoni u l-għoti tal-kura tas-saħħa *u tfittex li tikkomplementa l-qafas eżistenti dwar il-koordinament tas-sistemi ta' sigurtà soċjali, ir-Regolament KE (Nru) 883/2004, bil-għan li jkun hemm applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti. Din id-Direttiva tistabbilixxi qafas generali għad-drittijiet tal-pazjenti f'dak li għandu x'jaqsam ma' mobilità transkonfinali. Fl-applikazzjoni ta' din id-Direttiva, l-Istati Membri għandhom iqisu l-prinċipju tal-ekwità.*

Ġustifikazzjoni

Sabiex jissahħu d-drittijiet tal-pazjenti fil-mobilità transkonfinali, għandu jintuża u jiġi kkomplementat il-qafas eżistenti tal-koordinazzjoni tal-sistemi tas-sigurtà soċjali – ir-Regolament 883/2004.

Emenda 38

Pożizzjoni tal-Kunsill Artikolu 1 – paragrafu 2

Pożizzjoni tal-Kunsill

2. Din id-Direttiva għandha tapplika għall-forniment ta' kura tas-saħħa lill-pazjenti, irrispettivament minn kif tkun organizzata, mogħtija u ffinanzjata.

Emenda

2. Din id-Direttiva għandha tapplika għall-forniment ta' kura tas-saħħa **transkonfinali** lill-pazjenti, irrispettivament minn kif tkun organizzata, mogħtija u ffinanzjata.

Emenda 39

Požizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 1 – paragrafu 3 – punt b

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

**(b) l-allokkazzjoni ta' u l-aċċess għall-
organi għall-fini ta' trapjanti ta' organi;**

(b) it-trapjant ta' organi;

Ġustifikazzjoni

Il-proċess sħiħ tat-trapjant tal-organi jiddependi totalment fuq id-disponibilità tal-organi f'kull pajjiż membru. L-inklużjoni tat-trapjant tal-organi fl-ambitu ta' din id-direttiva tfisser moviment kbir ta' pazjenti minn pajjiżi b'rata baxxa ta' donaturi għal pajjiżi b'rata għolja u konflitti potenzjali fost il-pazjenti b'mard li jipperikola l-ħajja li jkunu qed jistennew trapjant.

Emenda 40

Požizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 1 – paragrafu 3 – punt c a (ġdid)

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

**(ca) il-bejgħ ta' prodotti mediċinali u
tagħmir mediku bl-internet.**

Ġustifikazzjoni

Fl-interess taċ-ċertezza legali, dan l-inseriment iservi biex fit-test leġislattiv tad-Direttiva tiġi inkluża l-opinjoni kondiviża tal-Kunsill u tal-Parlament li l-bejgħ ta' prodotti mediċinali u tagħmir mediku bl-internet għandu jiġi eskluż mill-ambitu ta' din id-Direttiva.

Emenda 41

Požizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 4 – paragrafu 1

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

1. Il-kura tas-saħħa transkonfinali **għandha** tiġi pprovduta skont *il-leġislazzjoni* tal-Istat Membru tat-trattament **u** skont l-istandards u l-linji gwida dwar il-kwalità u s-sigurtà stabbiliti minn dak l-Istat Membru.

1. **L-Istati Membri ta' trattament għandhom ikunu responsabbli għall-organizzazzjoni u għall-forniment tal-kura tas-saħħa transkonfinali, filwaqt li jqisu l-prinċipji tal-universalità, l-aċċess għal kura ta' kwalità tajba, l-ekwità u s-solidarjetà. Huma għandhom jiddefinixxu standards ċari tal-kwalità għall-kura tas-**

sahha moghtija fit-territorju tagħhom, jiżguraw osservanza tal-leġiżlazzjoni eżistenti tal-Unjoni dwar l-istandards tas-sigurtà, u li

(a) il-kura tas-sahha transkonfinali tiġi pprovduta skont il-leġiżlazzjoni tal-Istat Membri tat-trattament;

(b) il-kura tas-sahha transkonfinali tiġi pprovduta skont l-istandards u l-linji gwida dwar il-kwalità definiti mill-Istat Membru tat-trattament;

(c) il-kura tas-sahha transkonfinali m'għandhiex tinkoraggixxi lil pazjenti biex, kontra r-rieda tagħhom, jirċievu trattament barra l-Istat ta' affiljazzjoni tagħhom.

Emenda 42

Pożizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 4 – paragrafu 2 – punti a - f

Pożizzjoni komuni tal-Kunsill

(a) il-pazjenti jirċievu fuq talba l-informazzjoni rilevanti dwar l-istandards u l-linji gwida msemmija fil-paragrafu 1, inklużi d-dispożizzjonijiet dwar is-sorveljanza u l-valutazzjoni tal-fornituri tal-kura tas-sahha, u l-informazzjoni dwar liema fornituri tal-kura tas-sahha huma soġġetti għal dawn l-istandards u l-linji gwida;

(b) il-fornituri tal-kura tas-sahha jipprovdu *lil pazjenti individwali bl-informazzjoni* rilevanti dwar id-disponibbiltà, *il-kwalità u s-sigurtà tal-kura tas-sahha li jipprovdu*

Emenda

(a) il-pazjenti jirċievu *minghand il-punt ta' kuntatt nazzjonali* fuq talba l-informazzjoni rilevanti dwar l-istandards u l-linji gwida msemmija fil-paragrafu 1(b), inklużi d-dispożizzjonijiet dwar is-sorveljanza u l-valutazzjoni tal-fornituri tal-kura tas-sahha, u l-informazzjoni dwar liema fornituri tal-kura tas-sahha huma soġġetti għal dawn l-istandards u l-linji gwida *u informazzjoni cara dwar il-prezzijiet, bi qbil mal-Artikolu 7(6), dwar l-aċċessibilità għal persuni b'diżabilità kif ukoll dwar l-awtorizzazzjoni tal-fornitur tal-kura tas-sahha jew l-istatus u n-numru tiegħu ta' registrazzjoni, u kwalunkwe restrizzjoni fuq il-prattika tiegħu;*

(b) il-fornituri tal-kura tas-sahha jipprovdu *l-informazzjoni kollha* rilevanti *sabiex jagħmluha possibbli għall-pazjenti li jagħmlu għażliet informati, inkluż* dwar l-

fl-Istat Membru tat-trattament, irċevuti ċari u informazzjoni ċara dwar il-prezzijiet, kif ukoll dwar ***l-istatus tal-awtorizzazzjoni jew ir-reġistrazzjoni tal-fornituri tal-kura tas-saħħa***, il-kopertura tal-assigurazzjoni tagħhom jew mezzi oħra ta' protezzjoni personali jew kollettiva fir-rigward tar-responsabbiltà professjonali. Safejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa diġà jipprovdu lill-pazjenti residenti fl-Istat Membru tat-trattament bl-informazzjoni rilevanti dwar dawn is-sugġetti, din id-Direttiva ma tobbligax lill-fornituri tal-kura tas-saħħa biex jipprovdu informazzjoni aktar estensiva lill-pazjenti minn Stati Membri oħra;

(c) jkun hemm proċeduri biex isiru lmenti u mekkaniżmi biex il-pazjenti jfittxu rimedji skont *il-legislazzjoni* tal-Istat Membru tat-trattament jekk isofru dannu li jirriżulta mill-kura tas-saħħa li jirċievu;

(d) jeżistu sistemi ta' assicurazzjoni ta' responsabbiltà professjonali, jew garanzija jew arrangament simili li hija ekwivalenti jew essenzjalment komparabbli fir-rigward tal-għan tagħha u li hija adatta għan-natura u l-livell tar-riskju, għat-trattament mogħti fit-territorju tiegħu;

(e) id-dritt fundamentali għall-privatezza fir-rigward tal-ipproċessar tad-data personali huwa mħares f'konformità mal-miżuri nazzjonali li jimplementaw id-dispożizzjonijiet tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data personali, b'mod partikolari d-Direttivi 95/46/KE u 2002/58/KE;

(f) il-pazjenti li rċevew trattament ikunu intitolati għal rekord mediku bil-miktub jew elettroniku ta' dan it-trattament, u

għażliet tat-trattament, dwar id-disponibbiltà, irċevuti ċari u informazzjoni ċara dwar il-prezzijiet, kif ukoll dwar il-kopertura tal-assigurazzjoni tagħhom jew mezzi oħra ta' protezzjoni personali jew kollettiva fir-rigward tar-responsabbiltà professjonali. Safejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa diġà jipprovdu lill-pazjenti residenti fl-Istat Membru tat-trattament bl-informazzjoni rilevanti dwar dawn is-sugġetti, din id-Direttiva ma tobbligax lill-fornituri tal-kura tas-saħħa biex jipprovdu informazzjoni aktar estensiva lill-pazjenti minn Stati Membri oħra;

(ba) l-informazzjoni msemmija fil-punti (a) u (b) hija inter alia aċċessibbli b'mod remot taħt forma elettronika u li informazzjoni bhal din tkun disponibbli wkoll f'formati aċċessibbli għal persuni b'diżabilità.

(c) jkun hemm ***stabbiliti*** proċeduri ***trasparenti*** biex isiru lmenti u mekkaniżmi biex il-pazjenti jfittxu rimedji ***u kumpens*** skont *il-legiżlazzjoni* tal-Istat Membru tat-trattament jekk isofru dannu li jirriżulta mill-kura tas-saħħa li jirċievu;

(d) jeżistu sistemi ta' assicurazzjoni ta' responsabbiltà professjonali, jew garanzija jew arrangament simili li hija ekwivalenti jew essenzjalment komparabbli fir-rigward tal-għan tagħha u li hija adatta għan-natura u l-livell tar-riskju, għat-trattament mogħti fit-territorju tiegħu;

(e) id-dritt fundamentali għall-privatezza fir-rigward tal-ipproċessar tad-data personali huwa mħares f'konformità mal-miżuri nazzjonali li jimplementaw id-dispożizzjonijiet tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data personali, b'mod partikolari d-Direttivi 95/46/KE u 2002/58/KE;

(f) il-pazjenti li rċevew trattament ikunu intitolati għal rekord mediku bil-miktub jew elettroniku ta' dan it-trattament, u ***għal***

aċċess għal mill-inqas kopja ta' dan ir-rekord f'konformità ma' u soġġett għall-miżuri nazzjonali li jimplimentaw id-dispożizzjonijiet tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data personali, b'mod partikolari d-Direttivi 95/46/KE u 2002/58/KE.

kwalunkwe parir mediku għall-kontinwità tal-kura tagħhom, u aċċess għal mill-inqas kopja ta' dan ir-rekord f'konformità ma' u soġġett għall-miżuri nazzjonali li jimplimentaw id-dispożizzjonijiet tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data personali, b'mod partikolari d-Direttivi 95/46/KE u 2002/58/KE, bla ħsara għall-eċċezzjonijiet applikabbli fl-Istati Membri.

Emenda 43

Pożizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 4 – paragrafu 3 – subparagrafu 2

Pożizzjoni tal-Kunsill

Dan għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-possibbiltà li l-Istat Membru tat-tattament, ***fejn dan ikun ġustifikat minhabba raġunijiet ta' interess ġenerali,*** jadotta miżuri fir-rigward tal-aċċess għat-tattament immirati li jissodisfaw ir-responsabbiltà fundamentali tiegħu li jiżgura aċċess suffiċjenti u permanenti għall-kura tas-saħħa fit-territorju tiegħu. Tali miżuri għandhom ikunu limitati għal dak li hu neċessarju u proporzjonati u ma jistgħux jikkostitwixxu mezz ta' diskriminazzjoni arbitrarja.

Emenda

Dan għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-possibbiltà li l-Istat Membru tat-tattament jadotta miżuri fir-rigward tal-aċċess għat-tattament immirati li jissodisfaw ir-responsabbiltà fundamentali tiegħu li jiżgura aċċess suffiċjenti u permanenti għall-kura tas-saħħa fit-territorju tiegħu. Tali miżuri għandhom ikunu ***ġustifikati u*** limitati għal dak li hu neċessarju u proporzjonati u ma jistgħux jikkostitwixxu mezz ta' diskriminazzjoni arbitrarja ***jew ostakolu għall-moviment liberu tal-pazjenti, servizzi jew merkanzija, bħall-prodotti mediċinali u strumenti tal-mediċina, u għandhom ikunu stipulati pubblikament bil-quddiem.***

Emenda 44

Pożizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 4 - paragrafu 3 - subparagrafu 2 a (ġdid)

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

Madankollu, din id-Direttiva ma tobbligax lill-fornituri tal-kura tas-saħħa fi Stat Membru la li jipprovdu l-kura tas-saħħa għal persuna assicurata minn Stat

Membru iehor u lanqas li jaghmlu prijorità fil-forniment tal-kura tas-sahha ghal persuna assicurata minn Stat Membru iehor ghad-detriment ta' persuna li ghandha bżonnijiet tas-sahha simili u hija persuna assicurata fl-Istat Membru ta' trattament;

(L-Artikolu 5(1h) tal-pożizzjoni tal-PE)

Ġustifikazzjoni

L-emenda 59 u l-emenda 140 tal-ewwel qari

Emenda 45

Pożizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 4 – paragrafu 4 – subparagrafu 1

Pożizzjoni komuni tal-Kunsill

4. *L-Istati Membri ghandhom jiżguraw li l-fornituri tal-kura tas-sahha japplikaw fit-territorju tagħhom l-istess skala ta' miżati għall-kura tas-sahha mhallsa għall-pazjenti minn Stati Membri oħra bħall-pazjenti domestiċi f'sitwazzjoni komparabbli, **jew li huma jitolbu prezz ikkalkolat skont kriterji oġġettivi u non-diskriminatorji jekk ma jkun hemm l-ebda prezz komparabbli għall-pazjenti domestiċi.***

Emenda

4. *L-Istat Membru tat-trattament għandu jiżgura li l-fornituri tal-kura tas-sahha japplikaw fit-territorju tiegħu l-istess skala ta' miżati għall-kura tas-sahha mhallsa għall-pazjenti minn Stati Membri oħra bħall-pazjenti domestiċi f'sitwazzjoni komparabbli, **tkun xi tkun il-pożizzjoni soċjoekonomika tal-pazjent.***

Emenda 46

Pożizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 4 – paragrafu 5

Pożizzjoni tal-Kunsill

5. **Din** id-Direttiva ma għandhiex taffetwa l-ligijiet u r-regolamenti fl-Istati Membri dwar l-użu tal-lingwi, *lanqas ma għandha timplika kwalunkwe obbligu li tinghata informazzjoni f'lingwi oħra minbarra dawk li huma l-lingwi uffiċjali fl-Istat Membru*

Emenda

5. Din id-Direttiva ma għandhiex taffetwa l-ligijiet u r-regolamenti fl-Istati Membri dwar l-użu tal-lingwi. **L-Istat Membru tat-trattament jista' jagħti** informazzjoni f'lingwi oħra minbarra dawk li huma l-lingwi uffiċjali fl-Istat Membru

kkonċernat.

kkonċernat.

Emenda 47

Požizzjoni tal-Kunsill Artikolu 4 – paragrafu 5 a (ġdid)

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

5a. Sakemm ikun mehtieg li jiġi ffaċilitat il-forniment tal-kura tas-saħha transkonfinali u b'livell għoli ta' harsien tas-saħha bhala l-baži, il-Kummissjoni, b'kooperazzjoni mal-Istati Membri, tista' tiżviluppa linji gwida biex tiffaċilita l-implimentazzjoni tal-paragrafu 1.

Emenda 48

Požizzjoni tal-Kunsill Artikolu 5 – punt b - c

Požizzjoni komuni tal-Kunsill

Emenda

(b) jkunu jeżistu mekkaniżmi biex, fuq talba, il-pazjenti jiġu pprovduti bl-informazzjoni dwar id-drittijiet u l-intitolamenti tagħhom f'dak l-Istat Membru relatata mar-riċeviment tal-kura tas-saħha transkonfinali, b'mod partikolari fir-rigward ta' proċeduri għall-aċċess u d-determinazzjoni ta' dawk l-intitolamenti, kondizzjonijiet għar-rimborż tal-ispejjeż u sistemi ta' appell u rimedju jekk il-pazjenti jqisu li d-drittijiet tagħhom ma ġewx rispettati;

(b) jkunu jeżistu mekkaniżmi **faċli** biex **taċċedi għalihom biex**, fuq talba, il-pazjenti jiġu pprovduti bl-informazzjoni, **inter alia permezz ta' mezzi elettronici**, dwar id-drittijiet u l-intitolamenti tagħhom f'dak l-Istat Membru relatata mar-riċeviment tal-kura tas-saħha transkonfinali, b'mod partikolari fir-rigward ta' proċeduri għall-aċċess u d-determinazzjoni ta' dawk l-intitolamenti, kondizzjonijiet għar-rimborż tal-ispejjeż u sistemi ta' appell u rimedju jekk il-pazjenti jqisu li d-drittijiet tagħhom ma ġewx rispettati **u t-termini u l-kundizzjonijiet li jkunu japplikaw, inter alia kulmeta tiġi kkawżata hsara bhala riżultat tal-kura tas-saħha mogħtija fi Stat Membru iehor.**

Din l-informazzjoni għandha tkun ippubblikata fil-formati aċċessibbli għal persuni b'diżabilità. L-Istati Membri għandhom jikkonsultaw lill-partijiet

interessati, inklużi organizzazzjonijiet tal-pazjent, biex ikun żgurat li l-informazzjoni hija ċara u aċċessibbli. Fl-informazzjoni dwar il-kura transkonfinali ghandha ssir distinzjoni ċara bejn id-drittijiet li l-pazjenti ghandhom bis-saħħa ta' din id-Direttiva u d-drittijiet li ġejjin mir-Regolamenti (KE) Nru 883/2004.

(ba) f'każ ta' kumplikazzjonijiet li jirriżultaw minn kura tas-saħħa mogħtija barra l-pajjiż jew jekk ikun meħtieġ segwitu mediku partikolari, jiggarantixxi li jipprova kura tas-saħħa ekwivalenti għal dak mogħti fit-territorju tiegħu;

(c) il-pazjenti li jkunu jixtiequ jirċievu jew li jirċievu trattament transkonfinali jkollhom aċċess għal mill-inqas kopja tar-rekords mediċi tagħhom, f'konformità ma' u soġġett għall-miżuri nazzjonali li jimplimentaw id-dispożizzjonijiet tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data personali, b'mod partikolari d-Direttivi 95/46/KE u 2002/58/KE.

(c) il-pazjenti li jkunu jixtiequ jirċievu jew li jirċievu trattament transkonfinali jkollhom aċċess għal mill-inqas kopja tar-rekords mediċi tagħhom, f'konformità ma' u soġġett għall-miżuri nazzjonali li jimplimentaw id-dispożizzjonijiet tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data personali, b'mod partikolari d-Direttivi 95/46/KE u 2002/58/KE. **Jekk ir-rekords mediċi jinżammu f'forma elettronika, il-pazjenti ghandu jkollhom id-dritt garantit li jiksbu kopja ta' jew id-dritt li jkollhom aċċess mill-bogħod għal daww ir-rekords. Id-data ghandha tkun trażmessa biss bil-kunsens espliċitu bil-miktub tal-pazjent jew tal-qraba tal-pazjent.**

Emenda 49

Pożizzjoni tal-Kunsill Artikolu 6 – paragrafu 1

Pożizzjoni tal-Kunsill

1. Kull Stat Membru għandu jahtar punt ta' kuntatt nazzjonali wiehed jew aktar għall-kura tas-saħħa transkonfinali u jikkomunikaw l-ismijiet u d-dettalji ta' kuntatt tagħhom lill-Kummissjoni.

Emenda

1. Kull Stat Membru għandu jahtar punt ta' kuntatt nazzjonali wiehed jew aktar għall-kura tas-saħħa transkonfinali u jikkomunikaw l-ismijiet u d-dettalji ta' kuntatt tagħhom lill-Kummissjoni. ***L-Istati Membri ghandhom jiżguraw li l-organizzazzjonijiet indipendenti tal-pazjenti, il-fondi għall-mard u min***

jipprovdi l-kura tas-sahha jkunu inklużi f'dawn il-punti ta' kuntatt nazzjonali. Dawn il-punti ta' kuntatt nazzjonali għandhom jitwaqqfu b'mod indipendenti, effiċenti u trasparenti.

L-informazzjoni dwar l-eżistenza tagħhom għandha tixxerred fl-Istati Membri kollha, sabiex il-pazjenti jkollhom aċċess faċli għall-informazzjoni.

(L-Artikolu 14(1) tal-pożizzjoni tal-PE)

Ġustifikazzjoni

L-emenda 97 tal-ewwel qari

Emenda 50

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 6 – paragrafu 2

Pożizzjoni komuni tal-Kunsill

2. Il-punti ta' kuntatt nazzjonali għandhom jikkooperaw ma' xulxin u mal-Kummissjoni. Il-punti ta' kuntatt nazzjonali għandhom jipprovdu lill-pazjenti, fuq talba, bid-dettalji ta' kuntatt tal-punti ta' kuntatt nazzjonali fl-Istati Membri l-oħra.

Emenda

2. Il-punti ta' kuntatt nazzjonali għandhom ***jiffaċilitaw l-iskambju ta' informazzjoni msemmi fil-paragrafu 3 u*** jikkooperaw ***mill-qrib*** ma' xulxin u mal-Kummissjoni. Il-punti ta' kuntatt nazzjonali għandhom jipprovdu lill-pazjenti, fuq talba, bid-dettalji ta' kuntatt tal-punti ta' kuntatt nazzjonali fl-Istati Membri l-oħra.

Emenda 51

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 6 – paragrafu 3

Pożizzjoni komuni tal-Kunsill

3. Il-punti ta' kuntatt nazzjonali fl-Istat Membru tat-trattament għandhom jipprovdu lill-pazjenti b'informazzjoni dwar il-fornituri tal-kura tas-sahha, inkluż, fuq talba, informazzjoni dwar id-dritt ta' fornitur speċifiku li jipprovdi s-servizzi jew kwalunkwe restrizzjoni dwar il-prattika tiegħu, informazzjoni msemmija fl-

Emenda

3. Il-punti ta' kuntatt nazzjonali fl-Istat Membru tat-trattament għandhom ***jappoġġaw lill-pazjenti fil-protezzjoni tad-drittijiet tagħhom billi jipprovduhom*** informazzjoni, ***inter alia aċċessibbli b'mod remot b'mezzi elettronici***, dwar il-fornituri tal-kura tas-sahha, inkluż, fuq talba, informazzjoni dwar id-dritt ta' fornitur

Artikolu 4(2)(a), kif ukoll informazzjoni dwar id-drittijiet tal-pazjenti, il-proċeduri għall-ilmenti u mekkaniżmi biex jinkisbu rimedji, skont *il-leġislazzjoni* ta' dak l-Istat Membru.

speċifiku li jipprovdi s-servizzi jew kwalunkwe restrizzjoni dwar il-prattika tiegħu, informazzjoni msemmija fl-Artikolu 4(2)(a), ***u informazzjoni dwar il-protezzjoni tad-data personali, il-livell ta' aċċessibilità tal-faċilitajiet tal-kura tas-saħħa għall-persuni b'diżabilitajiet***, kif ukoll informazzjoni dwar id-drittijiet tal-pazjenti, il-proċeduri għall-ilmenti u mekkaniżmi biex jinkisbu rimedji, *skont il-leġislazzjoni* ta' dak l-Istat Membru, ***kif ukoll l-għażliet disponibbli sabiex jissolva kull kunflitt, u sabiex jidentifikaw l-iskema xierqa ta' riżoluzzjoni barra l-qrati għall-każ speċifiku, inkluż fil-każ ta' dannu li jirriżulta minn kura tas-saħħa transkonfinali.***

Emenda 52

Požizzjoni tal-Kunsill Artikolu 6 – paragrafu 4

Požizzjoni tal-Kunsill

4. Il-punti ta' kuntatt nazzjonali fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni għandhom jipprovdu lill-pazjenti bl-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 5(b).

Emenda

4. Il-punti ta' kuntatt nazzjonali fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni għandhom jipprovdu lill-pazjenti ***u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa*** bl-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 5(b).

Emenda 53

Požizzjoni tal-Kunsill Artikolu 6 – paragrafu 5

Požizzjoni tal-Kunsill

5. L-informazzjoni msemmija f'dan l-Artikolu għandha tkun faċilment aċċessibbli, ***inkluż b'mezzi elettronici.***

Emenda

5. L-informazzjoni msemmija f'dan l-Artikolu għandha tkun ***f'formati*** faċilment aċċessibbli ***għall-persuni b'diżabilità.***

(L-Artikolu 14(6) tal-pożizzjoni tal-PE)

Emenda 54

**Požizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 7 – paragrafu 1**

Požizzjoni komuni tal-Kunsill

1. Soġġett għad-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 8 u 9, l-Istat Membru ta' affiljazzjoni għandu jiżgura li l-ispejjeż magħmula mill-persuna assicurata li tirċievi kura tas-saħħa transkonfinali jiġu rimborżati, jekk il-kura tas-saħħa inkwistjoni tkun fost il-benefiċċji li l-persuna assicurata hija intitolata għalihom fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni.

Emenda

1. Soġġett għad-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 8 u 9, l-Istat Membru ta' affiljazzjoni għandu jiżgura li l-ispejjeż magħmula mill-persuna assicurata li tirċievi kura tas-saħħa transkonfinali jiġu rimborżati, jekk il-kura tas-saħħa inkwistjoni tkun fost il-benefiċċji **li hemm provdut għalihom permezz ta' leġiżlazzjoni, regolamenti amministrattivi, jew linji gwida jew kodiċi ta' kondotta tal-professjonijiet mediċi**, li l-persuna assicurata hija intitolata għalihom fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni **jew tkun effettiva b'mod ugwali għall-kura tas-saħħa li hija fost dawk il-benefiċċji. L-Istati Membri jistgħu jagħzlu li jirrimborżaw biss metodi ta' trattament li jkunu ġew ippruvati u ttestjati biżżejjed mix-xjenza medika internazzjonali.**

Bla hsara għar-Regolament (KE) Nru 883/2004, l-Istat Membru ta' affiljazzjoni għandu jhallas lura l-ispejjeż lill-Istat Membru tat-trattament jew lill-persuna assicurata li kieku kienu jithallsu mis-sistema ta' sigurtà soċjali statutorja tiegħu kieku kienet ġiet ipprovduta kura tas-saħħa ugwalment effettiva fit-territorju tiegħu. Jekk l-Istat Membru ta' affiljazzjoni jirrifjuta ir-rimborż għal dan it-trattament, l-Istat Membru jrid jagħti raġuni medika għad-deċiżjoni tiegħu. Fi kwalunkwe każ, huwa l-Istat Membru ta' affiljazzjoni li jistabbilixxi l-kura tas-saħħa li qed tiġi mħallsa, indipendentement minn fejn qed tiġi

pprovduta.

Bla hsara għar-Regolament (KE) Nru 883/2004, fuq il-bażi ta' eżami kliniku oġġettiv li jkun sar minn qabel suġġet għall-Artikolu 9(3), il-pazjenti li jsofru jew li huwa suspettat li jsofru minn mard rari għandu jkollhom id-dritt għal aċċess għal kura tas-saħħa fi Stat Membru iehor u li jirċievu rimborż anke jekk id-djanjosi jew it-trattament ikkonċernati ma jkunux fost il-benefiċċji li hemm provdut għalihom permezz ta' leġiżlazzjoni, regolamenti amministrattivi, jew linji gwida jew kodiċi ta' kondotta tal-professjonijiet mediċi, tal-Istat Membru ta' affiljazzjoni. Trattament bħal dan għandu jkun suġġet għal awtorizzazzjoni minn qabel.

Ġustifikazzjoni

Peress li d-djanjosi ta' mard rari hija l-ewwel diffikultà li jiffaċċjaw il-pazjenti, eżami kliniku jagħmilha possibbli li jiġi ddeterminat ukoll is-suspett ta' mard rari u mbagħad għandu jiftaħ il-possibilità biex każi bħal dawn ikollhom aċċess għal kura tas-saħħa transkonfinali u rimborż anke jekk il-metodi tat-trattament ma jkunux fost il-benefiċċji provduti mill-Istat Membru ta' affiljazzjoni.

Emenda 55

Pożizzjoni tal-Kunsill Artikolu 7 – paragrafu 1 a (ġdid)

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

1a. Kwalunkwe spiża li tkun saret mill-persuna assicurata u li taqbez il-limitu ta' rimborż ta' Stat Membru ta' affiljazzjoni għandha tiġġarrab biss mill-persuna assicurata, sakemm l-Istat Membru ta' affiljazzjoni ma jiddeċidix li jirrimborża wkoll lill-persuna assicurata l-ispejjeż li ġarrbet li jeċċedu dak il-livell.

Ġustifikazzjoni

Il-limiti li japplikaw għar-rimborż ta' persuna assicurati minn Stat Membru ta' affiljazzjoni

huma indikati b'mod ċar fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu. Madankollu, skont l-objettiv, indikat fl-Artikoli 5 u 6, li pazjenti jingħataw informazzjoni ċara, ikun tajjeb li jiġi ċċarat li jekk l-ispejjeż li ġġarrab persuna assicurata jeċċedu l-livell li jirrimborża l-Istat Membru ta' affiljazzjoni, id-differenza fl-ispiza trid tiġġarrab mill-persuna assicurata. Naturalment, din id-dispożizzjoni ma teskludix li l-Istat Membru ta' affiljazzjoni jhallas lura lill-persuna assicurata għal kollox, jew sa limitu akbar.

Emenda 56

Pożizzjoni tal-Kunsill Artikolu 7 – paragrafu 4

<i>Pożizzjoni tal-Kunsill</i>	<i>Emenda</i>
<p>4. L-ispejjeż tal-kura tas-saħħa transkonfinali għandhom jiġu rimborzati mill-Istat Membru ta' affiljazzjoni sal-livell tal-ispejjeż li kienu jithallsu mill-Istat Membru ta' affiljazzjoni kieku din il-kura tas-saħħa kienet ipprovduta fit-territorju tiegħu mingħajr ma jinqabżu l-ispejjeż reali tal-kura tas-saħħa riċevuta.</p>	<p>4. L-ispejjeż tal-kura tas-saħħa transkonfinali għandhom jiġu rimborzati jew <i>imhallsa direttament</i> mill-Istat Membru ta' affiljazzjoni <i>bi qbil mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva</i> sal-livell tal-ispejjeż li kienu jithallsu mill-Istat Membru ta' affiljazzjoni kieku din il-kura tas-saħħa kienet ipprovduta fit-territorju tiegħu mingħajr ma jinqabżu l-ispejjeż reali tal-kura tas-saħħa riċevuta. <i>L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jkopru spejjeż ohra relatati, bħall-ispejjeż ta' akkomodazzjoni jew ta' vjaġġar.</i></p> <p><i>L-ispejjeż żejda li jistgħu jgarrbu l-persuni b'diżabilità meta jirċievu kura tas-saħħa kaġun ta' diżabilità jew diversi diżabilitajiet għandhom jithallsu lura mill-Istat Membru ta' affiljazzjoni skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali u bil-kundizzjoni li jkun hemm dokumentazzjoni suffiċjenti dwar dawn l-ispejjeż.</i></p>

Ġustifikazzjoni

L-emenda 68 tal-ewwel qari

Emenda 57

Požizzjoni tal-Kunsill Artikolu 7 – paragrafu 6

Požizzjoni tal-Kunsill

6. Għall-finijiet **tal-paragrafu 4**, l-Istati Membri għandu jkollhom mekkaniżmu għall-kalkolu tal-ispejjeż ta' kura tas-saħħa transkonfinali **li għandhom jiġu rimborżati lill-persuna assigurata mill-Istat Membru ta' affiljazzjoni**. Dan il-mekkanizmu għandu jkun ibbażat fuq kriterji oġġettivi u non-diskriminatorji magħrufa minn qabel. Il-mekkanizmu għandu jkun applikat fil-livell amministrattiv rilevanti **f'kazijiet fejn l-Istat Membru ta' affiljazzjoni jkollu sistema ta' kura tas-saħħa deċentralizzata**.

Emenda 58

Požizzjoni tal-Kunsill Artikolu 7 – paragrafu 7

Požizzjoni tal-Kunsill

7. L-Istat Membru ta' affiljazzjoni jista' jimponi fuq persuna assigurata li tkun qed tipprova tikseb **rimborż tal-ispejjeż ta'** kura tas-saħħa transkonfinali, inkluż il-kura tas-saħħa **mehuda** permezz tal-mezzi tat-telemedicina, l-istess kondizzjonijiet, kriterji ta' eliġibbiltà u formalitajiet regolatorji u amministrattivi, kemm jekk stabbiliti fil-livell lokali, reġjonali jew nazzjonali, li timponi kieku **din** il-kura tas-saħħa kienet ipprovduta fit-territorju tiegħu. Dan jista' jinkludi valutazzjoni minn professjonist tas-saħħa jew amministratur tal-kura tas-saħħa li jipprovdu servizzi għas-sistema tas-sigurtà soċjali statutorja jew is-sistema tas-saħħa nazzjonali tal-Istat Membru ta' affiljazzjoni, bhall-prattikant ġenerali jew il-prattikant tal-kura primarja ma' min ikun reġistrat il-pazjent, jekk dan ikun

Emenda

6. Għall-finijiet **ta' dan l-Artikolu**, l-Istati Membri għandu jkollhom mekkaniżmu **trasparenti** għall-kalkolu tal-ispejjeż ta' kura tas-saħħa transkonfinali. Dan il-mekkanizmu għandu jkun ibbażat fuq kriterji oġġettivi u non-diskriminatorji magħrufa minn qabel. Il-mekkanizmu għandu **jkun ibbażat fuq kriterji oġġettivi u non-diskriminatorji magħrufa minn qabel u** jkun applikat fil-livell amministrattiv rilevanti (**lokali, reġjonali jew nazzjonali**).

Emenda

7. L-Istat Membru ta' affiljazzjoni jista' jimponi fuq persuna assigurata li tkun qed tipprova tikseb kura tas-saħħa transkonfinali, inkluż il-kura tas-saħħa permezz tal-mezzi tat-telemedicina, l-istess kondizzjonijiet, kriterji ta' eliġibbiltà u formalitajiet regolatorji u amministrattivi, kemm jekk stabbiliti fil-livell lokali, reġjonali jew nazzjonali, **biex jirċievu l-kura tas-saħħa u r-rimborż tal-ispejjeż għall-kura tas-saħħa** li timponi kieku **dik** il-kura tas-saħħa kienet ipprovduta fit-territorju tiegħu. Dan jista' jinkludi valutazzjoni minn professjonist tas-saħħa jew amministratur tal-kura tas-saħħa li jipprovdu servizzi għas-sistema tas-sigurtà soċjali statutorja jew is-sistema tas-saħħa nazzjonali tal-Istat Membru ta' affiljazzjoni, bhall-prattikant ġenerali jew il-prattikant tal-kura primarja ma' min ikun

neċessarju għad-determinazzjoni tad-dritt tal-pazjent individwali għall-kura tas-saħħa. Madankollu, l-ebda kondizzjoni, kriterju għall-eligibbiltà u formalità regolatorja u amministrattiva imposti skont dan il-paragrafu ma jistgħu jkunu diskriminatorji jew jikkostitwixxu ostaklu ***mhux ġustifikat*** għall-moviment liberu ta' merkanzija, ***persuni jew servizzi***.

reġistrat il-pazjent, jekk dan ikun neċessarju għad-determinazzjoni tad-dritt tal-pazjent individwali għall-kura tas-saħħa. Madankollu, l-ebda kondizzjoni, kriterju għall-eligibbiltà u formalità regolatorja u amministrattiva imposti skont dan il-paragrafu ma jistgħu jkunu diskriminatorji jew jikkostitwixxu ostaklu għall-moviment liberu ta' ***pazjenti jew merkanzija, bħall-prodotti mediċinali u tagħmir mediku, u tali kondizzjonijiet, kriterji u formalitajiet għandhom ikunu stipulati pubblikament bil-quddiem***.

Emenda 59

Požizzjoni tal-Kunsill Artikolu 7 – paragrafu 9

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

***9. L-Istat Membru ta' affiljazzjoni jista' jillimita l-applikazzjoni tar-regoli dwar ir-
rimborż għall-kura tas-saħħa
transkonfinali skont dan l-Artikolu:***

imhassar

a) abbażi ta' raġunijiet prevalenti ta' interess ġenerali bħar-riskju ta' imminar serju tal-bilanċ finanzjarju tas-sigurta' tas-sistema soċjali, jew l-objettiv li jinżamm miftuh għal kulhadd servizz ta' sptar ibbilanċjat, u

b) għal fornituri li huma affiljati ma' sistema ta' assigurazzjoni ta' responsabbiltà professjonali, garanzija jew arrangament simili kif stabbilit mill-Istat Membru tat-trattament f'konformità mal-Artikolu 4(2)(d).

Emenda 60

Požizzjoni tal-Kunsill Artikolu 7 – paragrafu 10

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

10. Id-deċizzjoni li tkun limitata l-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu skont il-paragrafu 9(a) u (b) għandha tkun ristretta għal dak li huwa meħtieġ u proporzjonali u tista' tikkostitwixxi mezz ta' diskriminazzjoni arbitrara jew ostaklu mhux iġġustifikat għall-moviment liberu ta' merkanzija, persuni jew servizzi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni kwalunkwe deċizzjoni li tillimita r-rimborż abbażi tal-motivi ddikjarati fil-paragrafu 9(a).

imhassar

Emenda 61

Požizzjoni tal-Kunsill Artikolu 7 a (ġdid)

Požizzjoni komuni tal-Kunsill

Emenda

Artikolu 7a

Notifika minn qabel

L-Istati Membri jistgħu joffru lill-pazjenti sistema volontarja ta' notifika minn qabel li biha, wara notifika bhal din, il-pazjent għandu jirċievi konferma bil-miktub li tkun tindika l-ispejjeż massimi li jistgħu jithallsu lura. Meta tiġi ppreżentata din il-konferma bil-miktub fl-isptar fejn it-trattament, ir-rimborż għandu jsir direttament lil dak l-isptar mill-Istat Membru ta' affiljazzjoni.

Ġustifikazzjoni

Meta tiġi applikata din is-sistema volontarja, ir-rimborż imbagħad għandu jsir direttament mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' affiljazzjoni lill-isptar tat-trattament.

Emenda 62

Pożizzjoni tal-Kunsill Artikolu 8 – paragrafu 1

Pożizzjoni tal-Kunsill

1. L-Istat Membru ta' affiljazzjoni jista' jagħmel ir-rimborż tal-ispejjeż tal-kura tas-saħħa transkonfinali soġġett għal awtorizzazzjoni minn qabel, skont dan l-Artikolu u l-Artikolu 9.

Emenda

imhassar

Emenda 63

Pożizzjoni tal-Kunsill Artikolu 8 – paragrafu 2

Pożizzjoni tal-Kunsill

2. Il-kura tas-saħħa li tista' tkun soġġetta għal awtorizzazzjoni minn qabel għandha tkun limitata għal kura tas-saħħa li:

- (a) hija soġġetta għal ippjanar minhabba li tinvolvi akkomodazzjoni għal lejl fl-isptar għall-pazjent inkwistjoni għal mill-inqas lejl wiehed;
- (b) hija soġġetta għal ippjanar minhabba li tirrikjedi l-użu ta' infrastruttura medika jew tagħmir mediku speċjalizzati hafna u kost-intensivi;
- (c) tinvolvi trattamenti li huma ta' riskju partikolari għall-pazjent ***jew għall-popolazzjoni jew li jistgħu jqajmu thassib serju u speċifiku relatat mal-kwalità u s-sigurtà tal-kura bl-eċċezzjoni ta' kura tas-saħħa li hija soġġetta għal leġislazzjoni tal-Unjoni li tiżgura livell minimu ta' sigurtà u kwalità fl-Unjoni kollha.***

Emenda

2. Il-kura tas-saħħa li tista' tkun soġġetta għal awtorizzazzjoni minn qabel għandha ***titniżżel f'lista mill-Istat Membru ta' affiljazzjoni u għandha tintbagħat lill-Kummissjoni. Din*** għandha tkun limitata għal kura tas-saħħa li:

- (a) hija soġġetta għal ippjanar minhabba li tinvolvi akkomodazzjoni għal lejl fl-isptar għall-pazjent inkwistjoni għal mill-inqas lejl wiehed;
- (b) hija soġġetta għal ippjanar minhabba li tirrikjedi l-użu ta' infrastruttura medika jew tagħmir mediku speċjalizzati hafna u kost-intensivi;
- (c) tinvolvi trattamenti li huma ta' riskju partikolari għall-pazjent jew għall-popolazzjoni.

Emenda 64

Pożizzjoni tal-Kunsill Artikolu 8 – paragrafu 2 a (ġdid)

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

2a. L-Istat Membru ta' affiljazzjoni jista' jipprova għal sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel għar-rimborż mis-sistema tas-sigurtà soċjali tiegħu tal-kura tas-saħħa transkonfinali meta jkunu ġew ssodisfati l-kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) kieku l-kura tas-saħħa nġhatat fit-territorji tiegħu, din kienet tithallas mis-sistema tas-sigurtà soċjali tal-Istat Membru; u

(b) in-nuqqas ta' awtorizzazzjoni minn qabel jista' jippreġudika serjament jew għandu mnejn jippreġudika:

(i) il-bilanċ finanzjarju tas-sistema tas-sigurtà soċjali tal-Istat Membru; u/jew

(ii) l-ippjanar u r-razzjonalizzazzjoni mwettqa fis-settur tal-isptarijiet sabiex jiġu evitati kapaċità żejda fl-isptar, żbilanċ fil-provvista tal-kura tas-saħħa u hela loġistika u finanzjarja, il-ż-żamma ta' servizz mediku u tal-isptar bilanċjat miftuħ għal kulhadd, jew il-manutenzjoni tal-kapaċità ta' trattament jew tal-kompetenza medika fit-territorji tal-Istat Membru kkonċernat.

(L-Artikolu 8(2) tal-pożizzjoni tal-PE)

Ġustifikazzjoni

L-emenda 76 tal-ewwel qari

Emenda 65

Požizzjoni tal-Kunsill Artikolu 8 – paragrafu 3

Požizzjoni tal-Kunsill

3. Is-sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel, **inklużi l-kriterji għal rifjut ta' awtorizzazzjoni minn qabel għall-pazjenti**, għandha tkun limitata għal dak li hu neċessarju u proporzjonali u ma tistax tikkostitwixxi mezz ta' diskriminazzjoni arbitrarja.

Emenda

3. Is-sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel **għandha tapplika minghajr preġudizzju għar-Regolament (KE) Nru 883/2004 u** għandha tkun limitata għal dak li hu neċessarju u proporzjonali u ma tistax tikkostitwixxi mezz ta' diskriminazzjoni arbitrarja **jew ostakolu għall-moviment liberu ta' pazjenti jew prodotti, bhal prodotti mediċinali u tagħmir mediku. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni kwalunkwe deċiżjoni li tillimita r-rimborż fuq bażi ta' raġunijiet ġustifikati kif iddikjarat f'dan l-Artikolu.**

Ġustifikazzjoni

L-emenda 77 tal-ewwel qari

Emenda 66

Požizzjoni tal-Kunsill Artikolu 8 – paragrafu 4

Požizzjoni tal-Kunsill

4. **Meta pazjent japplika** għal awtorizzazzjoni minn qabel, l-Istat Membru ta' affiljazzjoni għandu **jikkontrolla** jekk il-kondizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 883/2004 *hum* sodisfatti. Fejn dawk il-kondizzjonijiet jintlaħqu, l-awtorizzazzjoni minn qabel għandha tingħata skont dak ir-Regolament **ment li l-pazjent ma jirrikjedix mod ieħor.**

Emenda

4. **Fir-rigward ta' kwalunkwe talba** għal awtorizzazzjoni minn qabel **li ssir minn persuna assicurata bl-għan li tirċievi kura tas-saħha minn barra l-pajjiż**, l-Istat Membru ta' affiljazzjoni għandu **jżgura ruhu dwar** jekk il-kondizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 883/2004 *għew* sodisfatti. Fejn dawk il-kondizzjonijiet jintlaħqu, l-awtorizzazzjoni minn qabel għandha tingħata skont dak ir-Regolament.

(L-Artikolu 8(8) tal-pożizzjoni tal-PE)

Emenda 67

Požizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 8 – paragrafu 5

Požizzjoni tal-Kunsill

5. L-Istat Membru ta' affiljazzjoni jista' jirrifjuta li jagħti awtorizzazzjoni minn qabel **ghar-raġunijiet li jinkludu, iżda mhux limitati għal, dawn** li ġejjin:

(a) jekk il-pazjent mhux intitolat għall-kura tas-saħħa inkwistjoni, skont l-Artikolu 7;

(b) jekk din il-kura tas-saħħa tista' tkun ipprovduta fit-territorju tiegħu f'limitu ta' żmien li huwa medikament ġustifikabbli, b'kont meħud tal-istat tas-saħħa attwali u l-perkors probabbli tal-marda tal-persuna kkonċernata;

(c) jekk il-pazjent, skont evalwazzjoni klinika, ser ikun espost b'ċertezza raġonevoli għal riskju tas-sigurtà tal-pazjent li ma jistax ikun meqjus aċċettabbli, b'kont meħud tal-benefiċċju potenzjali għall-pazjent tal-kura tas-saħħa transkonfinali mixtieqa;

(d) jekk il-pubbliku ġenerali ser ikun espost b'ċertezza raġonevoli għal periklu ta' sigurtà sostanzjali bħala riżultat tal-kura tas-saħħa transkonfinali inkwistjoni;

Emenda 68

Požizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 8 – paragrafu 5 – punt e

Požizzjoni tal-Kunsill

(e) jekk **din il-kura tas-saħħa għandha tiġi pprovduta minn fornituri** tal-kura tas-saħħa **li jqajmu thassib serju u speċifiku relatat mal-osservanza tal-istandards u l-linji gwida dwar il-kwalità tal-kura u s-sigurtà tal-pazjenti, inklużi dispożizzjonijiet dwar superviżjoni, sew jekk dawn l-istandards u l-linji gwida jiġu stabbiliti b'liġijiet u regolamenti jew**

Emenda

5. **Bla hsara għall-paragrafu 3**, l-Istat Membru ta' affiljazzjoni jista' biss jirrifjuta li jagħti awtorizzazzjoni minn qabel **ghar-raġunijiet** li ġejjin **biss** :

(a) jekk il-pazjent mhux intitolat għall-kura tas-saħħa inkwistjoni, skont l-Artikolu 7;

(c) jekk il-pazjent, skont evalwazzjoni klinika, ser ikun espost b'ċertezza raġonevoli għal riskju tas-sigurtà tal-pazjent li ma jistax ikun meqjus aċċettabbli, b'kont meħud tal-benefiċċju potenzjali għall-pazjent tal-kura tas-saħħa transkonfinali mixtieqa;

(d) jekk il-pubbliku ġenerali ser ikun espost b'ċertezza raġonevoli għal periklu ta' sigurtà sostanzjali bħala riżultat tal-kura tas-saħħa transkonfinali inkwistjoni;

Emenda

(e) jekk **il-fornitur** tal-kura tas-saħħa **kkonċernat ma jkunx awtorizzat, reġistrat, liċenzjat, ċertifikat jew akkreditat sabiex jipprovi jew iwettaq il-kura jew it-trattament li għalihom tkun intalbet awtorizzazzjoni bi qbil mal-istandards** u l-linji gwida stabbiliti b'liġijiet u regolamenti jew permezz ta' sistemi ta' akkreditazzjoni stabbiliti mill-Istat Membru tat-trattament.

permezz ta' sistemi ta' akkreditazzjoni
stabbiliti mill-Istat Membru tat-trattament.

Ġustifikazzjoni

Ir-raġunijiet għar-rifjut ta' awtorizzazzjonu minn qabel ma jistgħux jibqgħu vagi. Huwa għalhekk li jeħtieġ li jkunu limitati b'mod speċifiku. Il-kazijiet li jqajjem il-kompromess tal-Kummissjoni huma raġjonevoli, iżda jeħtieġ li jiġu limitati għal dawk il-kazijiet biss.

Emenda 69

Požizzjoni tal-Kunsill Artikolu 8 – paragrafu 5 a (ġdid)

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

.

5a. Is-sistemi ta' talba għall-awtorizzazzjoni minn qabel jeħtieġ li jkunu disponibbli fuq livell lokali/reġjonali u għandhom ikunu aċċessibbli u trasparenti għall-pazjenti. Ir-regoli għall-applikazzjoni u r-rifjut ta' awtorizzazzjoni minn qabel għandhom ikunu disponibbli minn qabel ma ssir applikazzjoni sabiex l-applikazzjoni tkun tista' ssir b'mod ġust u trasparenti.

(L-Artikolu 8(5) tal-pożizzjoni tal-PE)

Ġustifikazzjoni

L-emenda 79 tal-ewwel qari

Emenda 70

Požizzjoni tal-Kunsill Artikolu 8 – paragrafu 6

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

6. L-Istat Membru ta' affiljazzjoni għandu jagħmel disponibbli għall-pubbliku liema kura tas-saħħa hija soġġetta għal awtorizzazzjoni għall-finijiet ta' din id-Direttiva, kif ukoll l-informazzjoni rilevanti kollha dwar is-sistema ta'

6. L-Istat Membru ta' affiljazzjoni għandu jagħmel disponibbli għall-pubbliku liema kura tas-saħħa hija soġġetta għal awtorizzazzjoni għall-finijiet ta' din id-Direttiva, kif ukoll l-informazzjoni rilevanti kollha dwar is-sistema ta'

awtorizzazzjoni minn qabel.

awtorizzazzjoni minn qabel ***inklużi l-proċeduri ta' appell f'każ ta' rifjut ta' awtorizzazzjoni.***

(L-Artikolu 8(7) tal-pożizzjoni tal-PE)

Ġustifikazzjoni

L-emenda 81 tal-ewwel qari

Emenda 71

Pożizzjoni tal-Kunsill Artikolu 8 – paragrafu 6 a (ġdid)

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

6a. Lill-pazjenti li qed ifittxu li jirċievu kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor għandu jkun iggarantit id-dritt li japplikaw għal awtorizzazzjoni minn qabel fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni, inter alia b'mezzi elettronici, meta jkun xieraq.

Ġustifikazzjoni

Id-dritt li tapplika għal awtorizzazzjoni minn qabel għandu jingħata elettronicament għall-pazjenti li ma jkunux joqogħdu fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni meta tkun sed issir l-applikazzjoni.

Emenda 72

Pożizzjoni tal-Kunsill Artikolu 9 – paragrafu 1 a (ġdid)

Pożizzjoni komuni tal-Kunsill

Emenda

1a. L-Istati Membri għandhom jorganizzaw, fil-każijiet kollha fejn u meta jkun xieraq, it-trasferiment tal-fondi tal-ispejjeż korrispondenti tal-kura tas-saħħa transkonfinali direttament bejn l-istituzzjonijiet kompetenti.

Ġustifikazzjoni

Dan jagħmilha possibbli li l-pazjenti li jirċievu kura tas-saħħa transkonfinali skont id-dispożizzjonijiet ta' din id-direttiva jibbenefikaw, meta u fejn ikun possibbli, mill-istess sistema bħal dik stabbilita fir-Regolament 2004/883. Meta u fejn dan ikun possibbli konkretament, skont is-sistema ta' rċevuti tal-kura tas-saħħa nazzjonali (ħlas minn qabel jew le, eċċ.), dan se jevita li l-pazjenti jkollhom iħallsu minn qabel u li jistennew ir-rimborż. Dan mhux se johloq piż żejjed għall-Istati Membri għaliex se jkun ibbażat fuq l-istess Prattiki bħal dawk diġà stipulati u użati fir-regolament.

Emenda 73

Požizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 9 – paragrafu 1 b (ġdid)

Požizzjoni komuni tal-Kunsill

Emenda

(1b). Fil-każijiet l-oħra, l-Istat Membru ta' affiljazzjoni għandu jiżgura li l-pazjenti jirċievu r-rimborż mingħajr dewmien bla bżonn.

Ġustifikazzjoni

Meta u fejn ikun possibbli ji jiġi organizzat it-trasferiment dirett tal-fondi li jikkorrispondu għall-ispejjeż tal-kura tas-saħħa transkonfinali bejn l-istituzzjonijiet kompetenti, u meta tkun ingħatat awtorizzazzjoni minn qabel, l-Istat Membru ta' affiljazzjoni għandu jiggarrantixxi li l-pazjenti jirċievu r-rimborż mingħajr dewmien bla bżonn. B'kunsiderazzjoni tal-fatt li l-kura sottomessa għal awtorizzazzjoni minn qabel b'mod ġenerali tkun fost l-iktar għoljin, din hija dispożizzjoni kruċjali għall-pazjenti speċjalment għal dawk li għandhom inqas mezzi finanzjarji.

Emenda 74

Požizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 9 – paragrafu 2 a (ġdid)

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

2a. L-Istati Membri, waqt li jistipulaw il-limiti ta' żmien li fihom iridu jiġu trattati talbiet għall-użu tal-kura tas-saħħa transkonfinali, u meta jikkunsidraw dawn it-talbiet, għandhom iqisu:

(a) il-kundizzjoni medika speċifika,

(b) iċ-ċirkostanzi individwali,

- (c) *il-grad ta' wġigh tal-pazjent,*
- (d) *in-natura tad-diżabbiltà tal-pazjent, u*
- (e) *l-abbiltà tal-pazjent li jwettaq attività professjonali.*

(L-Artikolu 9(4) tal-pożizzjoni tal-PE)

Ġustifikazzjoni

L-emenda 87 tal-ewwel qari

Emenda 75 Pożizzjoni tal-Kunsill Artikolu 9 – paragrafu 3

Pożizzjoni komuni tal-Kunsill

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li ***d-deċiżjonijiet amministrattivi*** dwar l-użu tal-kura tas-saħħa transkonfinali u r-rimborż tal-ispejjeż tal-kura tas-saħħa magħmula fi Stat Membru ieħor ikunu soġġetti għal reviżjoni amministrattiva u li ***jistgħu jiġu kkontestati*** fi proċedimenti ġudizzjarji, li jinkludu l-provvediment ta' miżuri interim.

Emenda

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li ***kwalunkwe deċiżjoni amministrattiva jew medika*** dwar l-użu tal-kura tas-saħħa transkonfinali u r-rimborż tal-ispejjeż tal-kura tas-saħħa magħmula fi Stat Membru ieħor ikunu soġġetti, ***fuq bażi ta' każ b'każ,*** għal ***proċedura ta' appell, għal opinjoni medika addizzjonali jew għal*** reviżjoni amministrattiva u li ***tista' tiġi kkontestata*** fi proċedimenti ġudizzjarji, li jinkludu d-dispożizzjoni għal miżuri interim.

Emenda 76

Pożizzjoni tal-Kunsill Artikolu 10 – paragrafu 1

Pożizzjoni tal-Kunsill

1. L-Istati Membri għandhom jagħtu l-assistenza reċiproka skont ma jkun meħtieġ għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva, inkluż l-iskambju ta' informazzjoni dwar standards u linji gwida dwar il-kwalità u s-sigurtà, inklużi dispożizzjonijiet dwar is-sorveljanza, sabiex tkun faċilitata l-implimentazzjoni tal-Artikolu 7(9), u inkluża assistenza reċiproka biex ikun iċċarat il-kontenut tal-irċevuti.

Emenda

1. L-Istati Membri għandhom jagħtu l-assistenza reċiproka skont ma jkun meħtieġ għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva, inkluż l-iskambju ta' informazzjoni, ***speċjalment bejn il-punti nazzjonali ta' kuntatt tagħhom skont l-Artikoli 4,5 u 6 u*** dwar standards u linji gwida dwar il-kwalità u s-sigurtà, inklużi dispożizzjonijiet dwar is-sorveljanza, sabiex tkun faċilitata l-implimentazzjoni tal-Artikolu 7(9), u

inkluża assistenza reċiproka biex ikun iċċarat il-kontenut tal-irċevuti.

Emenda 77

Požizzjoni tal-Kunsill Artikolu 10 – paragrafu 2

Požizzjoni tal-Kunsill

2. L-Istati Membri għandhom jiffaċilitaw il-kooperazzjoni fir-rigward tal-forniment tal-kura tas-saħħa transkonfinali fil-livell reġjonali u lokali.

Emenda

*2. L-Istati Membri għandhom jiffaċilitaw il-kooperazzjoni fir-rigward tal-forniment tal-kura tas-saħħa transkonfinali fil-livell reġjonali u lokali **kif ukoll permezz ta' teknoloġiji ta' informazzjoni u komunikazzjoni u forom oħra ta' kooperazzjoni transkonfinali.***

(L-Artikolu 15(2) tal-pożizzjoni tal-PE)

Emenda 78

Požizzjoni tal-Kunsill Artikolu 10 – paragrafu 2 a (ġdid)

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

2a. Il-Kummissjoni għandha thegġeg lill-Istati Membri, partikolarment pajjiżi ġirien, sabiex jikkonkludu ftehimiet bejniethom u jiżviluppaw programmi ta' azzjoni kongunta.

Il-Kummissjoni għandha tinkoraġġixi wkoll lill-Istati Membri sabiex jikkooperaw biex johlqu oqsma li fihom il-pazjenti jkollhom aċċess aħjar għall-kura tas-saħħa, partikolarment f'żoni transkonfinali.

Emenda 79

Pożizzjoni tal-Kunsill Artikolu 10 – paragrafu 2 b (ġdid)

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

***2b. L-Istati Membri għandhom
jiggarantixxu li r-registri li fihom ikunu
elenkati l-professjonisti tas-saħħa jkunu
disponibbli għall-awtoritajiet rilevanti ta'
Stati Membri ohra.***

(L-Artikolu 15(4) tal-pożizzjoni tal-PE)

Ġustifikazzjoni

L-emenda 100 tal-ewwel qari

Emenda 80

Pożizzjoni tal-Kunsill Artikolu 10 – paragrafu 2c (ġdid)

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

***2c. L-Istati Membri għandhom
immedjatament u proattivament
jiskambjaw l-informazzjoni dwar ir-
riżultanzi dixxiplinarji u kriminali kontra
l-professjonisti tas-saħħa meta dawn
ikollhom impatt fuq ir-registrazzjoni
tagħhom jew id-dritt tagħhom li jipprovdu
servizzi.***

(L-Artikolu 15(5) tal-pożizzjoni tal-PE)

Ġustifikazzjoni

L-emenda 100 tal-ewwel qari

Emenda 81

Pożizzjoni tal-Kunsill Artikolu 11 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 - parti introduttorja

Požizzjoni tal-Kunsill

Jekk prodott mediċinali jkun awtorizzat għal tqegħid fis-suq fit-territorju tagħhom, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li *preskrizzjonijiet* maħruġa għal tali prodott fi Stat Membru ieħor għal pazjent partikolari jistgħu jingħataw fit-territorju tagħhom f'konformità *mal-legislazzjoni* nazzjonali fis-seħħ tagħhom, u li kwalunkwe restrizzjoni fuq ir-rikonossiment ta' *preskrizzjonijiet* individwali tkun projbita sakemm tali restrizzjoni ma tkunx:

Emenda 82

Požizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 11 – paragrafu 1 – subparagrafi 2 u 3

Požizzjoni tal-Kunsill

Ir-rikonossiment *tal-preskrizzjonijiet* ma għandux jaffettwa r-regoli *nazzjonali* li jirregolaw l-għoti, ***jekk daww ir-regoli ikunu kompatibbli mal-liġi tal-Unjoni, u ma għandux jaffettwa r-regoli li jirregolaw is-sostituzzjoni*** generika jew sostituzzjoni oħra. Ir-rikonossiment *tal-preskrizzjonijiet* ma għandux jaffettwa r-regoli dwar ir-rimborż ta' prodotti mediċinali. Ir-rimborż tal-ispejjeż tal-prodotti mediċinali huwa kopert mill-Kapitolu III ta' din id-Direttiva.

Dan il-paragrafu għandu japplika wkoll għal tagħmir mediku li jitqiegħed legalment fis-suq fl-Istat Membru rispettiv.

Emenda

Jekk prodott mediċinali jkun awtorizzat għal tqegħid fis-suq fit-territorju tagħhom, ***skont l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83/KE***, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li *riċetti* maħruġa għal tali prodott fi Stat Membru ieħor għal pazjent partikolari jistgħu jingħataw fit-territorju tagħhom f'konformità *mal-legislazzjoni* nazzjonali fis-seħħ tagħhom, u li kwalunkwe restrizzjoni fuq ir-rikonossiment ta' *riċetti* individwali tkun projbita sakemm tali restrizzjoni ma tkunx:

Emenda

Ir-rikonossiment *tar-riċetti* ma għandux jaffettwa r-regoli *nazzjonali* li jirregolaw ***ir-riċetti u*** l-għoti, ***inkluża s-sostituzzjoni*** generika jew sostituzzjoni oħra. Ir-rikonossiment *tar-riċetti* ma għandux jaffettwa r-regoli dwar ir-rimborż ta' prodotti mediċinali. Ir-rimborż tal-ispejjeż ***ta' riċetti transkonfinali*** tal-prodotti mediċinali huwa kopert mill-Kapitolu III ta' din id-Direttiva.

Dan il-paragrafu għandu japplika wkoll għal tagħmir mediku li jitqiegħed legalment fis-suq fl-Istat Membru rispettiv.

Ir-rikonossiment ta' riċetti m'għandux jaffettwa d-dmir professjonali jew etiku li jirrikjedi li l-ispiżjar jirrifjuta li jagħti l-mediċini kieku r-riċetta tkun inhargħet fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni.

(L-Artikolu 16(1)(i),(ii) u (iii) tal-pożizzjoni tal-PE)

Emenda 83

**Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 11 – paragrafu 2**

Pożizzjoni tal-Kunsill

2. Sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni tal-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tadotta:

(a) ***sa mhux aktar tard minn...*** miżuri li jippermettu lil professjonist tas-saħħa jivverifika l-awtentiċità *tal-preskrizzjoni* u jekk *il-preskrizzjoni* nħarġitx fi Stat Membru ieħor minn membru ta' professjoni tas-saħħa regolata li jkun legalment intitolat li jagħmel dan billi ***tkun żviluppata lista mhux eżawrjenti tal-elementi li għandhom jiġu inklużi fil-preskrizzjonijiet***;

(b) linji gwida li jappoġġaw lill-Istati Membri fl-iżvilupp tal-interoperabbiltà ta' *preskrizzjonijiet* elettronici;

(c) ***sa mhux aktar tard minn...*** miżuri biex tkun iffaċilitata l-identifikazzjoni korretta ta' prodotti mediċinali jew tagħmir mediku preskritti fi Stat Membru wiehed u mogħtija f'ieħor, inklużi miżuri biex tkun indirizzata s-sigurtà tal-pazjent fir-rigward tas-sostituzzjoni tagħhom fil-kura tas-saħħa transkonfinali fejn *il-legislazzjoni* tal-Istat Membru tal-ġhoti tippermetti tali sostituzzjoni. Il-Kummissjoni għandha tikkunsidra, inter alia, l-użu ta' Isem Internazzjonali Mhux Proprjetarju u d-dożaġġ ta' prodotti mediċinali;

(d) ***sa mhux aktar tard minn...*** □ miżuri biex tkun iffaċilitata l-komprensibbiltà tal-informazzjoni lill-pazjenti dwar *il-preskrizzjoni*, u l-istruzzjonijiet inklużi fiha, dwar l-użu tal-prodott mediċinali jew

Emenda

2. Sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni tal-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tadotta ***sa mhux aktar tard minn....****:

(a) miżuri li jippermettu lil professjonist tas-saħħa jivverifika l-awtentiċità *tar-riċetta* u jekk *ir-riċetta* nħarġitx fi Stat Membru ieħor minn membru ta' professjoni tas-saħħa regolata li jkun legalment intitolat li jagħmel dan billi ***jkun żviluppata mudell tal-UE uniku ta' riċetta transkonfinali u li jappoġġa l-interoperabbiltà tar-riċetti elettronici***;

(b) linji gwida li jappoġġaw lill-Istati Membri fl-iżvilupp tal-interoperabbiltà ta' *riċetti* elettronici;

(c) miżuri biex tkun iffaċilitata l-identifikazzjoni korretta ta' prodotti mediċinali jew tagħmir mediku preskritti fi Stat Membru wiehed u mogħtija f'ieħor, inklużi miżuri biex tkun indirizzata s-sigurtà tal-pazjent fir-rigward tas-sostituzzjoni tagħhom fil-kura tas-saħħa transkonfinali fejn *il-legiżlazzjoni* tal-Istat Membru tal-ġhoti tippermetti tali sostituzzjoni. Il-Kummissjoni għandha tikkunsidra, inter alia, l-użu ta' Isem Internazzjonali Mhux Proprjetarju u d-dożaġġ ta' prodotti mediċinali;

(d) miżuri biex tkun iffaċilitata l-komprensibbiltà tal-informazzjoni lill-pazjenti dwar *ir-riċetta*, u l-istruzzjonijiet inklużi fiha, dwar l-użu tal-prodott mediċinali jew it-tagħmir mediċinali, ***inkluża ċ-ċarezza fir-rigward tal-ismijiet***

it-tagħmir mediċinali.

***differenti użati għall-istess prodott
mediċinali jew tagħmir mediku;***

(L-Artikolu 16(2)(a) u (b) tal-pożizzjoni tal-PE)

Ġustifikazzjoni

L-emenda 101 tal-ewwel qari

Emenda 84

Pożizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 11 – paragrafu 2 – punt d a (ġdid)

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

***(da) miżuri biex jiġi żgurat, jekk ikun
hemm bżonn, il-kuntatt bejn il-parti li
tikteb ir-riċetti u l-parti li tagħti l-
mediċina, biex ikun żgurat fehim shih tat-
trattament, filwaqt li tinzamm il-
kunfidenzjalità tad-data tal-pazjent.***

(Pożizzjoni tal-PE Artikolu 16(2)(d))

Ġustifikazzjoni

L-emenda 101 tal-ewwel qari

Emenda 85

Pożizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 11 – paragrafu 3

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

3. Il-miżuri u l-linji gwida msemija ***fil-punti (a) sa (d)*** tal-paragrafu 2 għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja msemija fl-Artikolu 15(2).

3. Il-miżuri msemija ***fil-punti (a) sa (da)*** tal-paragrafu 2 għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja msemija fl-Artikolu 15(2).

Emenda 86

Požizzjoni tal-Kunsill Artikolu 11 - paragrafu 5 - subparagrafu 1 a (ġdid)

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

Madankollu, meta riċetta tinhareġ fl-Istat Membru ta' trattament tal-prodotti mediċinali jew tagħmir mediku li normalment ma jkunux disponibbli b'riċetta fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni, għandu jkun għal dan tal-aħhar li jiddeċiedi jekk jawtorizzax b'eċċezzjoni jew jekk jipprovdix prodott mediċinali alternattiv li jkun meqjus li għandu l-istess effett terapewtiku.

(L-Artikolu 9(3) tal-pożizzjoni tal-PE)

Emenda 87

Požizzjoni tal-Kunsill Artikolu 12 – paragrafu 1

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

1. Il-Kummissjoni għandha tappoġġa lill-Istati Membri fl-iżvilupp ta' networks ta' referenza Ewropej bejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa u ċ-ċentri ta' ħila esperta fl-Istati Membri. ***In-networks għandhom ikunu bbażati fuq il-parteeċipazzjoni volontarja tal-membri tagħhom, li għandhom jiehdu sehem u jikkontribwixxu għall-attivitajiet tan-networks skont il-leġislazzjoni tal-Istat Membru fejn ikunu stabbiliti l-membri.***

1. Il-Kummissjoni għandha tappoġġa lill-Istati Membri fl-iżvilupp ta' networks ta' referenza Ewropej bejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa u ċ-ċentri ta' ħila esperta fl-Istati Membri, ***b'mod partikulari fil-qasam tal-mard rari, li għandhom jużaw l-esperjenza ta' kooperazzjoni fil-qasam tas-saħħa miksuba mir-Raggruppamenti Ewropew ta' Kooperazzjoni Territorjali (REKT). Dawn in-networks għandhom f'kull waqt ikunu miftuħa għal fornituri tal-kura tas-saħħa godda li jistgħu jixtiequ jingħaqdu magħhom, sakemm tali fornituri tal-kura tas-saħħa jissodisfaw il-kundizzjonijiet u l-kriterji kollha mehtieġa.***

(L-Artikolu 17(1) tal-pożizzjoni tal-PE)

Emenda 88

**Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 12 – paragrafu 2**

Pożizzjoni tal-Kunsill

2. **L-ghan** tan-netwerks ta' referenza Ewropej għandu jkun **li jghinu**:

(a) jinkiseb il-potenzjal tal-kooperazzjoni Ewropea fir-rigward ta' kura tas-saħħa speċjalizzata hafna għall-pazjenti u għas-sistemi tal-kura tas-saħħa permezz tal-isfruttar ta' innovazzjonijiet fix-xjenza medika u t-teknoloġiji tas-saħħa;

(b) jiffaċilitaw titjib fid-dijanjozi u t-twassil ta' kura tas-saħħa ta' kwalità għolja u kost-effettiva għall-pazjenti kollha b'kondizzjoni medika li tkun teħtieg konċentrazzjoni partikolari ta' ħila esperta;

(c) jimmassimizzaw l-użu kost-effettiv tar-riżorsi;

(d) isaħħu r-riċerka, is-sorveljanza epidemjoloġika bħar-registri u jipprovdu taħriġ għall-professjonisti tas-saħħa;

(e) jiffaċilitaw il-mobbiltà tal-ħila esperta, virtwalment jew fiżikament, u biex ikunu żviluppati, kondivizi u mxerrda informazzjoni, għarfien u l-aħjar Prattika fin-netwerks u barra minnhom;

Emenda

2. **L-objettivi** tan-netwerks ta' referenza Ewropej għandu jkun:

(a) **li jghinu biex** jinkiseb il-potenzjal tal-kooperazzjoni Ewropea fir-rigward ta' kura tas-saħħa speċjalizzata hafna għall-pazjenti u għas-sistemi tal-kura tas-saħħa permezz tal-isfruttar ta' innovazzjonijiet fix-xjenza medika u t-teknoloġiji tas-saħħa;

(aa) li jikkontribwixxu għall-ġbir flimkien tal-għarfien dwar il-prevenzjoni tal-mard u t-trattament ta' mard komuni ewlieni;

(b) **li jghinu biex jipromwovu l-aċċess u** jiffaċilitaw titjib fid-dijanjozi u t-twassil ta' kura tas-saħħa ta' kwalità għolja u kost-effettiva għall-pazjenti kollha b'kondizzjoni medika li tkun teħtieg konċentrazzjoni partikolari ta' ħila esperta;

(c) **li** jimmassimizzaw l-użu kost-effettiv tar-riżorsi;

(d) **li jsaħħu** r-riċerka, is-sorveljanza epidemjoloġika bħar-registri u jipprovdu taħriġ għall-professjonisti tas-saħħa;

(e) **li** jiffaċilitaw il-mobbiltà tal-ħila esperta, virtwalment jew fiżikament, u biex ikunu żviluppati, kondivizi u mxerrda informazzjoni, għarfien u l-aħjar Prattika **u b'mod partikolari biex iseddqu l-iżvilupp tad-dijanjozi ta' mard rari**, fin-netwerks u barra minnhom;

(ea) li jipprovdu punti ta' referenza ta' kwalità u ta' sigurtà u li jghinu l-iżvilupp u t-tqassim tal-aħjar prassi fi u barra n-network;

(f) **Stati** Membri li għandhom numru *insuffiċjenti* ta' pazjenti b'kondizzjoni medika partikolari jew li ma jkollhomx it-teknoloġija jew il-ħila esperta biex jipprovdu servizzi speċjalizzati ħafna.

(f) **li jghinu lill-Istati** Membri li għandhom numru *insuffiċjenti* ta' pazjenti b'kondizzjoni medika partikolari jew li ma jkollhomx it-teknoloġija jew il-ħila esperta biex jipprovdu **firxa shiħa ta'** servizzi speċjalizzati ħafna **tal-oghla kwalità**;

(fa) li jimplimentaw strumenti li jagħmluha possibbli li jsir l-aħjar użu possibbli tar-riżorsi eżistenti għall-kura tas-saħħa f'każ ta' incidenti gravi, b'mod partikolari f'żoni transkonfinali.

(L-Artikolu 17(2) tal-pożizzjoni tal-PE)

Ġustifikazzjoni

L-emenda 103 u l-emenda 104 tal-ewwel qari

Emenda 89

Pożizzjoni tal-Kunsill Artikolu 12 – paragrafu 3

Pożizzjoni tal-Kunsill

3. **L-Istati Membri huma mhegġa** jiffaċilitaw l-iżvilupp tan-netwerks ta' referenza Ewropej:

(a) **billi jidentifikaw** il-fornituri tal-kura tas-saħħa u ċ-ċentri ta' ħila esperta adatti fit-territorju nazzjonali kollu tagħhom;

(b) **billi jrawmu** l-parteeipazzjoni tal-fornituri tal-kura tas-saħħa u taċ-ċentri ta' ħila esperta fin-netwerks ta' referenza Ewropej.

Emenda

3. **Sabiex** jiffaċilitaw l-iżvilupp tan-netwerks ta' referenza Ewropej, **il-Kummissjoni, b'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, għandha:**

(a) **tidentifika** l-fornituri tal-kura tas-saħħa u ċ-ċentri ta' ħila esperta adatti fit-territorju nazzjonali kollu tagħhom;

(b) **trawwem** il-parteeipazzjoni tal-fornituri tal-kura tas-saħħa u taċ-ċentri ta' ħila esperta fin-netwerks ta' referenza Ewropej.

Emenda 90

Pożizzjoni tal-Kunsill Artikolu 12 – paragrafu 4

Pożizzjoni tal-Kunsill

4. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, il-

Emenda

4. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, il-

Kummissjoni għandha:

(a) *tiżviluppa u tippubblika l-kriterji u l-kondizzjonijiet* li n-netwerks ta' referenza Ewropej *għandhom* jissodisfaw sabiex jirċievu appoġġ mill-Kummissjoni;

Kummissjoni, *flimkien mal-esperti rilevanti u l-partijiet interessati*, għandha:

(a) *tadotta lista ta' kriterji u kundizzjonijiet speċifiċi* li n-netwerks ta' referenza Ewropej *iridu* jissodisfaw, *inklużi wkoll elenku tal-oqsma tal-mard l-aktar rari li għandhom jiġu koperti u l-kundizzjonijiet u l-kriterji mehtieġa mill-fornituri tal-kura tas-saħħa li jixtiequ jingħaqdu man-netwerks ta' referenza Ewropej, biex tiżgura, b'mod partikolari, li n-netwerks ta' referenza Ewropej:*

(i) *għandhom il-kapaċitajiet xierqa biex jiġu djanjostikati, segwiti u mmaniġġjati pazjenti b'evidenza ta' riżultati tajba sa fejn ikun applikabbli;*

(ii) *għandhom kapaċità u attività suffiċenti biex jipprovdu servizzi rilevanti u jżommu l-kwalità tas-servizzi pprovduiti;*

(iii) *għandhom il-kapaċità li jipprovdu parir espert, dijanjożi jew konferma tad-dijanjożi, li jipproduċu u jżommu mal-linji ta' gwida ta' prassi tajba u li jimplimentaw miżuri ta' riżultat u kontroll tal-kwalità;*

(iv) *jistgħu juru strategija multidixxiplinarja;*

(v) *jipprovdu livell għoli ta' għarfien espert u esperjenza dokumentata permezz ta' publikazzjonijiet, għotjiet jew pożizzjonijiet onorarji, attivitajiet ta' taqlim u tahriġ;*

(vi) *jipprovdu kontribuzzjoni qawwija għar-riċerka;*

(vii) *huma involuti fis-sorveljanza epidemoloġika, bħar-registri;*

(viii) *għandhom rabtiet mill-qrib u kollaborazzjoni ma' ċentri u netwerks oħrajn ta' għarfien espert fil-livell nazzjonali u internazzjonali u l-kapaċità li jgħolqu netwerks;*

(ix) *għandhom rabtiet mill-qrib u kollaborazzjoni ma' assoċjazzjonijiet ta'*

(b) tiżviluppa u tippubblika ***l-kriterji*** għall-
evalwazzjoni tan-netwerks ta' referenza
Ewropej;

(c) tiffaċilita l-iskambju ta' informazzjoni u
hila esperta fir-rigward tal-istabbiliment
tan-netwerks ta' referenza Ewropej u l-
evalwazzjoni tagħhom.

***pazjenti fejn jeżistu assoċjazzjonijiet bhal
dawn;***

***(x) għandhm relazzjonijiet xierqa u
effettivi mal-fornituri tat-teknoloġija.***

(b) tiżviluppa, ***tadotta*** u tippubblika ***l-
proċeduri għall-istabbiliment u*** għall-
evalwazzjoni tan-netwerks ta' referenza
Ewropej;

(c) tiffaċilita l-iskambju ta' informazzjoni u
hila esperta fir-rigward tal-istabbiliment
tan-netwerks ta' referenza Ewropej u l-
evalwazzjoni tagħhom.

***c a) tiffinanzja parzjalment it-twaqqif tan-
netwerks imsemmija.***

(L-Artikolu 17(3) tal-pożizzjoni tal-PE)

Ġustifikazzjoni

L-emenda 106 u l-emenda 107 tal-ewwel qari

Il-Kummissjoni għandha tghin fil-finanzjament tat-twaqqif tan-netwerks konċernati.

Emenda 91

Pożizzjoni tal-Kunsill Artikolu 12 – paragrafu 5

Pożizzjoni tal-Kunsill

5. Il-kriterji u l-kondizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 4 għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 15(2).

Emenda

5. Il-Kummissjoni għandha tadotta, permezz ta' atti ddelegati skont l-Artikolu 16 u suġġett għall-kondizzjonijiet tal-Artikoli 17 u 18, il-miżuri msemmija fil-paragrafu 4.

Emenda 92

Pożizzjoni tal-Kunsill Artikolu 12 – paragrafu 6

Pożizzjoni tal-Kunsill

6. Il-miżuri adottati skont dan l-Artikolu ma għandhomx jarmonizzaw l-ebda liġi jew regolament tal-Istati Membri u għandhom jirrispettaw bis-sħiħ ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għall-organizzazzjoni u t-twassil tas-servizzi tas-saħħa u l-kura medika.

Emenda

imhassar

Emenda 93

Pożizzjoni tal-Kunsill Artikolu 13 – paragrafu 1

Pożizzjoni tal-Kunsill

*1. Il-Kummissjoni għandha **tappoġġa lill-Istati Membri biex joffru benefiċċji soċjali u ekonomiċi sostenibbli ta' sistemi u servizzi Ewropej ta' saħħa elettronika u applikazzjonijiet interoperabbli, bil-ħsieb li jintlaħaq livell għoli ta' fiduċja u sikurezza, tissaħħah il-kontinwità tal-kura u jkun żgurat aċċess għal kura tas-saħħa***

Emenda

*1. Il-Kummissjoni għandha, **b'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 15(2), tadotta l-miżuri speċifiċi meħtieġa għall-ksib tal-interoperabbiltà tas-sistemi tat-teknoloġija tal-informazzjoni u l-komunikazzjoni fil-gasam tal-kura tas-saħħa, applikabbli meta l-Istati Membri jiddeċiedu li***

sigura u ta' kwalità.

jintroduċuhom. Dawn il-miżuri għandhom ikunu konformi mal-liġijiet applikabbli tal-protezzjoni tad-data f'kull Stat Membru u għandhom ukoll jirriflett l-iżviluppi fit-teknoloġiji tas-saħħa u x-xjenza medika, inkluża t-telemedicina u t-telesikjatrija, u jirrispettaw id-drittijiet fundamentali tal-protezzjoni tad-data personali. Dawn għandhom jispeċifikaw b'mod partikolari l-istandards u t-terminoloġiji meħtieġa għall-interoperabbiltà tas-sistemi tat-teknoloġija tal-informazzjoni u l-komunikazzjoni rilevanti biex jiġi żgurat il-proveddiment sikur, ta' kwalità għolja u effiċenti tas-servizzi transkonfinali tas-saħħa .

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-użu tas-servizzi tal-e-Health u ta' servizzi oħra ta' telemedicina:

(a) ikunu tal-istess standards professjonali ta' kwalità u sikurezza mediċi bhal dawk li jintużaw għall-forniment tal-kura tas-saħħa mhux elettronika;

(b) joffru protezzjoni adegwata lill-pazjenti, b'mod partikolari permezz tal-introduzzjoni ta' rekwiżiti regolatorji adattati għall-professjonisti tas-saħħa simili għal dawk li jintużaw fil-provvista tal-kura tas-saħħa mhux elettronika.

(L-Artikolu 19 tal-pożizzjoni tal-PE)

Ġustifikazzjoni

L-emenda 110 tal-ewwel qari

Emenda 94

Pożizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 13 – paragrafu 2 – punt a – punt 1

Pożizzjoni tal-Kunsill

(i) lista mhux eżawrjenti ta' data li għandha tiġi inkluża *f'sommarji tal-pazjenti* u li

Emenda

(i) lista mhux eżawrjenti ta' data li għandha tiġi inkluża *fir-Rekords tas-Saħħa*

tista' tiġi kondiviza bejn il-professjonisti fil-qasam tas-saħħa biex ikun hemm kontinwità tal-kura u sigurtà tal-pazjenti f'sitwazzjonijiet transkonfinali u,

Elettroniċi u li tista' tiġi kondiviza bejn il-professjonisti fil-qasam tas-saħħa biex ikun hemm kontinwità tal-kura u sigurtà tal-pazjenti f'sitwazzjonijiet transkonfinali u,

Emenda 95

Požizzjoni tal-Kunsill Artikolu 13 – paragrafu 2 – punt b

Požizzjoni tal-Kunsill

(b) **tappoġġa lill-Istati Membri fl-iżvilupp ta'** miżuri **komuni** ta' identifikazzjoni u awtentikazzjoni **ghall-iffacilitar tat-trasferabbiltà** ta' data fil-kura tas-saħħa transkonfinali.

Emenda

(b) **tadotta** miżuri ta' identifikazzjoni u awtentikazzjoni **sabiex tiżgura t-trasferabbiltà** ta' data fil-kura tas-saħħa transkonfinali **filwaqt li tiggarrantixxi livell gholi ta' sikurezza u protezzjoni tad-data personali. Dawk il-miżuri għandhom jiġu adottati bi qbil mal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 15(2).**

Emenda 96

Požizzjoni tal-Kunsill Artikolu 13 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 a (ġdid)

Požizzjoni tal-Kunsill

(a) **għandha** tiffaċilita l-kooperazzjoni u l-iskambju tal-informazzjoni xjentifika bejn l-Istati Membri **fi hdan** netwerk **volontarju** li jorbot flimkien lill-awtoritajiet nazzjonali

Emenda

Il-hidma fuq il-miżuri li hemm referenza għalihom fil-punti (a) u (b) għandha tibda mhux aktar tard minn sentejn wara d-dhul fis-seħh tad-Direttiva.

Emenda 97

Požizzjoni tal-Kunsill Artikolu 14 – paragrafu 1

Požizzjoni tal-Kunsill

1. L-Unjoni għandha tappoġġa u tiffaċilita l-kooperazzjoni u l-iskambju tal-informazzjoni xjentifika bejn l-Istati Membri **fi hdan** netwerk **volontarju** li jorbot flimkien lill-awtoritajiet nazzjonali

Emenda

1. The Union Unjoni għandha tappoġġa u tiffaċilita l-kooperazzjoni u l-iskambju tal-informazzjoni xjentifika bejn l-Istati Membri. **Għal dan il-ghan, il-Kummissjoni għandha, b'konsultazzjoni**

jew il-korpi responsabbli għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa stabbiliti mill-Istati Membri. Il-membri tan-netwerk għandhom jieħdu sehem fi, u jikkontribwixxu għall-attivitajiet tan-netwerk skont *il-legislazzjoni* tal-Istat Membru fejn ikunu stabbiliti.

mal-Parlament Ewropew, tiffaċilita t-twaqqif ta' network li jorbot flimkien lill-awtoritajiet nazzjonali jew il-korpi responsabbli għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa stabbiliti mill-Istati Membri. Il-membri tan-netwerk għandhom jieħdu sehem fi, u jikkontribwixxu għall-attivitajiet tan-netwerk skont *il-legislazzjoni* tal-Istat Membru fejn ikunu stabbiliti. ***Dak in-netwerk għandu jkun ibbażat fuq il-prinċipji ta' governanza tajba inklużi t-trasparenza, l-oġġettività, l-indipendenza ta' għarfien espert, il-gustizzja tal-proċeduri, u l-partecipazzjoni wiesgħa tal-partijiet interessati tal-gruppi kollha rilevanti, inklużi – imma mhux biss – professjonisti tal-kura tas-saħħa, rappreżentanti tal-pazjenti, siehba soċjali, xjenzati u l-industrija, filwaqt li jirrispetta l-kompetenza tal-Istati Membri fil-qasam tal-evalwazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa. L-isem tal-esperti u l-individwi li jipparteċipaw fl-attivitajiet tan-netwerk għandhom ikunu disponibbli pubblikament, flimkien mad-dikjarazzjoni tal-interessi tagħhom.***

Emenda 98

Pożizzjoni tal-Kunsill Artikolu 14 – paragrafu 2

Pożizzjoni tal-Kunsill

2. L-objettivi *tal-appoġġ tal-Unjoni msemmi fil-paragrafu 1* għandhom ikunu li:

(a) *jappoġġaw lill-Istati Membri fil-kooperazzjoni tagħhom permezz tal-awtoritajiet jew il-korpi nazzjonali msemmija fil-paragrafu 1; u*

Emenda

2. L-objettivi *tan-netwerk ta' evalwazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa* għandhom ikunu li:

(a) *jappoġġa l-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet jew korpi nazzjonali;*

(aa) isib modi sostenibbli biex jibbilanċja l-objettivi ta' aċċess għal mediċini, iol-premju għall-innovazzjoni u l-ġestjoni tal-baġits għall-kura tas-saħħa;

(b) *jappoġġaw* lill-Istati Membri fil-forniment ta' informazzjoni xjentifika oġġettiva, affidabbli, f'waqtha, trasparenti u trasferibbli dwar l-effettività fil-perijodu qasir u dak fit-tul tat-teknoloġiji tas-saħħa, u li jippermettu skambju effettiv ta' din l-informazzjoni bejn l-awtoritajiet jew il-korpi nazzjonali.

(b) *jappoġġa* lill-Istati Membri fil-forniment ta' informazzjoni xjentifika oġġettiva, affidabbli, f'waqtha, trasparenti, *komparabbli* u trasferibbli dwar *l-effikaċja relattiva kif ukoll dwar* l-effettività fil-perijodu qasir u dak fit-tul, *meta applikabbli*, tat-teknoloġiji tas-saħħa, u li jippermettu skambju effettiv ta' din l-informazzjoni bejn l-awtoritajiet jew il-korpi nazzjonali.

(ba) janalizza n-natura u t-tip ta' informazzjoni li jistghu jiġu skambjati.

(bb) jevita duplikazzjonijiet ta' evalwazzjonijiet magħmula minn korpi regolatorji Ewropej, partikolarment sakemm dawn il-korpi jiehdu deċiżjonijiet dwar is-sikurezza, l-effikaċità, il-kwalità u l-popolazzjoni tal-pazjenti eliġibbli;

(L-Artikolu 20(2) tal-pożizzjoni tal-PE)

Emenda 99

Pożizzjoni tal-Kunsill Artikolu 14 – paragrafu 3 a (ġdid)

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

3a. L-Istati Membri għandhom jagħzlu l-awtoritajiet jew il-korpi li jiehdu sehem fin-netwerk kif imsemmi fil-paragrafu 1 u jikkomunikaw l-ismijiet u d-dettalji ta' kuntatt ta' dawn l-awtoritajiet jew korpi lill-Kummissjoni.

(L-Artikolu 20(3) tal-pożizzjoni tal-PE)

Ġustifikazzjoni

L-emenda 135 tal-ewwel qari

Emenda 100

Pożizzjoni tal-Kunsill Artikolu 14 – paragrafu 3 b (ġdid)

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

3b. Il-Kummissjoni, b'konformità mal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 15(2), għandha tadotta l-miżuri meħtieġa għat-twaqqif, il-ġestjoni u l-funzjonament trasparenti ta' dak in-netwerk.

(L-Artikolu 20(4) tal-pożizzjoni tal-PE)

Emenda 101

Pożizzjoni tal-Kunsill Artikolu 14 – paragrafu 3 c (ġdid)

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

3c. Il-Kummissjoni għandha tippermetti li jingħaqdu man-netwerk biss dawk l-awtoritajiet li jissodisfaw il-prinċipji ta' governanza tajba kif definit fil-paragrafu 1.

(L-Artikolu 20(5) tal-pożizzjoni tal-PE)

Ġustifikazzjoni

L-emenda 135 tal-ewwel qari

Emenda 102

Pożizzjoni tal-Kunsill Artikolu 14 – paragrafu 6

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

6. Il-miżuri adottati skont dan l-Artikolu ma għandhomx jindaħlu fil-kompetenzi tal-Istati Membri li jiddeċiedu dwar l-implimentazzjoni tal-konklużjonijiet dwar

imħassar

il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u ma għandhom jarmonizzaw l-ebda liġi jew regolament tal-Istati Membri u għandhom jirrispettaw bis-shih ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għall-organizzazzjoni u t-twassil tas-servizzi tas-saħħa u l-kura medika.

Emenda 103

Požizzjoni tal-Kunsill Artikolu 15 – paragrafu 1

Požizzjoni tal-Kunsill

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meġhuna minn Kumitat, magħmul mir-rappreżentanti tal-Istati Membri u ppresedut mir-rappreżentant tal-Kummissjoni.

Emenda

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meġhuna minn Kumitat, magħmul mir-rappreżentanti tal-Istati Membri u ppresedut mir-rappreżentant tal-Kummissjoni.

F'dak il-proċess, il-Kummissjoni għandha tiżgura l-konsultazzjoni ma' esperti mill-gruppi rilevanti tal-pazjenti u tal-professjonisti, kif ukoll tal-imsieħba soċjali, b'mod xieraq, speċjalment fil-kuntest tal-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva.

Emenda 104

Požizzjoni tal-Kunsill Artikolu 16 – paragrafu 1

Požizzjoni tal-Kunsill

Is-setgħat biex jiġu adottati l-atti delegati msemmija fl-Artikolu 11(5) għandhom jiġu kkonferiti fuq il-Kummissjoni għall-perijodu ta' hames snin minn...*. Il-Kummissjoni għandha tagħmel rapport fir-rigward tas-setgħat delegati mhux aktar tard minn sitt xhur qabel tmiem il-perijodu ta' hames snin. Id-delega ta' setgħat għandha tiġi estiza awtomatikament għal perijodi ta' durata identika, hliief jekk il-

Emenda

Is-setgħat biex jiġu adottati l-atti delegati msemmija fl-Artikolu 11(5) **u fl-Artikolu 12(5)** għandhom jiġu kkonferiti fuq il-Kummissjoni għall-perijodu ta' hames snin minn...*. Il-Kummissjoni għandha tagħmel rapport fir-rigward tas-setgħat delegati mhux aktar tard minn sitt xhur qabel tmiem il-perijodu ta' hames snin. Id-delega ta' setgħat għandha tiġi estiza awtomatikament għal perijodi ta' durata

Parlament Ewropew jew il-Kunsill
jirrevokawha skont l-Artikolu 17.

identika, ħlief jekk il-Parlament Ewropew
jew il-Kunsill jirrevokawha skont l-
Artikolu 17.

Emenda 105

Požizzjoni tal-Kunsill Artikolu 19 a (ġdid)

Požizzjoni komuni tal-Kunsill

Emenda

Artikolu 19a

Id-ġbir tad-data

- 1. L-Istati Membri għandhom jiġbru d-data statistika meħtieġa għal skopijiet ta' monitoraġġ dwar il-forniment tal-kura tas-saħha transkonfinali, il-kura provduta, il-fornituri u l-pazjenti tagħha, l-ispiza u r-riżultati. Dawn għandhom jiġbru din id-data bħala parti mis-sistemi generali tagħhom għall-ġbir tad-data dwar il-kura tas-saħha, b'konformità mal-liġi nazzjonali u tal-Unjoni għall-produzzjoni ta' statistiki u dwar il-protezzjoni tad-data personali, u b'mod speċifiku l-Artikolu 8(4) tad-Direttiva 95/46/KE.*
- 2. L-Istati Membri għandhom jittrażmettu d-data msemmija fil-paragrafu 1 lill-Kummissjoni minn tal-anqas kull sena, għajr għal data li diġà tingabar skont id-Direttiva 2005/36/KE.*
- 3. Bla ħsara għall-miżuri adottati għall-implimentazzjoni tal-Programm Statistiku Komunitarju kif ukoll għal dawk adottati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1338/2008, il-Kummissjoni, skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 15(2), għandha tadotta miżuri għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu.*
- 4. B'konformità mal-Artikolu 4, l-awtoritajiet pubbliċi fl-Istat Membru fejn jinġhata t-trattament għandhom jimmonitorjaw regolarment l-aċċessibilità,*

il-kwalità u l-istat finanzjarju tas-sistemi tal-kura tas-saħħa tagħhom fuq il-bażi tad-data miġbura skont il-paragrafu 1.

5. Il-Kummissjoni, b'konformità mal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 15(2), għandha tadotta:

(a) il-miżuri meħtieġa għall-ġestjoni tan-netwerk ta' punti nazzjonali ta' kuntatt li hemm provdut għalih fl-Artikolu 6, innatura u t-tip ta' data li trid tingabar u titqassam fi hdan dan in-netwerk;

(b) linji gwida dwar informazzjoni lill-pazjenti li hemm provdut għaliha fl-Artikoli 5 u 6.

6. Il-Kummissjoni, skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 15(2), għandha tadotta l-miżuri meħtieġa għall-ilhiq ta' livell komuni tas-sigurtà tad-data dwar is-saħħa f'livell nazzjonali, b'kunsiderazzjoni tal-istandards tekniċi eżistenti f'dan il-qasam.

(L-Artikolu 21 u l-Artikoli 5(2), 5(3) u 5(4) tal-pożizzjoni tal-PE)

Ġustifikazzjoni

L-emenda 59 u l-emenda 140 tal-ewwel qari

Emenda 106

Pożizzjoni tal-Kunsill Artikolu 20 – paragrafu 1

Pożizzjoni tal-Kunsill

1. L-Istati Membri għandhom iġibu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa... ** Għandhom jinfurmaw immedjatament dwar dawn lill-Kummissjoni.

Emenda

1. L-Istati Membri għandhom iġibu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa... ** Għandhom jinfurmaw immedjatament dwar dawn lill-Kummissjoni.

L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw it-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet u tabella ta' korrelazzjoni bejn dawn id-

dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

** ĠU: **3 *snin*** mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva.

** ĠU: ***sena*** mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva.

NOTA SPJEGATTIVA

Kuntest

Illum il-ġurnata hawn wisq incertezzi dwar il-kwistjoni ta' aċċess għall-kura, ir-rimborż, jew inkella r-responsabbiltà għas-sorveljanza klinika ta' kura tas-saħħa transkonfinali.

Din id-Direttiva għandha tippermetti lill-pazjenti kollha u mhux biss lil dawk infurmati aħjar jew li huma iktar iffortunati, li jibbenefikaw minn numru ta' drittijiet diġà rikonoxxuti mill-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea fil-qasam tal-kura tas-saħħa. Is-sistemi tas-sigurtà soċjali, l-organizzazzjoni u l-ġestjoni tagħhom jaqgħu taħt ir-responsabbiltà sħiħa tal-Istati Membri. Il-proposta tikkonċerna l-pazjenti u l-mobilità tagħhom fl-UE u mhux il-moviment liberu tal-fornituri tas-servizzi.

L-għan mhux assolutament l-inkoraġġiment tal-kura tas-saħħa transkonfinali fiha nfihsa imma li din issir possibbli, sikura u ta' kwalità meta din tirriżulta utli jew neċessarja. Għandna bżonn informazzjoni aħjar u aktar ċarezza dwar ir-regoli legali applikabbli għall-ivvjaġġar lejn Stat Membru ieħor apparti dak ta' affiljazzjoni bl-għan tal-kura tas-saħħa. Is-sitwazzjoni attwali xejn mhi sodisfaċenti, b'żewġ oqfsa legali japplikaw b'mod parallel: min-naħa waħda, dak tar-Regolament 883/2004 dwar il-koordinazzjoni ta' sistemi ta' sigurtà soċjali tal-Istati Membri u, min-naħa l-oħra, dak li kien gradwalment stabbilit mid-deċiżjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja.

Id-direttiva għandha toffri opportunità lill-pazjenti li hija bbażata fuq il-htigiet tagħhom u mhux fuq il-mezzi li għandhom, u fuq għażla infurmata mhux għażla magħmula taħt pressjoni.

L-ewwel qari fil-Parlament

Fit-23 ta' April 2009, il-Parlament Ewropew adottat fl-ewwel qari l-abbozz ta' direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-kura tas-saħħa transkonfinali.

Il-Parlament ried jikkodifika f'din id-Direttiva il-każistika tal-Qorti Ewropea tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea dwar is-sugġett. Pereżempju, id-direttiva għandha l-għan li tippermetti lill-pazjenti li jirċievu malajr kemm jista' jkun il-kura li jkollhom bżonn. Il-mobilità tal-pazjenti tippermetti li wieħed jaqbeż il-listi ta' stennija nazzjonali b'mod legittimu, peress li din tinvolvi li l-pazjenti jisfruttaw id-disponibilità tal-offerta medika fil-pajjiżi Ewropej l-oħra. Il-progress mediku jfisser ukoll li l-kura tas-saħħa ma tistax tkun pprovduta lokalment għall-mard kollu, u li kultant ikun hemm bżonn li wieħed jaqşam il-fruntieri.

Id-direttiva tistabbilixxi l-prinċipji li ġejjin: iċ-ċittadini jistgħu jirċievu mingħajr awtorizzazzjoni minn qabel fi Stat Membru ieħor il-kura tas-saħħa kollha mhux tal-isptar li għaliha għandhom dritt fl-Istat Membru tagħhom stess, u ggandhom jiġu rimborzati sal-ammont ta' rimborż ipprovdut mis-sistema tagħhom stess. Iċ-ċittadini jistgħu jirċievu mingħajr awtorizzazzjoni minn qabel fi Stat Membru ieħor il-kura tas-saħħa kollha mhux tal-

isptar li għaliha għandhom dritt fl-Istat Membru tagħhom stess, u għandhom jiġu rimborżati sal-ammont ta' rimborż ipprovdut mis-sistema tagħhom stess. F'każ li żieda imprevedibbli fil-volum tal-kura tas-saħħa transkonfinali thedded li tikkawża diffikultajiet serji, il-proposta tipprevedi klawzola speċifika ta' salvagwardja. F'konformità mal-kazistika tal-QEĠ, id-direttiva tippermetti lil Stat Membru li jistabbilixxi sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel għal kura fi sptar, jekk din tkun meħtieġa biex tipprotegi s-sistema ta' kura tas-saħħa tiegħu.

L-informazzjoni hija wkoll importanti u kull Stat Membru għandu jistabbilixxi punti nazżjonali ta' kuntatt li mingħandhom il-pazjent jista' jinforma ruħu dwar is-servizzi ta' kura disponibbli, il-proċeduri amministrattivi jew il-proċeduri applikabbli f'każ ta' ilment u ta' appell.

Fl-ewwel qari l-Parlament Ewropew esprima ruħu b'mod ċar favur direttiva li tagħti ċertezza liċ-ċittadini Ewropej. Aħna ma nixtix inhallu f'idejn il-qrati biex jiddeċiedu fuq bazi ta' każ b'każ.

Fl-aħħarnett, il-Parlamentari Ewropej fittxew li jsaħħu l-kooperazzjoni fil-qasam tal-kura tas-saħħa bejn l-Istati Membri permezz ta' għadd ta' miżuri bħall-iżvilupp tas-saħħa-elettronika u r-rikonoxximent reċiproku tar-riċetti.

It-tieni qari fil-Parlament Ewropew

F'Ġunju 2010 ntlahaq ftehim politiku mal-Kunsill.

Il-Kunsill madankollu ma ħax in kunsiderazzjoni l-emendi tal-Parlament Ewropew.

Filwaqt li jqis l-eżitu ta' negozjati fil-Kunsill, it-tieni qari propost ippriva jirrispetta kemm jista' jkun il-pożizzjoni li l-Parlament kien adotta, b'maġġoranza kbira, fl-ewwel qari.

Il-proposta għat-tieni qari taqşam mal-Kunsill ix-xewqa li tiġġieled it-turiżmu mediku. Il-Qorti tal-Ġustizzja rrikonoxxiet il-validità ta' awtorizzazzjoni minn qabel għal kura fi sptar. Din hi esplicitament ibbażata fuq il-ħtieġa li wieħed jippjana u jirrazżjonalizza l-kura tas-saħħa sabiex: tkun evitata l-kapaċità żejda, l-iżbilanci, il-ħela loġistika, u jinżamm servizz mediku u tal-isptar aċċessibbli għal kulhadd u jinżammu l-ħiliet indispensabbli fit-territorju nazżjonali.

Madankollu, huwa importanti li jiġi enfasizzat li l-kazistika ma tikkonċernax il-proċedura ta' awtorizzazzjoni nfisha, iżda l-mod kif kienet abbużata biex il-pazjenti jkunu mċaħħda mid-dritt li jivvjagġaw biex jirċievu l-kura tas-saħħa, jew biex ikun mxekkel l-eżerċizzju ta' dan id-dritt. L-għan, għalhekk, huwa li tiġi stabbilita sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel li tkun aktar sempliċi għall-pazjenti, iżda li tippermetti, b'mod sensat, li l-manigġers ta' stabbilimenti ta' kura tas-saħħa jkunu avżati minn qabel dwar spejjeż eċċezzjonali eventwali.

Id-definizzjoni u l-evalwazzjoni tal-kriterji "ta' kwalità u ta' sikurezza tal-kura tas-saħħa" kif proposti mill-Kunsill, ukoll jidhru diffiċli.

Il-proposta tal-Parlament timmira wkoll biex isaħħaħ id-drittijiet tal-pazjenti, speċjalment permezz tal-informazzjoni u l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri. L-Istat Membru ta'

affiljazzjoni wkoll irid jiżgura li ċ-ċittadini tiegħu jkollhom aċċess għall-informazzjoni.

Fir-rigward tas-saħħa elettronika, il-pożizzjoni tal-Kunsill fiha biss dikjarazzjonijiet ġenerali. Ir-rakkomandazzjoni għat-tieni qari qed timmira li tmur lil hinn minn dawn id-dikjarazzjonijiet u tanticipa minn issa l-potenzjal tas-saħħa elettronika, li għandu jkun sorveljat. Mingħajr preġudizzju għall-kunfidenzjalità meħtieġa fil-qasam mediku, it-teknoloġiji tal-informazzjoni u l-komunikazzjoni għandhom rwol importanti fil-koordinazzjoni tal-kura tas-saħħa billi jiffaċilitaw l-iskambju u l-qsim ta' dokumenti u data.

Tkun, fi kwalunkwe każ, hasra li l-legiżlatur Komunitarju jinhasad mill-iżviluppi futuri tal-prattiki, u tkun għal darb'ohra l-Qorti li tiddeċiedi l-konsegwenzi legali.

PROĊEDURA

Titolu	Id-drittijiet tal-pazjenti fil-kura tas-saħħa transkonfinali
Referenzi	11038/2/2010 – C7-0266/2010 – 2008/0142(COD)
Data tal-1 qari tal-PE - Numru P	23.4.2009 T6-0286/2009
Proposta tal-Kummissjoni	COM(2008)0414 - C6-0257/2008
Data tat-thabbir fis-seduta plenarja ta' meta l-Parlament irċieva l-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari	23.9.2010
Kumitat responsabbli Data tat-thabbir fis-seduta plenarja	ENVI 23.9.2010
Rapporteur(s) Data tal-ħatra	Françoise Grossetête 21.7.2009
Rapporteur(s) preċedenti	John Bowis
Eżami fil-kumitat	28.9.2010
Data tal-adozzjoni	27.10.2010
Riżultat tal-votazzjoni finali	+: 47 -: 2 0: 1
Membri preżenti għall-votazzjoni finali	Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Sergio Berlato, Milan Cabrnock, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Jill Evans, Elisabetta Gardini, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Christa Klaß, Corinne Lepage, Peter Liese, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Antonia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Pavel Poc, Frédérique Ries, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Theodoros Skylakakis, Catherine Soullie, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Sostitut(i) preżenti għall-votazzjoni finali	János Áder, Margrete Auken, Christofer Fjellner, Matthias Groote, Philippe Juvin, Jiří Maštálka, Bill Newton Dunn, Alojz Peterle, Alojz Peterle, Marianne Thyssen, Thomas Ulmer, Vladimir Urutchev, Kathleen Van Brempt, Anja Weisgerber, Anna Záborská, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska
Sostitut(i) (skont l-Artikolu 187(2)) preżenti għall-votazzjoni finali	Josefa Andrés Barea, Birgit Sippel, Jan Zahradil
Data tat-tressiq	5.11.2010