

Stanovisko Výboru regionů Přeshraniční zdravotní péče

(2009/C 120/12)

VÝBOR REGIONŮ

- je přesvědčen, že mobilita pacientů nesmí hospodářsky nebo finančně ohrozit jednotlivé vnitrostátní zdravotnické systémy v EU;
- je toho názoru, že by se u přeshraniční spolupráce ve zdravotnictví měla věnovat zvláštní pozornost příhraničním oblastem;
- konstatuje, že další spolupráce na evropské úrovni – jejíž účelnost oceňují všichni zúčastnění – musí být v rovnováze s uplatňováním zásady subsidiarity;
- doporučuje přijetí takových opatření, která zajistí, aby i exponované skupiny pacientů, které potřebují ochranu, mohly začít využívat svých práv, které jim uděluje právo Společenství;
- doporučuje, aby bylo členskými státy, v nichž jsou pacienti pojištěni, přiznáno neomezené právo zavést všeobecný systém předchozího povolení na nemocniční péči poskytovanou v jiném členském státě;
- domnívá se, že nasazení Výboru, jenž Komisi při provádění směrnice podporuje, by mělo být charakterizováno přispěním odbornými znalostmi, které má k dispozici místní a regionální úroveň. Výbor regionů by měl být do těchto prací zapojen.

Zpravodaj: pan Karsten Uno Petersen (DK/SES), člen Regionální rady jižního Dánska

Odkaz

Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči

KOM(2008) 414 v konečném znění

I. POLITICKÁ DOPORUČENÍ

VÝBOR REGIONŮ

Obecné připomínky

1. vítá snahu vytvořit prostřednictvím návrhu směrnice jasno v právech pacientů v souladu s judikaturou ESD, což by uvolnilo cestu obecnějšímu a účinnějšímu výkonu těchto práv při využívání lékařské péče;

2. vychází z toho, že je dodržován článek 152 Smlouvy o EU, který řadí zdravotnictví mezi pravomoci jednotlivých členských států, a připomíná, že hlavní odpovědnost za politiku zdravotnictví nesou členské státy;

3. vítá a podporuje skutečnost, že je zdraví považováno za statek, který je důležitý pro všechny a který je třeba chránit prostřednictvím účinných a transparentních politik a opatření členských států na úrovni EU i na celosvětové úrovni. Komise by v této souvislosti měla zajistit, aby místní a regionální orgány, které jsou za zdravotnictví a zdravotní péči odpovědné, byly zapojeny do spolupráce v oblasti zdravotních služeb a lékařské péče v rámci EU;

4. upozorňuje na to, že volný pohyb služeb a veřejné zdraví patří k oblastem, v nichž členské státy a Společenství sdílejí pravomoci. Proto je důležité, aby se u legislativních návrhů v této oblasti provedlo posouzení dodržování zásady subsidiarity;

5. dále zdůrazňuje, že je zapotřebí rozlišovat mezi volným pohybem osob (tedy pacientů) a volným pohybem služeb, který upravují právní předpisy o vnitřním trhu. VR vychází ze zásady, že zdraví je otázkou obecného zájmu, a nesouhlasí s tím, aby zdravotní péče podléhala pravidlům vnitřního trhu. Členské státy, a případně i jejich místní a regionální orgány, musí být i nadále schopny upravovat podmínky v oblasti zdravotní péče, a zajistit tak její kvalitu a dostupnost, a vzít přitom v potaz finanční omezení;

6. konstatuje, že ekonomická rovnováha ve zdravotní péči je a musí zůstat záležitostí jednotlivých členských států. Dopady návrhu směrnice by – zejména na místní úrovni, např. v příhraničních oblastech a v menších členských státech – mohly být dalekosáhlé. Mobilita pacientů nesmí hospodářsky nebo finančně ohrozit jednotlivé vnitrostátní zdravotnické systémy v EU;

7. apeluje na Komisi, aby se při srovnávání zdravotních služeb se službami obecně v návrhu směrnice, nenechala vést myšlenkou hospodářského zisku. Měla by být naopak použita kritéria, jejichž prioritou je zohledňování zdraví jednotlivce, podpora zdraví prostřednictvím prevence, postup v léčbě a kvalita života;

8. je toho názoru, že by se u přeshraniční spolupráce ve zdravotnictví měla věnovat zvláštní pozornost příhraničním oblastem. Kromě toho je velmi důležité podporovat vypracování opatření v rámci zdravotní politiky a zlepšení veřejného zdraví v těch zemích EU, v nichž je to nejvíce zapotřebí, aby byly vyváženy rozdíly ve zdravotním stavu obyvatelstva a odlišnosti v EU a došlo k postupnému přiblížení se nejvyšší úrovni v EU;

9. kromě toho se domnívá, že nadcházející iniciativa nesmí ohrozit iniciativy a předpisy členských států usilující o vysokou bezpečnost pacientů ani ustanovení o právech pacientů;

10. konstatuje, že práva pacientů stanovená v návrhu směrnice se vztahují v prvé řadě na plánovaně přijímané pacienty a pacienty v příhraničních oblastech. Práva těchto pacientů však nesmějí mít přednost před právy ostatních skupin pacientů, např. pacientů přijímaných v naléhavých případech, kteří tvoří zdaleka největší procento pacientů;

Odpovědnost členských států

11. konstatuje, že další spolupráce na evropské úrovni – jejíž účelnost oceňují všichni zúčastnění – musí být v rovnováze s uplatňováním zásady subsidiarity, podle níž jsou členské státy nebo v některých případech regionální a místní orgány garanty hladce fungujícího zdravotnictví. Výbor upozorňuje na to, že je třeba lépe objasnit příslušné pasáže v návrhu směrnice, v nichž je členským státům ukládána povinnost přizpůsobit své národní zdravotnické systémy a systémy sociálního zabezpečení; s ohledem na zásadu subsidiarity musí být vyjasněn i dosah takových opatření;

12. odkazuje v tomto ohledu na Síť pro monitorování zásady subsidiarity⁽¹⁾, kterou vytvořil Výbor regionů a v jejímž rámci byla po konzultacích s účastníky této sítě vypracována zpráva o návrhu směrnice. Ve zprávě se mj. uvádí, že existuje riziko, že návrh směrnice naruší stávající regulační mechanismy místních a regionálních orgánů, které jsou za zdravotní služby odpovědné;

⁽¹⁾ Zpráva o konzultaci Sítě pro monitorování subsidiarity k návrhu směrnice o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči, <http://subsidiarity.cor.europa.eu>

13. dále je toho názoru, že nejde jen o to chránit občany a informovat je o právech, které jim uděluje právo Společenství, ale že se musí rovněž více dbát na možnosti zajištění systému, jenž bude schopen reagovat a bude přístupný, aby všechny skupiny pacientů mohly využívat stávající práva a možnosti. Navíc se musí zajistit, aby i exponované skupiny pacientů, které potřebují ochranu, mohly začít využívat svých práv, které jim uděluje právo Společenství. Myslí se tím například starší lidé se špatnou znalostí cizích jazyků nebo pacienti, kteří nejsou z důvodu tělesné nebo duševní nemoci pohybliví. To zahrnuje i diskusi, zda má příslušná instituce členského státu, v němž je pacient pojištěn, proplácet cestovní a ubytovací výdaje během léčby s tím, že celkové výdaje nepřekročí výdaje za léčbu v tomto členském státě;

14. souhlasí s názorem, že zajištění hladce fungujícího zdravotnictví spadá do pravomocí jednotlivých států nebo v některých případech regionálních a místních orgánů, které musí být vykonávány při zachování následujících zásad: všeobecnosti, přístupu ke kvalitní zdravotní péči, rovnosti, solidarity a norem kvality a bezpečnosti pro zdravotní služby. Navíc velmi záleží na tom, aby:

- existoval právní rámec, na jehož základě bude zaručeno a kontrolováno dodržování norem,
- při lékařské a zdravotní péči fungovalo odpovídající informování pacientů (aby mohli činit informovaná rozhodnutí),
- existoval systém pro stížnosti pacientů,
- pracovníci ve zdravotnictví měli pojištění zákonné odpovědnosti,
- osobní údaje byly přísně chráněny,
- nedocházelo k nerovnému zacházení s pacienty – bez ohledu na to, z jakého členského státu EU pocházejí,

tyto oblasti tvoří jádro hladce fungujícího zdravotnictví a měly by zůstat v působnosti členských států nebo v některých případech regionálních a místních orgánů. Návrh směrnice nesmí být krokem k harmonizaci;

v tomto smyslu – třebaže stanovení kritérií kvality je v kompetenci členských států, či případně příslušných územních orgánů – mohou orgány Evropské unie vynést doporučení zaměřená na sjednocení těchto kritérií, jakož i na podporu spolupráce prostřednictvím zřizování referenčních sítí a služeb;

15. je potěšen, že zdravotní služby mají být poskytovány v souladu s pravidly a postupy členského státu, v němž je léčba poskytována;

Otázka umístování pacientů a kapacity zdravotnických systémů členských států EU

16. vítá, že správné postupy členských států, v nichž jsou pacienti pojištěni, mají být při umístování pacientů a jejich doporučení stejné, za předpokladu, že nebudou diskriminující a nebudou překážkou volného pohybu;

17. vítá, že se v návrhu směrnice zdůrazňuje možnost, aby v jednotlivých členských státech mohly zůstat zachovány všeobecné podmínky a kritéria včetně právních a administrativních formalit souvisejících s poskytováním léčby a úhradou nákladů na zdravotní péči v jiném členském státě, např. aby praktický lékař mohl pacienta doporučit k odbornému lékaři;

18. doporučuje, aby bylo členským státům, v nichž jsou pacienti pojištěni, přiznáno neomezené právo zavést všeobecný systém předchozího povolení na nemocniční péči poskytovanou v jiném členském státě. Tím bude zajištěno plánování účinného zdravotnického systému a zamezí se problémům plynoucím z fluktuace pacientů. Zároveň bude minimalizováno riziko, že toky pacientů naruší (nebo by mohly narušit) ekonomickou rovnováhu a vyváženost zdravotnických systémů nebo ohrozit plánování, které zahrnuje plánování kapacit, zvyšování účinnosti a přístupnosti. Je třeba, aby směrnice Komise stanovila podmínky, za nichž může členský stát, ve kterém je pacient pojištěn, povolení odmítnout, protože pokud by nebyly žádné podmínky stanoveny, byla by celá směrnice ohrožena. Všeobecný systém předchozího povolení má rovněž přispět k tomu, aby členský stát, v němž byla léčba poskytnuta, mohl snáze obdržet odměnu za poskytnuté lékařské služby. V neposlední řadě má všeobecný systém předchozího povolení přispět i k tomu, že postup při léčbě pacienta bude prioritou, aby mohla být například přijata opatření na odbornou rehabilitaci;

19. upozorňuje na skutečnost, že rozlišování mezi nemocniční péčí a zdravotními službami, které nevyžadují hospitalizaci, by mohlo způsobovat problémy, neboť druhy péče se v jednotlivých zemích liší. Proto by mělo být na členských státech nebo v některých případech na regionálních místních orgánech, aby určily rozsah výkonů nemocniční péče. Toto určení by mělo být provedeno se zohledněním nejnovějších poznatků a nejnovějšího vývoje i místních a regionálních podmínek;

20. vyzývá k přípravě opatření, jejichž prostřednictvím bude zajištěno přeshraniční využívání volných kapacit a možností zdravotní péče. To se však musí uskutečnit tak, aby nedošlo k žádnému neúčelnému rozdělování lékařských a odborných zdrojů, včetně personálu, v rámci jednoho státu či mezi členské státy, což by mohlo být například důsledkem různých systémů odměňování;

21. konstatuje, že poskytování zdravotní péče pacientům z jiných členských států nesmí mít negativní dopad na možnosti a povinnosti členského státu poskytovat zdravotní péči svým vlastním občanům;

22. v zásadě uznává nutnost zřídit kontaktní místa, která mají pacientům poskytovat výhradně informace o jejich právech v souvislosti s přeshraničními zdravotními službami, čímž se zajistí účelné informování občanů o jejich právech. Kontaktní místa by měla být zřízena při stávajících orgánech, pokud takové orgány existují. Tato kontaktní místa nemají vystupovat jako právnické osoby, nýbrž jako informační střediska pro pacienty;

Úhrada nákladů na zdravotní péči

23. doporučuje, aby se v případě přeshraničních zdravotních služeb mohly pacientovi hradit jen ty služby, které jsou kryté systémem sociálního zabezpečení členského státu, v němž je pacient pojištěn. Vítá návrh Komise bránící tomu, že by pacienti mohli mít z přeshraničních zdravotních služeb zisk;

24. poukazuje na to, že příslušnému poskytovateli zdravotní péče v členském státě by měly být nahrazeny veškeré náklady vzniklé v souvislosti s léčbou. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, je povinen hradit náklady na léčbu do takové výše, v níž by byly tyto náklady hrazeny v případě, že by byla stejná nebo podobná zdravotní péče poskytnuta v členském státě, v němž je pacient pojištěn, která však nesmí překročit skutečné náklady na využitou zdravotní péči. Veškeré další náklady by měl hradit pacient;

25. upozorňuje na to, že v praxi je náhrada nákladů často problematická, a proto požaduje, aby členské státy mohly přijmout opatření na zjednodušení či zajištění plateb za náklady na léčbu. Mohou to být například dohody mezi správami sociálního zabezpečení a poskytovateli zdravotní péče nebo i dohody mezi samotnými členskými státy, ale také opatření na zajištění platby od pacienta;

26. požaduje vyjasnit práva občanů, která jim uděluje navrhovaná směrnice o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči a nařízení č. 1408/71 o uplatňování systémů sociálního zabezpečení;

Spolupráce v oblasti zdraví

27. vybízí k tomu, aby byly v návrhu směrnice upraveny jen oblasti, které bezprostředně souvisejí s právy pacientů;

28. upozorňuje na to, že pro léčivé přípravky platí vnitrostátní předpisy a že právní předpisy Společenství nesmí omezovat přísné normy bezpečnosti pacientů v jednotlivých členských státech týkající se předpisů a léčivých přípravků. Mimoto by snahy o harmonizaci neměly negativně ovlivňovat regulační možnosti členských států v oblasti léčivých přípravků, jejichž cílem je maximální úroveň ochrany pacientů, ekonomická vyváženost a správa veřejných výdajů na léčivé přípravky;

29. vyslovuje se pro to, aby členské státy podpořily vytvoření sítě ve zdravotnictví, v jejímž rámci by probíhala spolupráce při specializované zdravotní péči a velmi nákladné léčbě. Spolupráce při zvláštních léčebných postupech by představovala přidanou hodnotu a podpořila by inovace, kvalitu a účinné využívání zdrojů. Tato referenční centra by však neměla být předmětem harmonizace či právního podchycení vysoce specializovaných způsobů léčby;

30. upozorňuje na to, že opatření Komise v oblasti informačních a komunikačních systémů, které mohou být využívány mezi jednotlivými členskými státy (interoperabilita), nesmí ohrozit příslušná opatření členských států. Je potěšující, že opatření Komise odrážejí technický vývoj, dodržují ochranu osobních údajů a mají vyústit ve vypracování nezbytných norem a nutné terminologie pro interoperabilitu;

31. v tomto ohledu se domnívá, že strukturovaná a koordinovaná spolupráce na evropské úrovni může přispět k výměně zkušeností a předávání know-how a ve výzkumu může členským státům s ohledem na rozvoj zdravotnických technologií přinést významnou přidanou hodnotu. Tato spolupráce by však neměla podléhat harmonizaci nebo regulaci;

32. je toho názoru, že zásadní význam má přístup ke spolehlivým údajům a vysoce kvalitním informacím. Při shromažďování údajů by však měly být ve velké míře využívány údaje, které mají členské státy k dispozici;

Zapojení místních a regionálních orgánů

33. připomíná, že v mnoha členských státech je za plánování, řízení, provoz a rozvoj zdravotnictví odpovědná místní a regionální úroveň a je také občanům nejbližší, a proto je pro oblast zdravotnictví hlavním faktorem a informovaným účastníkem;

34. trvá na tom, že místní a regionální orgány musí být zapojeny do činností a iniciativ Evropského společenství v oblasti zdraví;

35. dále vybízí členské státy, aby stanovily postupy pro včasné zapojení svých místních a regionálních orgánů do evropských zákonodárných iniciativ v oblasti zdraví;

36. domnívá se, že nasazení Výboru, jenž Komisi při provádění směrnice podporuje, by mělo být charakterizováno přispěním odbornými znalostmi, které má k dispozici místní a regionální úroveň. Výbor regionů by měl být do těchto prací zapojen.

II. DOPORUČENÍ K POZMĚŇOVACÍM NÁVRHŮM

Pozměňovací návrh 1

První právní východisko – upravit

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,	s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek <u>152, a 95 a 16</u> této smlouvy,

Odůvodnění

Jak zpravodaj zdůraznil v odstavci 2 stanoviska a jak Komise prohlásila v prvním bodu odůvodnění v návrhu směrnice, cíl vysokého stupně ochrany lidského zdraví, jak je definován v článku 152 Smlouvy, představuje politickou legitimitu tohoto návrhu směrnice. Dále je třeba zdůraznit význam, který hrají v oblasti zdravotní péče služby obecného hospodářského zájmu, na něž se odkazuje článek 16 Smlouvy.

Pozměňovací návrh 2

Nový bod odůvodnění za bod odůvodnění 3 – doplnit

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
	<u>(3a) Vzhledem ke stávajícím rozdílům mezi cíli zdravotní politiky a cíli vnitřního trhu služeb je nutno dát v případě konfliktu vždy přednost cílům zdravotní politiky, a to z důvodu naléhavého veřejného zájmu (například: veřejné zdraví, cíle sociální politiky, udržení finanční rovnováhy systému sociálního zabezpečení atd.).</u>

Pozměňovací návrh 3

Bod odůvodnění 10 – upravit

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
(10) Pro účely této směrnice pojem „přeshraniční zdravotní péče“ zahrnuje tyto formy poskytování zdravotní péče: — využívání zdravotní péče v zahraničí (tj. pacient se za účelem léčby přesune k poskytovateli zdravotní péče v jiném členském státě); to se označuje jako „mobilita pacientů“; — přeshraniční poskytování zdravotní péče (tj. dodání služby z území jednoho členského státu na území druhého); jedná se například o služby telemedicíny, diagnostiku a vydávání předpisů na dálku, laboratorní služby; — trvalá přítomnost poskytovatele zdravotní péče (tj. usazení poskytovatele zdravotní péče v jiném členském státě); — dočasná přítomnost osob (tj. mobilita zdravotnických pracovníků, například dočasný přesun do členského státu pacienta za účelem poskytnutí služeb).	(10) Pro účely této směrnice pojem „přeshraniční zdravotní péče“ zahrnuje tyto formy poskytování zdravotní péče: — využívání zdravotní péče v zahraničí (tj. pacient se za účelem léčby přesune k poskytovateli zdravotní péče v jiném členském státě); to se označuje jako „mobilita pacientů“; — přeshraniční poskytování zdravotní péče (tj. dodání služby z území jednoho členského státu na území druhého); jedná se například o služby telemedicíny, diagnostiku a vydávání předpisů na dálku, laboratorní služby; — trvalá přítomnost poskytovatele zdravotní péče (tj. usazení poskytovatele zdravotní péče v jiném členském státě); — dočasná přítomnost osob (tj. mobilita zdravotnických pracovníků, například dočasný přesun do členského státu pacienta za účelem poskytnutí služeb).

Odůvodnění

Třetí odrážka textu navrženého Komisí se týká otázky, na níž se vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/123/ES ze dne 12. prosince 2006 o službách na vnitřním trhu. V zájmu zamezení jakékoli duplicity či právní nejistoty tedy navrhuje tuto odrážku odstranit.

Čtvrtá odrážka textu navrženého Komisí se týká otázky, na níž se vztahuje směrnice 2005/36/ES ze dne 7. září 2005 o uznávání odborných kvalifikací. V zájmu zamezení jakékoli duplicity či právní nejistoty tedy navrhuje tuto odrážku odstranit.

Pozměňovací návrh 4

Bod odůvodnění 31 – upravit

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
<p>(31) Znamé skutečnosti ukazují, že použití zásad volného pohybu na využívání zdravotní péče v jiném členském státě v rámci krytí zaručeného zákonným systémem zdravotního pojištění členského státu, v němž je pacient pojištěn, nenaruší zdravotnické systémy členských států ani finanční udržitelnost jejich systémů sociálního zabezpečení. Soudní dvůr však uznal, že nelze vyloučit, že možné riziko vážného narušení finanční rovnováhy systémů sociálního zabezpečení nebo cíl zachovat vyvážené lékařské a nemocniční služby přístupné pro všechny mohou představovat naléhavé důvody převažujícího obecného zájmu ospravedlňující potřebu překážky zásadě volného pohybu služeb. Soudní dvůr také rozhodl, že počet nemocnic, jejich zeměpisné rozložení, způsob jejich organizace, vybavení a dokonce povaha zdravotnických služeb, které jsou schopny poskytovat, to vše jsou otázky, pro které musí být možné plánování. Tato směrnice by měla stanovit systém předchozího povolení pro převzetí nákladů na zdravotní péči využitou v jiném členském státě, pokud jsou splněny tyto podmínky: pokud by byla léčba poskytnuta na jeho území, byla by uhrazena v rámci jeho systému sociálního zabezpečení, a odliv pacientů v důsledku provádění této směrnice vážně narušuje nebo by mohl narušit finanční rovnováhu systému sociálního zabezpečení a/nebo tento odliv pacientů vážně narušuje nebo by mohl narušit plánování a racionalizaci v nemocničním odvětví prováděné za účelem zamezení nadbytečné kapacity nemocnic, nerovnováze v poskytování nemocniční péče a logistickým a finančním ztrátám, zachování vyvážených lékařských a nemocničních služeb přístupných pro všechny nebo zajištění kapacity pro léčbu nebo způsobilosti lékařských odborníků na území daného členského státu. Jelikož přesné posouzení dopadu očekávaného odlivu pacientů vyžaduje komplexní odhady a výpočty, směrnice umožňuje zavést systém předchozího povolení, pokud existují dostatečné důvody k předpokladu, že systém sociálního zabezpečení by mohl být narušen. To by se mělo vztahovat i na případy již existujících systémů předchozího povolení, které jsou v souladu s podmínkami stanovenými v článku 8.</p>	<p>(31) Znamé skutečnosti ukazují, že použití zásad volného pohybu na využívání zdravotní péče v jiném členském státě v rámci krytí zaručeného zákonným systémem zdravotního pojištění členského státu, v němž je pacient pojištěn, nenaruší zdravotnické systémy členských států ani finanční udržitelnost jejich systémů sociálního zabezpečení. Soudní dvůr však uznal, že nelze vyloučit, že možné riziko vážného narušení finanční rovnováhy systémů sociálního zabezpečení nebo cíl zachovat vyvážené lékařské a nemocniční služby přístupné pro všechny mohou představovat naléhavé důvody převažujícího obecného zájmu ospravedlňující potřebu překážky zásadě volného pohybu služeb. Soudní dvůr také rozhodl, že počet nemocnic, jejich zeměpisné rozložení, způsob jejich organizace, vybavení a dokonce povaha zdravotnických služeb, které jsou schopny poskytovat, to vše jsou otázky, pro které musí být možné plánování. Tato směrnice by měla stanovit systém předchozího povolení pro převzetí nákladů na zdravotní péči využitou v jiném členském státě, pokud jsou splněny tyto podmínky: pokud by byla léčba poskytnuta na jeho území, byla by uhrazena v rámci jeho systému sociálního zabezpečení, a odliv pacientů v důsledku provádění této směrnice vážně narušuje nebo by mohl narušit finanční rovnováhu systému sociálního zabezpečení a/ nebo tento odliv pacientů vážně narušuje nebo by mohl narušit plánování a racionalizaci v nemocničním odvětví prováděné za účelem zamezení nadbytečné kapacity nemocnic, nerovnováze v poskytování nemocniční péče a logistickým a finančním ztrátám, zachování vyvážených lékařských a nemocničních služeb přístupných pro všechny nebo zajištění kapacity pro léčbu nebo způsobilosti lékařských odborníků na území daného členského státu. Jelikož přesné posouzení dopadu očekávaného odlivu pacientů vyžaduje komplexní odhady a výpočty, směrnice umožňuje zavést systém předchozího povolení, pokud existují dostatečné důvody k předpokladu, že systém sociálního zabezpečení by mohl být narušen. To by se mělo vztahovat i na případy již existujících systémů předchozího povolení, které jsou v souladu s podmínkami stanovenými v článku 8. <u>Systém předběžného povolení je nezbytný, aby měli přeshraniční pacienti záruku, že jim bude poskytnuta péče a že jim systém sociálního zabezpečení země, ve které bydlí, uhradí vzniklé náklady. Takovýto systém předběžného povolení je v souladu s judikaturou Soudního dvora.</u></p>

O d ů v o d n ě n í

- 1) Jaké jsou „dostupné informace o uplatňování zásad volného pohybu, pokud jde o zdravotní péči v jiném členském státě?“ V každém případě není vhodné zanechávat dojem, že cílem návrhu směrnice je podnítit volný pohyb pacientů.
- 2) Druhá část pozměňovacího návrhu vyplývá z textu.

Pozměňovací návrh 5

Článek 1 – Cíl – upravit

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
Touto směrnicí se stanoví obecný rámec pro poskytování bezpečné, vysoce kvalitní a účinné přeshraniční zdravotní péče.	Touto směrnicí se stanoví obecný rámec pro <u>poskytování bezpečné, vysoce kvalitní a účinné přeshraniční zdravotní péče přístup k bezpečné, kvalitní a účinné přeshraniční zdravotní péči, se zohledněním odpovědnosti členských států za organizaci a poskytování zdravotních služeb a lékařské péče.</u>

O d ů v o d n ě n í

Je důležité, aby bylo již na úvod jasné, že návrh směrnice uznává výlučnou odpovědnost členských států za zdravotnictví a že přínos Společenství doplňuje politiky jednotlivých členských států v oblasti zdraví.

Pozměňovací návrh 6

Článek 2 – Oblast působnosti – upravit

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
Článek 2 – oblast působnosti Tato směrnice se použije na poskytování zdravotní péče bez ohledu na to, jak je organizována, poskytována a financována, nebo zda je veřejná či soukromá.	Článek 2 – oblast působnosti Tato směrnice se použije na <u>poskytování přeshraniční přístup jednotlivých pacientů ke</u> zdravotní péči bez ohledu na to, jak je organizována, poskytována a financována, nebo zda je veřejná či soukromá.

O d ů v o d n ě n í

Vyplývá z pozměňovacího návrhu.

Pozměňovací návrh 7

Článek 4 – Definice – písmeno b) – zrušit

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
Článek 4 – Definice b) „přeshraniční zdravotní péči“ se rozumí péče poskytovaná v členském státě jiném, než je ten, v němž je pacient pojištěnou osobou, nebo zdravotní péče poskytovaná v členském státě jiném než je ten, v němž je poskytovatel zdravotní péče usazen, registrován nebo v němž má sídlo;	Článek 4 – Definice b) „přeshraniční zdravotní péči“ se rozumí péče poskytovaná v členském státě jiném, než je ten, v němž je pacient pojištěnou osobou, nebo zdravotní péče poskytovaná v členském státě jiném než je ten, v němž je poskytovatel zdravotní péče usazen, registrován nebo v němž má sídlo;

O d ů v o d n ě n í

Rozhodující není členský stát, v němž je poskytovatel zdravotní péče usazen, ale spíše členský stát, v němž je pacient pojištěn.

Pozměňovací návrh 8

Článek 4 – Definice – písmeno d) – upravit

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
<p>Článek 4 – Definice</p> <p>d) „zdravotnickým pracovníkem“ se rozumí lékař nebo zdravotní sestra a ošetřovatel odpovědní za všeobecnou péči nebo zubní lékař nebo porodní asistentka nebo farmaceut ve smyslu definice směrnice 2005/36/ES nebo jiný pracovník provádějící takové činnosti ve zdravotnictví, které jsou vyhrazeny pro regulované povolání ve smyslu definice čl. 3 odst. 1 písm. a) směrnice 2005/36/ES;</p>	<p>Článek 4 – Definice</p> <p>d) „zdravotnickým pracovníkem“ se rozumí lékař nebo zdravotní sestra a ošetřovatel odpovědní za všeobecnou péči nebo zubní lékař nebo porodní asistentka nebo farmaceut ve smyslu definice směrnice 2005/36/ES nebo jiný pracovník provádějící takové činnosti ve zdravotnictví, které jsou vyhrazeny pro regulované povolání ve smyslu definice čl. 3 odst. 1 písm. a) směrnice 2005/36/ES;</p>

O d ů v o d n ě n í

Netýká se českého znění (předkladatelé požadují výměnu slova doktor v oblasti medicíny za slovo lékař s odůvodněním, že v některých státech – mj. ve Španělsku – není pro výkon lékařské práce nutný akademický titul doktora).

Pozměňovací návrh 9

Článek 5 – Oblasti odpovědnosti orgánů členského státu, v němž je léčba poskytována – upravit nadpis

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
<p>Článek 5 – Oblasti odpovědnosti orgánů členského státu, v němž je léčba poskytována</p>	<p>Článek 5 – Oblasti odpovědnosti orgánů členských států, v němž je léčba poskytována</p>

O d ů v o d n ě n í

Článek 5 se zabývá také odpovědnostmi států, v nichž jsou pacienti pojištěni.

Pozměňovací návrh 10

Článek 5 – Oblasti odpovědnosti orgánů členského státu, v němž je léčba poskytována – upravit

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
<p>Článek 5 – Oblasti odpovědnosti orgánů členského státu, v němž je léčba poskytována</p> <p>1. Členské státy, v nichž je léčba poskytována, jsou odpovědné za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. S ohledem na tuto skutečnost, na zásady všeobecnosti, přístupu ke kvalitní péči, spravedlnosti a solidarity stanoví tyto státy jasné normy kvality a bezpečnosti pro zdravotní péči poskytovanou na jejich území a zajistí:</p> <p>a) aby fungovaly mechanismy pro zajištění toho, aby bylo poskytovatelům zdravotní péče umožněno splnit tyto normy s přihlédnutím k poznatkům mezinárodní lékařské vědy a k zásadám obecně uznávané dobré lékařské praxe;</p> <p>b) aby se pravidelně sledovalo, zda poskytovatelé zdravotní péče používají tyto normy v praxi, a aby byla přijata opravná opatření, pokud příslušné normy nesplňují, s přihlédnutím k pokroku v lékařské vědě a zdravotnických technologiích;</p>	<p>Článek 5 – Oblasti odpovědnosti orgánů členských států, v němž je léčba poskytována</p> <p>1. Členské státy, v nichž je léčba poskytována, jsou odpovědné za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. Děje se tak v souladu se zásadami S ohledem na tuto skutečnost, na zásady všeobecnosti, přístupu ke kvalitní péči, spravedlnosti a solidarity. Členské státy zajistí: stanoví tyto státy jasné normy kvality a bezpečnosti pro zdravotní péči poskytovanou na jejich území a zajistí:</p> <p>a) aby fungovaly mechanismy pro zajištění toho, aby bylo poskytovatelům zdravotní péče umožněno splnit tyto normy s přihlédnutím k poznatkům mezinárodní lékařské vědy a k zásadám obecně uznávané dobré lékařské praxe;</p> <p>b) aby se pravidelně sledovalo, zda poskytovatelé zdravotní péče používají tyto normy v praxi, a aby byla přijata opravná opatření, pokud příslušné normy nesplňují, s přihlédnutím k pokroku v lékařské vědě a zdravotnických technologiích;</p>

- | | |
|---|--|
| <p>c) aby poskytovatelé zdravotní péče poskytovali pacientům všechny příslušné informace, zejména o dostupnosti, cenách a výsledcích poskytované zdravotní péče, a informace o podrobnostech jejich pojistného krytí nebo jiných způsobů osobní či kolektivní ochrany profesní odpovědnosti, a tak jim umožnili informovaně se rozhodnout;</p> <p>d) aby pacienti měli k dispozici prostředky k podání stížnosti a aby jim byly zaručeny opravné prostředky a náhrada v případě, že v důsledku zdravotní péče, která jim byla poskytnuta, utrpěli újmu;</p> <p>e) aby pro léčbu poskytovanou na jejich území fungovaly systémy pojištění profesní odpovědnosti nebo záruky nebo podobná ujednání, která jsou rovnocenná nebo v zásadě srovnatelná, pokud jde o jejich účel, a která jsou přiměřená povaze a rozsahu rizika;</p> <p>f) aby bylo chráněno základní právo na soukromí při zpracování osobních údajů v souladu s vnitrostátními opatřeními, kterými se provádějí ustanovení Společenství o ochraně osobních údajů, zejména směrnice 95/46/ES a 2002/58/ES;</p> <p>g) aby pacienti z jiných členských států měli nárok na stejné zacházení jako příslušníci členského státu, v němž je léčba poskytována, včetně ochrany před diskriminací stanovenou v právu Společenství a v platných vnitrostátních právních předpisech členského státu, v němž je léčba poskytována.</p> <p>2. Jakákoli opatření, která členské státy přijmou při provádění tohoto článku, dodržují ustanovení směrnice 2005/36/ES o uznávání odborných kvalifikací a směrnice 2000/31/ES o některých právních aspektech služeb informační společnosti, zejména elektronického obchodu.</p> <p>3. Do té míry, která je nezbytná pro zjednodušení poskytování přeshraniční zdravotní péče, a na základě vysoké úrovně ochrany zdraví Komise ve spolupráci s členskými státy vytvoří pokyny pro zjednodušení provádění odstavce 1.</p> | <p>e) aby poskytovatelé zdravotní péče poskytovali pacientům všechny příslušné informace, zejména o dostupnosti, cenách a výsledcích poskytované zdravotní péče, a informace o podrobnostech jejich pojistného krytí nebo jiných způsobů osobní či kolektivní ochrany profesní odpovědnosti, a tak jim umožnili informovaně se rozhodnout;</p> <p>d) aby pacienti měli k dispozici prostředky k podání stížnosti a aby jim byly zaručeny opravné prostředky a náhrada v případě, že v důsledku zdravotní péče, která jim byla poskytnuta, utrpěli újmu;</p> <p>e) aby pro léčbu poskytovanou na jejich území fungovaly systémy pojištění profesní odpovědnosti nebo záruky nebo podobná ujednání, která jsou rovnocenná nebo v zásadě srovnatelná, pokud jde o jejich účel, a která jsou přiměřená povaze a rozsahu rizika;</p> <p>a) aby bylo chráněno základní právo na soukromí při zpracování osobních údajů v souladu s vnitrostátními opatřeními, kterými se provádějí ustanovení Společenství o ochraně osobních údajů, zejména směrnice 95/46/ES a 2002/58/ES;</p> <p>b) aby pacienti z jiných členských států měli nárok na stejné zacházení jako příslušníci členského státu, v němž je léčba poskytována, včetně ochrany před diskriminací stanovenou v právu Společenství a v platných vnitrostátních právních předpisech členského státu, v němž je léčba poskytována.</p> <p>2. Jakákoli opatření, která členské státy přijmou při provádění tohoto článku, dodržují ustanovení směrnice 2005/36/ES o uznávání odborných kvalifikací a směrnice 2000/31/ES o některých právních aspektech služeb informační společnosti, zejména elektronického obchodu.</p> <p>3. Do té míry, která je nezbytná pro zjednodušení poskytování přeshraniční zdravotní péče, a na základě vysoké úrovně ochrany zdraví Komise ve spolupráci s členskými státy vytvoří pokyny pro zjednodušení provádění odstavce 1.</p> |
|---|--|

O d ů v o d n ě n í

Článek 5 se zabývá také odpovědnostmi států, v nichž jsou pacienti pojištěni.

Důvodem pro pozměňovací návrh k článku 5 je v prvé řadě to, že organizace a poskytování zdravotních služeb a lékařské péče spadá do výlučné působnosti členských států (viz článek 152 Smlouvy o EU).

Návrh, podle něhož má zdravotnictví jednotlivých členských států plnit řadu úkolů, mj. například určování norem kvality nebo kontrolních systémů, by byl zásahem Komise do národních zdravotnických systémů, a tedy porušováním článku 152 Smlouvy o EU.

Pozměňovací návrh 11

Článek 6 – odstavce 1 a 2 – upravit

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
<p>Článek 6 – Zdravotní péče poskytovaná v jiném členském státě</p> <p>1. S výhradou ustanovení této směrnice, zejména článků 7, 8 a 9, členský stát, v němž je pacient pojištěn, zajistí, aby pojištěným osobám, které cestují do jiného členského státu za účelem využití zdravotní péče nebo které vyhledávají zdravotní péči poskytovanou v jiném členském státě, nebylo bráněno ve využívání zdravotní péče poskytované</p>	<p>Článek 6 – Zdravotní péče poskytovaná v jiném členském státě</p> <p>1. S výhradou ustanovení této směrnice, zejména článků 7, 8 a 9, členský stát, v němž je pacient pojištěn, zajistí, aby pojištěným osobám, které cestují do jiného členského státu za účelem využití zdravotní péče nebo které vyhledávají zdravotní péči poskytovanou v jiném členském státě, nebylo bráněno ve využívání zdravotní péče poskytované</p>

v jiném členském státě, pokud příslušná léčba patří mezi dávky stanovené právními předpisy členského státu, v němž je pacient pojištěn, a na které má pojištěná osoba nárok. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, poskytne pojištěné osobě náhradu nákladů, které by byly zaplacený jeho zákonným systémem sociálního zabezpečení v případě, že by byla stejná nebo podobná zdravotní péče poskytnuta na jeho území. Určení toho, která zdravotní péče je hrazena, přísluší v každém případě členskému státu, v němž je pacient pojištěn, bez ohledu na to, kde je tato zdravotní péče poskytována. 2. Náklady na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě hradí členský stát, v němž je pacient pojištěn, na základě ustanovení této směrnice do takové výše, v níž by byly tyto náklady hrazeny v případě, že by byla stejná nebo podobná zdravotní péče poskytnuta v členském státě, v němž je pacient pojištěn, která však nesmí překročit skutečné náklady na využitou zdravotní péči.

v jiném členském státě, ~~pokud~~ Příslušná léčba musí patřit mezi dávky stanovené právními předpisy členského státu, v němž je pacient pojištěn, a na které má pojištěná osoba nárok. Zároveň musí být splněna podmínka, že léčba nemůže být v členském státě, v němž je pacient pojištěn, poskytnuta bez zbytečného odkladu. Příslušná ~~instituce členského~~ státu, v němž je pacient pojištěn, poskytne pojištěné osobě náhradu nákladů, které by byly zaplacený jeho zákonným systémem sociálního zabezpečení nebo zdravotnickým systémem v případě, že by byla stejná nebo podobná zdravotní péče poskytnuta na jeho území. Určení toho, která zdravotní péče je hrazena, přísluší v každém případě členskému státu, v němž je pacient pojištěn, bez ohledu na to, kde je tato zdravotní péče poskytována. 2. Náklady na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě hradí příslušná instituce členského státu, v němž je pacient pojištěn, na základě ustanovení této směrnice do takové výše, v níž by byly tyto náklady hrazeny v případě, že by byla stejná nebo podobná zdravotní péče poskytnuta v členském státě, v němž je pacient pojištěn, která však nesmí překročit skutečné náklady na využitou zdravotní péči.

O d ů v o d n ě n í

Cílem návrhu směrnice je vyjasnění práv pacientů v souladu s rozhodnutími Evropského soudního dvora.

Evropský soudní dvůr ve svých rozhodnutích používá pojem „bez zbytečného odkladu“ (např. Watts a Inizan), a proto by se měl tento pojem používat i v návrhu směrnice. Soud rozhodl, že péče má být poskytnuta v jiném členském státě než ve státě, v němž má sídlo instituce sociálního zabezpečení pojištěné osoby, pokud členský stát, v němž má pacient pobyt, nemůže poskytnout nezbytnou péči bez zbytečného odkladu. Pojem zbytečného odkladu je třeba vykládat na základě klinických hledisek vyplývajících z každého jednotlivého případu.

Ostatní změny upřesňují, že náhrady nákladů nemají poskytovat členské státy, ale příslušné instituce sociálního pojištění, a také to, že se kromě nákladů, které má pokrýt zákonný systém sociálního pojištění, se mají nahrazovat i náklady, které mají pokrýt státem financované zdravotnické systémy.

Pozměňovací návrh 12

Článek 6 – odstavce 3 a 4 – vložit

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
<p>Článek 6 – Zdravotní péče poskytovaná v jiném členském státě</p> <p>1. S výhradou ustanovení této směrnice, zejména článků 7, 8 a 9, členský stát, v němž je pacient pojištěn, zajistí, aby pojištěným osobám, které cestují do jiného členského státu za účelem využití zdravotní péče nebo které vyhledávají zdravotní péči poskytovanou v jiném členském státě, nebylo bráněno ve využívání zdravotní péče poskytované v jiném členském státě, pokud příslušná léčba patří mezi dávky stanovené právními předpisy členského státu, v němž je pacient pojištěn, a na které má pojištěná osoba nárok. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, poskytne pojištěné osobě náhradu nákladů, které by byly zaplacený jeho zákonným systémem sociálního zabezpečení v případě, že by byla stejná nebo podobná zdravotní péče poskytnuta na jeho území. Určení toho, která zdravotní péče je hrazena, přísluší v každém případě členskému státu, v němž je pacient pojištěn, bez ohledu na to, kde je tato zdravotní péče poskytována.</p>	<p>Článek 6 – Zdravotní péče poskytovaná v jiném členském státě</p> <p>1. S výhradou ustanovení této směrnice, zejména článků 7, 8 a 9, členský stát, v němž je pacient pojištěn, zajistí, aby pojištěným osobám, které cestují do jiného členského státu za účelem využití zdravotní péče nebo které vyhledávají zdravotní péči poskytovanou v jiném členském státě, nebylo bráněno ve využívání zdravotní péče poskytované v jiném členském státě, pokud příslušná léčba patří mezi dávky stanovené právními předpisy členského státu, v němž je pacient pojištěn, a na které má pojištěná osoba nárok. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, poskytne pojištěné osobě náhradu nákladů, které by byly zaplacený jeho zákonným systémem sociálního zabezpečení v případě, že by byla stejná nebo podobná zdravotní péče poskytnuta na jeho území. Určení toho, která zdravotní péče je hrazena, přísluší v každém případě členskému státu, v němž je pacient pojištěn, bez ohledu na to, kde je tato zdravotní péče poskytována.</p>

2. Náklady na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě hradí členský stát, v němž je pacient pojištěn, na základě ustanovení této směrnice do takové výše, v níž by byly tyto náklady hrazeny v případě, že by byla stejná nebo podobná zdravotní péče poskytnuta v členském státě, v němž je pacient pojištěn, která však nesmí překročit skutečné náklady na využitou zdravotní péči.

3. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může uložit pacientovi, který vyhledává zdravotní péči poskytovanou v jiném členském státě, povinnost splnit stejné podmínky, kritéria způsobilosti a právní a administrativní náležitosti pro využití zdravotní péče a náhradu nákladů na zdravotní péči, které by uložil v případě, že by stejná nebo podobná zdravotní péče byla poskytnuta na jeho území, pokud nejsou diskriminační nebo nepředstavují překážku volnému pohybu osob.

4. Členské státy zřídí mechanismus pro výpočet nákladů, které mají být uhrazeny pojištěné osobě zákoným systémem sociálního zabezpečení za zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě. Tento mechanismus je založen na objektivních nediskriminačních kritériích, která jsou známa předem, a náklady uhrazené podle tohoto mechanismu nejsou nižší než náklady, které by byly uhrazeny v případě, kdy by stejná nebo podobná zdravotní péče byla poskytnuta na území členského státu, v němž je pacient pojištěn.

5. Pacienti, kteří cestují do jiného členského státu za účelem využití zdravotní péče, nebo pacienti, kteří vyhledávají zdravotní péči poskytovanou v jiném členském státě, mají zaručen přístup ke své lékařské dokumentaci v souladu s vnitrostátními prováděcími opatřeními k ustanovením Společenství o ochraně osobních údajů, zejména směrnicím 95/46/ES a 2002/58/ES.

2. Náklady na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě hradí členský stát, v němž je pacient pojištěn, na základě ustanovení této směrnice do takové výše, v níž by byly tyto náklady hrazeny v případě, že by byla stejná nebo podobná zdravotní péče poskytnuta v členském státě, v němž je pacient pojištěn, která však nesmí překročit skutečné náklady na využitou zdravotní péči.

3. Příslušnému poskytovateli péče by měly být nahrazeny veškeré náklady (úplné náklady) vzniklé v souvislosti s léčbou.

4. Členské státy smí přijmout opatření na zjednodušení či zajištění plateb za náklady na léčbu.

~~3-5.~~ Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může uložit pacientovi, který vyhledává zdravotní péči poskytovanou v jiném členském státě, povinnost splnit stejné podmínky, kritéria způsobilosti a právní a administrativní náležitosti pro využití zdravotní péče a náhradu nákladů na zdravotní péči, které by uložil v případě, že by stejná nebo podobná zdravotní péče byla poskytnuta na jeho území, pokud nejsou diskriminační nebo nepředstavují překážku volnému pohybu osob.

~~4-6.~~ Členské státy zřídí mechanismus pro výpočet nákladů, které mají být uhrazeny pojištěné osobě zákoným systémem sociálního zabezpečení za zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě. Tento mechanismus je založen na objektivních nediskriminačních kritériích, která jsou známa předem, a náklady uhrazené podle tohoto mechanismu nejsou nižší než náklady, které by byly uhrazeny v případě, kdy by stejná nebo podobná zdravotní péče byla poskytnuta na území členského státu, v němž je pacient pojištěn.

~~5-7.~~ Pacienti, kteří cestují do jiného členského státu za účelem využití zdravotní péče, nebo pacienti, kteří vyhledávají zdravotní péči poskytovanou v jiném členském státě, mají zaručen přístup ke své lékařské dokumentaci v souladu s vnitrostátními prováděcími opatřeními k ustanovením Společenství o ochraně osobních údajů, zejména směrnicím 95/46/ES a 2002/58/ES.

Odůvodnění

Pravidly finanční náhrady pro členský stát, v němž je léčba poskytována, ani praktickou otázkou placení, se návrh směrnice vůbec nezabývá. Vložení nového odstavce 3 do článku 6 směrnice tedy zajistí finanční stabilitu a zabezpečení zásobování v systému členského státu, v němž je léčba poskytována, a tím se zajistí, aby tomuto státu byly nahrazeny veškeré náklady vzniklé v souvislosti s léčbou, a vyhoví se tím požadavku kladenému v odstavci 24 stanoviska. Nový odstavec 4 má dát členským státům možnost upravit způsob platby nákladů na léčbu resp. zajistit skutečné zaplacení.

Pozměňovací návrh 13

Článek 8 – Nemocniční a specializovaná péče – upravit

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
<p>1. Pro účely náhrady nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě na základě této směrnice se nemocniční péčí rozumí:</p> <p>a) zdravotní péče, která vyžaduje ubytování pacienta nejméně po dobu jedné noci;</p> <p>b) zdravotní péče, které nevyžaduje ubytování pacienta nejméně po dobu jedné noci, uvedená na zvláštním seznamu. Tento seznam se omezí na:</p>	<p>1. Pro účely náhrady nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě na základě této směrnice se nemocniční péčí rozumí:</p> <p>a) zdravotní péče, která vyžaduje ubytování pacienta nejméně po dobu jedné noci;</p> <p>b) zdravotní péče, které nevyžaduje ubytování pacienta nejméně po dobu jedné noci, uvedená na zvláštním seznamu. Tento seznam může zahrnovat se omezí na:</p>

<p>— zdravotní péči, která vyžaduje vysoce specializovanou a nákladnou lékařskou infrastrukturu nebo zdravotnické vybavení, nebo</p> <p>— zdravotní péči zahrnující léčbu, která představuje obzvlášť vysoké riziko pro pacienta nebo populaci.</p> <p>2. Tento seznam vytvoří Komise a může jej pravidelně aktualizovat. Uvedená opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 19 odst. 3.</p> <p>3. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může zavést systém předchozího povolení pro náhradu nákladů v rámci svého systému sociálního zabezpečení na nemocniční péči poskytnutou v jiném členském státě, pokud jsou splněny tyto podmínky:</p> <p>a) pokud by byla zdravotní péče poskytnuta na jeho území, byla by hrazena systémem sociálního zabezpečení tohoto členského státu a</p> <p>b) účelem tohoto systému je vyřešit odliv pacientů v důsledku provádění tohoto článku a zabránit tomu, aby vážně nenarušoval nebo nemohl vážně narušit:</p> <p>i) finanční rovnováhu systému sociálního zabezpečení členského státu a/nebo</p> <p>ii) plánování a racionalizaci v nemocničním odvětví prováděné za účelem zamezení nadbytečné kapacity nemocnic, nerovnováze v poskytování nemocniční péče a logistickým a finančním ztrátám, zachování vyvážených lékařských a nemocničních služeb přístupných pro všechny nebo zajištění kapacity pro léčbu nebo způsobilosti lékařských odborníků na území daného členského státu.</p> <p>4. Systém předchozího povolení je omezen na to, co je nezbytné a přiměřené k tomu, aby se zamezilo tomuto dopadu, a nesmí představovat prostředek svévolné diskriminace.</p> <p>5. Členský stát zveřejní veškeré relevantní informace o systémech předchozího povolení zavedených na základě ustanovení odstavce 3.</p>	<p>— zdravotní péči, která vyžaduje vysoce specializovanou a nákladnou lékařskou infrastrukturu nebo zdravotnické vybavení, nebo</p> <p>— zdravotní péči zahrnující léčbu, která představuje obzvlášť vysoké riziko pro pacienta nebo populaci;</p> <p><u>c) jiná zdravotní péče, u níž je s ohledem na druh nemoci nevhodnější, aby byla poskytována v nemocnici.</u></p> <p>2. Každý členský stát t<u> Tento seznam vytvoří Komise a může jej pravidelně aktualizovat tak, Uvedená opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 19 odst. 3 aby odpovídal podmínkám ve zdravotnictví příslušného členského státu nebo v některých případech regionu či místního orgánu.</u></p> <p>3. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, má možnost<u> může zavést všeobecný</u> systém předchozího povolení pro náhradu nákladů v rámci svého systému sociálního zabezpečení na nemocniční péči poskytnutou v jiném členském státě; <u>pokud systém sociálního zabezpečení příslušného členského státu zdravotní péči hraadí, pokud jsou splněny tyto podmínky:</u></p> <p>a) pokud by byla zdravotní péče poskytnuta na jeho území, byla by hrazena systémem sociálního zabezpečení tohoto členského státu a</p> <p>b) účelem tohoto systému je vyřešit odliv pacientů v důsledku provádění tohoto článku a zabránit tomu, aby vážně nenarušoval nebo nemohl vážně narušit:</p> <p>i) finanční rovnováhu systému sociálního zabezpečení členského státu a/nebo</p> <p>ii) plánování a racionalizaci v nemocničním odvětví prováděné za účelem zamezení nadbytečné kapacity nemocnic, nerovnováze v poskytování nemocniční péče a logistickým a finančním ztrátám, zachování vyvážených lékařských a nemocničních služeb přístupných pro všechny nebo zajištění kapacity pro léčbu nebo způsobilosti lékařských odborníků na území daného členského státu.</p> <p>4. Systém předchozího povolení je omezen na to, co je nezbytné a přiměřené k tomu, aby se zamezilo tomuto dopadu, a nesmí představovat prostředek svévolné diskriminace.</p> <p>4. <u>Systém předchozího povolení je omezen na to, co je nezbytné a přiměřené k tomu, aby byla dodržována práva pacientů, bylo zajištěno plánování a financování nemocniční péče, a nesmí představovat prostředek svévolné diskriminace.</u></p> <p>5. <u>Plánovaná zdravotní péče o pacienty z jiného členského státu nesmí mít negativní dopad na možnosti a povinnosti členského státu poskytovat zdravotní péči svým vlastním občanům.</u></p> <p>6. Členský stát zveřejní veškeré relevantní informace o systémech předchozího povolení zavedených na základě ustanovení odstavce 3.</p>
--	---

O d ů v o d n ě n í

Není možné vytvořit vyčerpávající společný evropský seznam léčebných postupů považovaných za druh nemocniční péče, neboť zdravotnické organizace jsou v jednotlivých zemích různé.

Pokud jde o předchozí povolení (odstavec 3), je v rozporu s článkem 152 Smlouvy o EU. Přeshraniční mobilita pacientů tvoří v současné době pouze zlomek celkového počtu pacientů ve zdravotnictví. V důsledku směrnice by se však muselo počítat s rostoucí mobilitou pacientů, a to především v příhraničních oblastech a v případě některých druhů léčby, například plánovaných chirurgických zákroků.

Proto se doporučuje nastavit všeobecný systém předchozího povolení na nemocniční péči tak, aby členské státy měly k dispozici mechanismy řízení a plánování pro svůj celý zdravotnický systém. Členské státy, v nichž je léčba poskytována, tím získají větší jistotu ohledně úhrady služeb, které poskytly, neboť pacienti obdrží od členského státu, v němž jsou pojištěni, povolení pro léčbu.

Systém předchozího povolení má v neposlední řadě přispět i k tomu, aby pacienti obdrželi příslušnou nabídku péče a aby byla péče pro pacienta nezbytná a zaručená. Pacienti tak získají jistotu ohledně léčby v jiném členském státě EU a zároveň se tím dopoří účelné doléčení.

Bylo by vhodné poukázat také na nutnost toho, aby státy, v nichž je léčba poskytována, mohly z kapacitních důvodů pacienty odmítnout. Je to nezbytné pro jistotu plánování a řízení národních zdravotnických systémů.

Pozměňovací návrh 14

Článek 12 – Vnitrostátní kontaktní místa pro přeshraniční zdravotní péči – upravit

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
<p>1. Členské státy určí vnitrostátní kontaktní místa pro přeshraniční zdravotní péči a sdělí Komisi jejich názvy a kontaktní údaje.</p> <p>2. Vnitrostátní kontaktní místo v členském státě, v němž je pacient pojištěn, v úzké spolupráci s ostatními příslušnými vnitrostátními orgány, s vnitrostátními kontaktními místy v jiných členských státech, zejména v členském státě, v němž je léčba poskytována, a s Komisí:</p> <p>a) poskytuje a dodává pacientům informace zejména o jejich právech v oblasti přeshraniční zdravotní péče, o zárukách kvality a bezpečnosti, ochraně osobních údajů, postupech podávání stížností a prostředcích nápravy, které jsou k dispozici pro zdravotní péči poskytovanou v jiném členském státě, a informace o platných podmínkách;</p> <p>b) pomáhá pacientům při ochraně jejich práv a při úsilí o dosažení odpovídající nápravy v případě újmy způsobené využitím zdravotní péče v jiném členském státě; vnitrostátní kontaktní místo zejména informuje pacienty o dostupných možnostech urovnání sporů, pomáhá při nalezení vhodného mimosoudního řešení v konkrétním případě a v případě nutnosti pomáhá pacientům při sledování jejich sporu;</p> <p>c) shromažďuje podrobné informace o vnitrostátních subjektech zabývajících se mimosoudním urovnáváním sporů a usnadňuje spolupráci s těmito subjekty;</p> <p>d) usnadňuje rozvoj mezinárodního systému pro mimosoudní urovnávání sporů v oblasti přeshraniční zdravotní péče.</p> <p>3. Komise v souladu s postupem uvedeným v čl. 19 odst. 2 přijímá:</p> <p>a) opatření nezbytná pro řízení sítě vnitrostátních kontaktních míst stanovené tímto článkem;</p> <p>b) povahu a typ údajů, které budou v rámci sítě shromažďovány a vyměňovány;</p> <p>c) zásady týkající se informací poskytovaných pacientům, které jsou stanoveny v odst. 2 písm. a) tohoto článku.</p>	<p>1. Členské státy určí vnitrostátní kontaktní místa pro přeshraniční zdravotní péči a sdělí Komisi jejich názvy a kontaktní údaje.</p> <p>2. Vnitrostátní kontaktní místo v členském státě, v němž je pacient pojištěn, spolupracuje v úzké spolupráci s ostatními příslušnými vnitrostátními orgány v tom smyslu, že, s vnitrostátními kontaktními místy v jiných členských státech, zejména v členském státě, v němž je léčba poskytována, a s Komisí:</p> <p>a) poskytuje a dodává pacientům informace zejména o jejich právech v oblasti přeshraniční zdravotní péče, o zárukách kvality a bezpečnosti, ochraně osobních údajů, postupech podávání stížností a prostředcích nápravy, které jsou k dispozici pro zdravotní péči poskytovanou v jiném členském státě, a informace o platných podmínkách;</p> <p>b) pomáhá pacientům při ochraně jejich práv a při úsilí o dosažení odpovídající nápravy v případě újmy způsobené využitím zdravotní péče v jiném členském státě; vnitrostátní kontaktní místo zejména informuje pacienty o dostupných možnostech urovnání sporů, pomáhá při nalezení vhodného mimosoudního řešení v konkrétním případě a v případě nutnosti pomáhá pacientům při sledování jejich sporu;</p> <p>e) shromažďuje podrobné informace o vnitrostátních subjektech zabývajících se mimosoudním urovnáváním sporů a usnadňuje spolupráci s těmito subjekty;</p> <p>e) usnadňuje rozvoj mezinárodního systému pro mimosoudní urovnávání sporů v oblasti přeshraniční zdravotní péče.</p> <p>3. Komise v souladu s postupem uvedeným v čl. 19 odst. 2 přijímá:</p> <p>a) opatření nezbytná pro řízení sítě vnitrostátních kontaktních míst stanovené tímto článkem;</p> <p>b) povahu a typ údajů, které budou v rámci sítě shromažďovány a vyměňovány;</p> <p>e) zásady týkající se informací poskytovaných pacientům, které jsou stanoveny v odst. 2 písm. a) tohoto článku.</p>

O d ů v o d n ě n í

Pro pacienty je rozhodující to, aby obdrželi nezbytné informace o nabídce péče v jiných členských státech EU. Informační povinnost, kterou návrh směrnice členským státům ukládá, je však velmi obširná, takže je třeba počítat s tím, že jí lze ve skutečnosti jen velmi těžko plnit. Kromě toho zůstává stále nejasné, jak si Komise představuje právní závazky související s „mimosoudním řešením“. Úloha a pravomoci vnitrostátních kontaktních míst proto musí být určeny jasněji.

Pozměňovací návrh 15

Článek 15 – Evropské referenční sítě – vyškrtnout

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
<p>1. Členské státy usnadňují rozvoj evropských referenčních sítí poskytovatelů zdravotní péče. Uvedené sítě jsou vždy přístupné novým poskytovatelům zdravotní péče, kteří si přejí zapojit se do nich, pokud tito poskytovatelé zdravotní péče splňují všechny požadované podmínky a kritéria.</p> <p>2. Cílem evropských referenčních sítí je:</p> <p>a) pomáhat s využitím potenciálu spolupráce na evropské úrovni v oblasti vysoce specializované zdravotní péče pro pacienty a pro systémy zdravotní péče prostřednictvím inovací v oblasti lékařské vědy a zdravotnických technologií;</p> <p>b) pomáhat všem pacientům, jejichž zdravotní stav vyžaduje zvláštní soustředění zdrojů nebo odborných znalostí, se získáním přístupu k vysoce kvalitní a nákladově efektivní zdravotní péči;</p> <p>c) maximalizovat nákladově efektivní využívání zdrojů jejich soustředěním tam, kde je to vhodné;</p> <p>d) pomáhat se sdílením znalostí a s poskytováním odborné přípravy pro zdravotnické pracovníky;</p> <p>e) vytvořit měřítka kvality a bezpečnosti a pomáhat s rozvojem a šířením osvědčených postupů v rámci sítě i mimo ni;</p> <p>f) pomáhat členským státům, kterým chybí dostatečný počet pacientů se specifickou diagnózou, technologie nebo míra odborných znalostí, v tom, aby mohly poskytovat vysoce specializované služby nejvyšší kvality v úplném rozsahu.</p> <p>3. Komise přijme:</p> <p>a) seznam specifických kritérií a podmínek, které musí evropské referenční sítě splňovat, včetně podmínek a kritérií, které musí splňovat poskytovatelé zdravotní péče, kteří se chtějí zapojit do evropských referenčních sítí, aby se zajistilo, že evropské referenční sítě:</p> <p>i) mají příslušné kapacity pro diagnostikování, následné sledování a správu pacientů s dobrými výsledky, které mohou případně doložit;</p> <p>ii) mají dostatečné kapacity a možnosti pro poskytování odpovídajících služeb a pro zajištění kvality poskytovaných služeb;</p> <p>iii) mají kapacity pro poskytování odborného poradenství, diagnostikování nebo potvrzování diagnóz, pro vytváření zásad pro osvědčené postupy a jejich dodržování a pro provádění měření výsledků a kontroly kvality;</p>	<p>1. Členské státy usnadňují rozvoj evropských referenčních sítí poskytovatelů zdravotní péče. Uvedené sítě jsou vždy přístupné novým poskytovatelům zdravotní péče, kteří si přejí zapojit se do nich, pokud tito poskytovatelé zdravotní péče splňují všechny požadované podmínky a kritéria.</p> <p>2. Cílem evropských referenčních sítí je:</p> <p>a) pomáhat s využitím potenciálu spolupráce na evropské úrovni v oblasti vysoce specializované zdravotní péče pro pacienty a pro systémy zdravotní péče prostřednictvím inovací v oblasti lékařské vědy a zdravotnických technologií;</p> <p>b) pomáhat všem pacientům, jejichž zdravotní stav vyžaduje zvláštní soustředění zdrojů nebo odborných znalostí, se získáním přístupu k vysoce kvalitní a nákladově efektivní zdravotní péči;</p> <p>c) maximalizovat nákladově efektivní využívání zdrojů jejich soustředěním tam, kde je to vhodné;</p> <p>d) pomáhat se sdílením znalostí a s poskytováním odborné přípravy pro zdravotnické pracovníky;</p> <p>e) vytvořit měřítka kvality a bezpečnosti a pomáhat s rozvojem a šířením osvědčených postupů v rámci sítě i mimo ni;</p> <p>f) pomáhat členským státům, kterým chybí dostatečný počet pacientů se specifickou diagnózou, technologie nebo míra odborných znalostí, v tom, aby mohly poskytovat vysoce specializované služby nejvyšší kvality v úplném rozsahu.</p> <p>3. Komise přijme:</p> <p>a) seznam specifických kritérií a podmínek, které musí evropské referenční sítě splňovat, včetně podmínek a kritérií, které musí splňovat poskytovatelé zdravotní péče, kteří se chtějí zapojit do evropských referenčních sítí, aby se zajistilo, že evropské referenční sítě:</p> <p>i) mají příslušné kapacity pro diagnostikování, následné sledování a správu pacientů s dobrými výsledky, které mohou případně doložit;</p> <p>ii) mají dostatečné kapacity a možnosti pro poskytování odpovídajících služeb a pro zajištění kvality poskytovaných služeb;</p> <p>iii) mají kapacity pro poskytování odborného poradenství, diagnostikování nebo potvrzování diagnóz, pro vytváření zásad pro osvědčené postupy a jejich dodržování a pro provádění měření výsledků a kontroly kvality;</p>

iv) jsou schopny použít multidisciplinární přístup;	iv) jsou schopny použít multidisciplinární přístup;
v) poskytují vysokou úroveň odborných znalostí a zkušeností, která je doložena publikační činností, granty nebo čestnými místy a výukovými a školicími aktivitami;	v) poskytují vysokou úroveň odborných znalostí a zkušeností, která je doložena publikační činností, granty nebo čestnými místy a výukovými a školicími aktivitami;
vi) se významně podílejí na výzkumu;	vi) se významně podílejí na výzkumu;
vii) se zapojují do epidemiologického dozoru, například prostřednictvím registrů;	vii) se zapojují do epidemiologického dozoru, například prostřednictvím registrů;
viii) jsou úzce propojeny a spolupracují s ostatními specializovanými středisky a sítěmi na vnitrostátní a mezinárodní úrovni a mají kapacitu pro vytváření sítí;	viii) jsou úzce propojeny a spolupracují s ostatními specializovanými středisky a sítěmi na vnitrostátní a mezinárodní úrovni a mají kapacitu pro vytváření sítí;
ix) jsou úzce propojeny a spolupracují se sdruženími pacientů, pokud taková sdružení existují.	ix) jsou úzce propojeny a spolupracují se sdruženími pacientů, pokud taková sdružení existují.
b) postup pro zřízení evropských referenčních sítí.	b) postup pro zřízení evropských referenčních sítí.
4. Opatření uvedená v odstavci 3, jejichž účelem je změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou uvedeným v čl. 19 odst. 3.	4. Opatření uvedená v odstavci 3, jejichž účelem je změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou uvedeným v čl. 19 odst. 3.

Odůvodnění

Přeshraniční spolupráce v EU je podporována, protože členským státům přináší přidanou hodnotu. Přesto však není nutné právně upravovat spolupráci v případě vysoce specializovaných způsobů léčby a při řízení nových zdravotnických technologií právě směrnici, neboť by tím členským státům vznikl právní závazek k takové spolupráci. Z tohoto pohledu není ustanovení v souladu s cíli formulovanými v článku 1.

Pozměňovací návrh 16

Článek 17 – Spolupráce při řízení v oblasti nových zdravotnických technologií – vyškrtnout

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
1. Členské státy usnadní rozvoj a fungování sítě spojující vnitrostátní orgány nebo subjekty odpovědné za hodnocení zdravotnických technologií.	1. Členské státy usnadní rozvoj a fungování sítě spojující vnitrostátní orgány nebo subjekty odpovědné za hodnocení zdravotnických technologií.
2. Cílem sítě pro hodnocení zdravotnických technologií je:	2. Cílem sítě pro hodnocení zdravotnických technologií je:
a) podpořit spolupráci mezi vnitrostátními orgány nebo subjekty;	a) podpořit spolupráci mezi vnitrostátními orgány nebo subjekty;
b) podpořit poskytování objektivních, spolehlivých, včasných, transparentních a přenositelných informací o střednědobé a dlouhodobé účinnosti zdravotnických technologií a umožnit účinnou výměnu těchto informací mezi vnitrostátními orgány nebo subjekty.	b) podpořit poskytování objektivních, spolehlivých, včasných, transparentních a přenositelných informací o střednědobé a dlouhodobé účinnosti zdravotnických technologií a umožnit účinnou výměnu těchto informací mezi vnitrostátními orgány nebo subjekty.
3. Členské státy určí orgány nebo subjekty, které se zapojují do sítě uvedené v odstavci 1, a sdělí Komisi názvy a kontaktní údaje uvedených orgánů nebo subjektů.	3. Členské státy určí orgány nebo subjekty, které se zapojují do sítě uvedené v odstavci 1, a sdělí Komisi názvy a kontaktní údaje uvedených orgánů nebo subjektů.
4. Komise v souladu s postupem uvedeným v čl. 19 odst. 2 přijme opatření nezbytná pro zřízení a řízení této sítě a pro určení povahy a typu informací, které se mají vyměňovat.	4. Komise v souladu s postupem uvedeným v čl. 19 odst. 2 přijme opatření nezbytná pro zřízení a řízení této sítě a pro určení povahy a typu informací, které se mají vyměňovat.

O d ů v o d n ě n í

Přeshraniční spolupráce v EU je podporována, protože členským státům přináší přidanou hodnotu. Přesto však není nutné právně upravovat spolupráci v případech vysoce specializovaných způsobů léčby a při řízení nových zdravotnických technologií právě směrnicí, neboť by tím členským státům vznikl právní závazek k takové spolupráci. Z tohoto pohledu není ustanovení v souladu s cíli formulovanými v článku 1.

Pozměňovací návrh 17

Čl. 18 odst. 1 – Sběr údajů pro účely statistiky a sledování – upravit

Text navržený Komisí	Pozměňovací návrh VR
<p>1. Členské státy shromažďují za účelem sledování statistické a další doplňující údaje o poskytování přeshraniční zdravotní péče, o poskytované péči, poskytovatelích a pacientech, nákladech a výsledcích. Tyto údaje shromažďují v rámci svých všeobecných systémů pro sběr údajů o zdravotní péči v souladu s vnitrostátními právními předpisy a právními předpisy Společenství o vypracovávání statistik a ochraně osobních údajů.</p>	<p>1. Členské státy shromažďují za účelem sledování statistické a další doplňující údaje o poskytování přeshraniční zdravotní péče, o poskytované péči, poskytovatelích a pacientech, nákladech a výsledcích. Tyto údaje shromažďují výhradně v rámci svých všeobecných systémů pro sběr údajů o zdravotní péči v souladu s vnitrostátními právními předpisy a právními předpisy Společenství o vypracovávání statistik a ochraně osobních údajů.</p>

O d ů v o d n ě n í

Přeshraniční sběr údajů je vítán, nicméně jen pod podmínkou, že již existující údaje budou shromažďovány a předávány. Důvodem je, že sběr nových údajů může být značně nákladný. Při sběru nových údajů musí být doba, která je k němu nezbytná, v poměru k užítku/účinnosti shromážděných údajů.

V Bruselu dne 12. února 2009.

předseda
Výboru regionů
Luc VAN DEN BRANDE