

Становище на Европейския икономически и социален комитет относно „Предложение за директива на Европейския парламент и на Съвета за прилагането на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване“

COM(2008) 414 окончателен — 2008/0142 (COD)
(2009/C 175/22)

На 23 юли 2008 г. Съветът реши, в съответствие с член 262 от Договора за създаването на Европейската общност, да се консултира с Европейския икономически и социален комитет относно

„Предложение за директива на Европейския парламент и на Съвета за прилагането на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване“

COM(2008) 414 окончателен — 2008/0142 (COD).

Специализирана секция „Заетост, социални въпроси и гражданство“, на която беше възложено да подготви работата на Комитета по този въпрос, прие своето становище на 4 ноември 2008 г. (докладчик: г-н BOUIS).

На 449-ата си пленарна сесия, проведена на 3 и 4 декември 2008 г. (заседание от 4 декември 2008 г.), Европейският икономически и социален комитет прие настоящото становище с 80 гласа „за“ и 3 гласа „против“.

1. Бележки и препоръки

1.1 Тъй като в различни становища е разглеждал проблемите, свързани със здравето и с правата на пациентите, ЕИСК взема под внимание това предложение за директива, още повече че освен на отговора на решенията на Съда на Европейските общности, този текст се основава на правата на пациента и е във връзка с координирането на здравните политики в държавите-членки.

1.2 В текста отново се потвърждава, че здравните системи спадат към компетенциите на държавите-членки, без да се променят практиките за възстановяване на разходите за лечение. Въпреки това в дългосрочен план предложените разпоредби ще окажат влияние върху системите на здравеопазване, основани на солидарността и на финансовата устойчивост. Ето защо ЕИСК си задава въпроса за конкретните условия за прилагане с оглед на принципа на субсидиарност в областта на здравната политика и отправя някои бележки и препоръки.

1.3 Загрижен поради опасността от увеличаване на различията между отделните групи в обществото по отношение на медицинските грижи, Комитетът би искал в Директивата да бъде добавен фактът, че при здравното обслужване следва да се изхожда от принципа за равноценност на всички хора и че тези, които имат най-спешна нужда и/или най-ниски социални осигуровки, следва и да имат приоритетен достъп до медицински грижи.

1.4 Основното право на всеки ползвател да получава необходимите гаранции за качество и безопасност налага задължения за стандартизиране, сертифициране и оценяване на материалния и човешки капацитет и за организиране на грижите.

1.5 Трансграничният достъп до здравни грижи предполага, че капацитетът на здравните организации на различните държави се допълва и балансира по отношение на технически и човешки ресурси, медицинско оборудване и отговорностите на доставчиците на услуги. Това предполага една европейска политика на подпомагане в областта на обучението на специалистите и здравното оборудване. Особено внимание трябва да се обърне на някои здравни рискове, свързани с нарастването на мобилността на пациентите.

1.6 Според ЕИСК в текста не трябва да заляга стремеж към генерализиране на мобилността на пациентите, а следва да се предложи рамка, която да дава възможност за упражняване на това право, без да се пропуска необходимото за осигуряване на качествени грижи най-близо до дома. Въведените механизми не трябва да бъдат несъразмерни по отношение на обхвата на трансграничните грижи.

1.7 Обезпокоен от разграничаването, което се прави в директивата между болнични и извънболнични грижи, разграничаване по-скоро въз основа на финансовите аспекти, отколкото на реалността в организацията на здравната система във всяка страна, ЕИСК препоръчва, в съответствие с принципа на субсидиарност и член 86, параграф 2 от Договора, всяка държава-членка да определи какво да се разбира под болнични или извънболнични грижи.

1.8 Достъпът до грижи в друга държава-членка, предоставян на всеки гражданин, трябва да се осъществява без дискриминация, както е определено в член 13 от Договора и при зачитане на правата на пациента, определени от ЕИСК⁽¹⁾, по-специално чрез надлежно попълвани, достъпни за специалистите и за самия пациент здравна карта и европейско медицинско досие.

1.9 Една ефективна политика на информиране се оказва още по-необходима в областта на трансграничните грижи, тъй като само тя може да придаде съдържание на принципа за равен достъп до грижите и да даде възможност на ползвателя да направи свободен и осведомен избор. Отговорност за нейното изграждане трябва да носят държавите-членки.

1.10 Информацията се отнася също така за системите за обжалване в случай на вреда и реда и условията за разглеждане на споровете; в този смисъл прилагането на принципа за обслужване „на едно гише“ би било подходящо и обжалването пред правораздавателния орган по местоживее на пациента се оказва необходимо. Освен това, ЕИСК препоръчва системата за задължително осигуряване да бъде разширена така, че да обхване всички специалисти.

1.11 За да се намалят неравенствата по отношение на достъпа до грижи, във връзка с механизмите относно условията за последващо възстановяване на разходите трябва да се обърне специално внимание на сроковете за възстановяване на разходи и на различията в лечебните практики, отпускането на лекарства или медицински уреди между държавата на местолечение и държавата, в която се осигуряват пациентите.

1.12 В системата за възстановяване на разходите следва също така да се обърне внимание на риска от неравнопоставеност, дори от съдебни спорове поради това, че системите за здравно осигуряване не са еднакви и имат национални специфики: институция, заплащане в полза на осигурения, заплащане на част от разходите от пациента, диференцирани хонорари, личен лекар, кодификация на актовете и др.

1.13 Всички способности за информиране трябва не само да отговарят на изисквания за сигурност и качество на разпространяваните послания, но в по-голяма степен да представляват фактор, даващ на отделния човек възможност за свободен избор и улесняващ постигането на баланс между икономическа конкурентоспособност, сближаване, социална справедливост и колективна солидарност.

1.14 Бюрата за контакт в отделните държави трябва да поддържат връзка с различните сдружения на работниците, семействата и ползвателите и да работят в тясно сътрудничество с доставчиците на здравноосигурителни услуги, за да могат да предават тази информация. Те трябва също така да развиват информационни/обучителни дейности, предназначени за практикуващите лекари, парамедицинския персонал и социалните работници във връзка с възможностите за оказване на трансгранични здравни грижи.

1.15 Особено голямо внимание трябва да се обърне на приемствеността на грижите, проследяването на състоянието на пациентите, адаптирането на медицинските уреди, консумацията на лекарствата. За тази цел е необходимо между специалистите и здравните структури да има координация по отношение на документите и протокола за продължително лечение на пациентите.

1.16 Създаването на европейски референтни мрежи трябва да бъде съпроводено с развитието на напълно оперативни съвместими информационни технологии, от които да може да се възползва всеки пациент, независимо от местоживееето му. Обменът на експертен опит би трябвало да даде възможност за подобряване на качеството на системите на държавите-членки в полза на всички заинтересовани страни: институции, специалисти и пациенти.

1.17 Агрегирането на статистическите данни, събирани от държавите, трябва да даде възможност да се направи преглед на прилагането на директивата. Освен това то трябва да позволи да се изготвят показатели, които да дадат възможност да се разберат силните и слабите страни на здравните системи, както и нуждите и предпочитанията на населението. Този доклад би трябвало да се изпрати и на ЕИСК, който поема задължението да следи този въпрос и евентуално да изготви нови становища по собствена инициатива.

1.18 Прилагането на действителните права на пациентите в сферата на трансграничните грижи изисква известно време за адаптация, за да се извърши дълбока промяна в практиките и промяна в начина на мислене и обучението на специалистите. То включва интегрирането в националните уредби на принципите на европейска харта на правата и съответните задължения на различните заинтересовани страни в областта на здравеопазването.

1.19 За ЕИСК е очевидно, че избраният подход не успява напълно да съчетае въпроса за субсидиарността в здравеопазването и необходимостта от последователен *modus operandi* за трансгранично лечение. По този начин остава открита възможността за твърде различаващи се тълкувания, което може да породи правни трудности както за пациентите, така и за осигуряващите здравни услуги.

2. Резюме на съобщението

2.1 Правен и политически контекст на искането

2.1.1 В светлината на практиката на Съда на Европейските общности, още през 2003 г. Комисията беше приканена да проучи начините за подобряване на правната сигурност в областта на трансграничните здравни грижи.

2.1.2 Директивата относно услугите във вътрешния пазар, представена през 2004 г., съдържаеше разпоредби в тази област. Парламентът и Съветът ги отхвърлиха, като счетоха, че те не са съобразени в достатъчна степен с особеностите на здравните политики, които значително се различават в отделните страни, с тяхната техническа сложност и с предизвикателствата, свързани с финансирането. Освен това трябва да се отбележи чувствителността на общественото мнение по тази тема.

(1) Становище по собствена инициатива на ЕИСК относно „Правата на пациента“ докладчик: г-н Vouis (ОВ С 10 от 15 януари 2008 г.).

Комисията реши да предложи през 2008 г. едно съобщение и една директива, с цел да се въведе ясна и прозрачна рамка за предоставянето на трансгранични грижи в Европейския съюз. Става дума за здравни грижи, получавани в чужбина, тъй както пациентът ще се лекува при доставчик на грижи, установен в друга държава-членка. За тази цел Комисията предлага определение на това какво представляват болничните и извънболничните грижи.

2.2 Предложена рамка

2.2.1 Представеното предложение се опира на член 95 от Договора относно създаването и функционирането на вътрешния пазар, член 152 относно общественото здравеопазване и общите принципи на Хартата на основните права, както са записани в разпоредбите на Договора за изменение.

2.2.2 За да бъдат постигнати тези цели, правните определения и общите разпоредби се структурират около три основни насоки: общите принципи за всички здравни системи на Европейския съюз, специфична рамка за трансграничните здравни грижи, европейско сътрудничество в сферата на здравните грижи. В директивата се уточняват принципите, приложими при възстановяването на разходите в друга държава-членка, както и редът и условията, при които правата на пациентите ще бъдат упражнявани на практика, като се разграничават болничните и извънболничните грижи.

2.2.3 С това предложение не се променя съществуващата регулаторна рамка за координация на системите за социално осигуряване.

2.2.4 В директивата се уточняват процедурите, които трябва бъдат следвани и се предвижда създаване на подходящи механизми за информиране и подпомагане на пациентите посредством национални бюра за контакт. На всеки пациент, който не получи достъп до грижи в своята страна в разумен срок, ще бъде разрешено да се възползва от такива грижи в друга държава-членка.

2.2.5 С директивата се насърчава по-тясно европейско сътрудничество чрез създаване на европейски референтни мрежи, оценка на здравните технологии и разработване на информационни и телекомуникационни технологии онлайн.

3. Общи бележки

3.1 Тъй като е разглеждал въпросите, свързани със здравето и с правата на пациентите в различни становища, ЕИСК взема под внимание желанието на Европейската комисия да се занимае с проблематиката на трансграничните грижи.

3.2 Според ЕИСК тази мярка не трябва да изразява стремеж към генерализиране на мобилността на пациентите, а да предложи рамка, която да дава възможност за упражняване на това право. Въведените механизми не трябва да бъдат несъразмерни по отношение на техния мащаб или на тяхната цена спрямо обхвата на дейностите, свързани с трансграничните грижи.

3.3 Текстът се вписва в ценностите на Европейския съюз и на Хартата от Талин ⁽²⁾. С тези текстове се цели навсякъде в Европа да се предлагат високо качество на грижите и тяхната достъпност за всички.

3.4 В настоящия ѝ вид в предложената директива се наблюдава тенденция към игнориране на сложния, разнообразен и различен характер на здравните системи на 27-те държави-членки. Почти сигурно е, че директивата няма да бъде интерпретирана по един и същ начин от различните здравни системи в отделните държавите-членки. Ето защо ЕИСК си задава въпроса относно конкретните условия за прилагане и изразява желанието болничните и извънболничните грижи да бъдат ясно определени, за да се подобрят правната сигурност на пациентите и здравните грижи.

3.4.1 В текста отново се потвърждава, че здравните системи спадат към компетенциите на държавите-членки и изглежда напълно се зачита тяхната отговорност в областта на организацията на здравните системи, на предоставянето на медицински грижи и на възстановяването на разходите. Независимо от това, в крайна сметка предложените разпоредби ще окажат влияние върху здравните системи, тяхната финансова устойчивост и периметъра на свързаните с тях права.

3.4.2 Предвид значителните различия по отношение на предоставяните грижи и свързаните с тях разходи, системата за възстановяване на разходите след заплащането на услугата от пациента създава риск от неравнопоставеност, дори от съдебни спорове поради различията в системите за здравно осигуряване и присъщите им национални специфики. ЕИСК изразява опасението си, че директивата може да създаде възможност за отваряне на пазара на здравните услуги за конкуренцията и че всъщност влизането в сила на Директивата за услугите може да подкопае качеството на здравната система в Европа като цяло.

3.4.3 Ефективността и правилното използване на здравните грижи в трансграничен контекст предполагат, че капацитетът на здравните организации в различните държави се допълва и балансира по отношение на техническото обслужване и човешките ресурси, медицинското оборудване и определянето на отговорностите на доставчиците на услуги.

3.4.4 Във всеки случай, когато се извършват трансгранични грижи, пациентите са в правото си да очакват гаранции за тяхното качество и безопасност. Това основно право поставя въпроса за хармонизиране на процедурите по сертифициране и оценяване на професионалните практики, капацитета на медицинското оборудване и организация на системата за обезщетяване в случай на вреда.

3.4.5 Вземането предвид на високото качество на лечението и на доверието в предоставените в държавата на местолечение грижи в трансграничен контекст предполага наличието на известен брой условия, за да се осигури приемственост на грижите, като например:

— разпространение на лична здравна карта, придобивана от всеки човек още от раждането му;

⁽²⁾ Хартата, подписана в Талин на 27 юни 2008 г. от министрите на здравеопазването на страните от европейския регион на СЗО.

- наличие на надлежно попълвано европейско медицинско досие, достъпно за специалистите и за пациента;
- общо формулиране на протоколите за полагането на грижи;
- координирани практики за предписване и по-специално всеобщо използване на наименованието на молекулата, а не на търговското наименование, дори когато лекарствата подлежат на правилата на международната търговия;
- стандартизиране и сертифициране на медицинските импланти, апаратура и уреди;
- въвеждане на мярка за акредитиране, дори европейско сертифициране на болничното, медицинско и парамедицинско оборудване;
- общностна процедура за разрешителните за пускане на лекарства на пазара.

Всички тези условия изискват разработването на нови технологии с оперативна съвместимост на компютърните системи.

3.4.6 Подобни промени в организацията на системата и на професионалните практики изискват развитие в начина на мислене и обучението на специалистите, но също и правно развитие по отношение на определянето на компетенциите, ролята и отговорностите на здравните власти на всяка страна, което предполага известно време за адаптиране.

3.4.7 Предоставената възможност на всеки пациент в сферата на трансграничните здравни грижи трябва да включва еднакъв достъп до всички здравни услуги и специалисти, без дискриминация въз основа на пол, раса или етнически произход, религия или убеждения, увреждане, възраст или сексуална ориентация. Той изисква, наред с другото и ефективна политика на информиране относно два аспекта:

3.4.7.1 Информация относно предоставянето на грижи, с която трябва да може да разполага всеки гражданин, преди да реши да прибегне до използване на трансгранични грижи, за чието публикуване носят отговорност здравните власти. Здравните власти следва да гарантират и достъп до тази информация на някои уязвими групи, като лицата в положение на социална изолация или несигурност.

3.4.7.2 Информация относно заболяването, възможните лечения с ползата и рисковете от тях, характеристиките на структурите или на специалистите, предоставящи тези грижи.

3.4.7.3 Тъй като тази информация се предоставя в рамките на взаимодействие със здравен специалист, това предполага, че самият специалист е запознат със съществуващите в Европа практики. Следователно от съществено значение е да бъде установена връзка между работещите в сферата на здравеопазването и националните бюра за контакт, което предполага отпускането на финансови средства за тази цел. Освен това трябва да бъде преодоляна езиковата бариера.

3.4.8 Информацията трябва да бъде пълна и точна, за да даде възможност на пациента да направи свободен и осведомен избор, а не да стане жертва на отклоняване на клиентелата и на непровомерни търговски практики.

3.4.9 Единствено подобни задължения за информиране могат да придадат съдържание на принципа за равен достъп до грижите, формулиран в директивата, за каквато и нужда от трансгранични грижи да става въпрос.

4. Специфични бележки

4.1 Член 3

4.1.1 ЕИСК счита, че предложената директива трябва да се прилага без да се засягат предварително определените общностни разпоредби, особено що се отнася до Регламенти 1408/71 и 883/2004.

4.2 Член 4 г)

4.2.1 ЕИСК счита, че списъкът на здравните специалисти е непълен и би искал към него да бъдат добавени парамедицинските специалисти, като например логопедите и ортоптиците и др.

4.3 Член 5

4.3.1 ЕИСК подкрепя специално този член и отбелязва, че предизвикателството ще се състои в това, да се гарантират грижи в съответствие с нуждите и стремежите на гражданите, като им се предоставят права, но и отговорности, за да се насърчава благосъстоянието, като се съчетава икономическа конкурентоспособност, сближаване, социална справедливост и колективна солидарност. ЕИСК отделя голямо внимание на това, определянето на нормите за качество и безопасност да не застрашава многообразието на здравните системи в държавите-членки (член 152, параграф 5).

4.3.2 ЕИСК изтъква значението на здравните системи за населението, особено за най-бедните, но също и въздействието на един по-добър достъп до грижите върху икономическия растеж и подчертава, че всички инвестиции, които дават възможност за достъп до грижите, ще бъдат по-ефикасни, когато са координирани.

4.4 Член 6

4.4.1 Според ЕИСК е необходимо при въвеждането на механизма за последващо възстановяване на разходите да се обърне особено внимание на факта, че лечебните практики, отпускането на лекарства или апаратура ще се извършват в страната на местолечение, а не в страната, в която се осигуряват пациентите, която носи отговорността за определянето на критериите за покриване на разходите. Ето защо би било необходимо да се издават списъци за съответствие както за процента на възстановяване на разходите, така и за задълженията по отношение на приемствеността на грижите.

4.4.2 ЕИСК изразява загриженост поради допълнителните разходи, които ще трябва да заплати пациентът в случай на непредвидено невъзстановяване на разходите. В дългосрочен план, за да се осигури приемствеността, ще бъде необходимо да се помисли за поемане на разходите за тези лечения от страната, в която се осигурява пациентът. Това може да окаже значително въздействие върху системите за финансиране.

4.4.3 Загрижен да се избегне насърчаването на медицинско обслужване, разделено на две класи и според пациентите и в зависимост от държавите, ЕИСК е на мнение, че е необходимо да се внесе яснота по въпросите за начина на изчисляване на разходите в държавата на местолечението и за условията на заплащането. ЕИСК подчертава, че при въпроса за заплащането на услугите е необходимо да се следи за структурно ориентиран подход и за съществуващите практики.

4.5 Членове 7 и 8

4.5.1 ЕИСК изразява особена загриженост във връзка с разграничаването, което се прави в директивата между болничните и извънболничните грижи. Комитетът отбелязва, че то се основава в по-голяма степен на финансовите аспекти, отколкото на реалностите на здравната организация на всяка една от държавите.

4.5.2 Докато Комисията предлага издаването на допълнителен списък, ЕИСК препоръчва, в съответствие с принципа на субсидиарност и с член 86, параграф 2 от Договора, държавите-членки, освен в случай на явна злоупотреба, да са тези, които определят какво разбират под „болнични грижи“. В тази връзка би трябвало да бъдат променени параграф 1 и параграф 2.

4.6 Член 9

4.6.1 Според ЕИСК системите за предварително одобрение могат да окажат положително въздействие, когато водят до процес на обмисляне и събиране на информация от страна на пациента, благодарение на диалога, който може да се установи между него и организацията, която поема разходите за лечението му. Освен това, те могат да гарантират поемане на разходи за специфични услуги, като например възстановяването на транспортни разходи.

4.6.2 ЕИСК счита, че независимо от публикуването а priori на критериите относно предварителното одобрение, всеки отказ трябва да бъде надлежно обоснован и разяснен на пациента.

4.7 Член 10

4.7.1 Според ЕИСК е важно да се въведат механизми за информиране на пациентите, за да им се даде възможност да направят избор на трансгранични грижи. Тази информация трябва по-специално да разяснява задълженията и ограниченията на услугата, както и реда и условията за възстановяване на разходите и остатъка, който трябва да се поеме от пациента.

4.7.2 ЕИСК препоръчва системата за задължително осигуряване⁽³⁾ да бъде разширена, така че да обхване всички специалисти и да бъде предоставяна информацията относно системите за обжалване в случай на вреда вследствие на медицински инцидент със или без вина (терапевтичен риск).

4.7.3 ЕИСК счита за уместно да бъде възприет принципът за обслужване „на едно гише“ в рамките на процедурите и внасянето на жалби, и всеки съдебен спор да е от компетенцията на правораздавателния орган по местоживее на пациента.

4.7.4 Според ЕИСК услугите и информационните сайтове онлайн представляват елемент от предоставянето на информация на пациентите, който заслужава да бъде развиван. Въпреки това, източниците и начините за информиране не могат да се сведат само до този инструмент, тъй като голям брой от нашите съграждани имат ограничен или никакъв достъп до Интернет. Това би породило риск от насърчаване на здравна система „на две скорости“, при която само най-облагодетелстваните и най-добре информираните социални класи биха могли да се възползват от достъпа до трансгранични грижи.

4.8 Член 12

4.8.1 Националните бюра за контакт трябва да поддържат връзка с различните сдружения на работниците, на семействата и на ползвателите на здравни услуги и да работят в тясно сътрудничество с доставчиците на здравноосигурителни услуги и с органите на самоуправление на доставчиците на здравни услуги като важни разпространители на информация. Освен това е необходимо тези бюра за контакт да развиват информационни/обучителни дейности, предназначени за практикуващите лекари, парамедицинския персонал и социалните работници, във връзка с предоставяните възможности в сферата на трансграничните здравни грижи, като всяка държава-членка отговаря за създаването на свое национално бюро за контакт.

4.9 Член 14

4.9.1 ЕИСК подкрепя този член, който позволява да се гарантира приемственост на грижите по отношение на потреблението на лекарствени продукти, но би желал той да се прилага стриктно, с оглед на възможните рискове от свръхконсумация, дори трафик на лекарствени продукти. Комитетът отбелязва, че Директивата не отчита отпускането на лекарства с ограничено медицинско предписание.

4.10 Член 15

4.10.1 Според ЕИСК този член отговаря отчасти на неговото безпокойство относно нееднаквото качество на предоставяните здравни услуги в отделните държави-членки. Все пак въвеждането на тези европейски референтни мрежи трябва да бъде съпроводено от развитието на информационните и комуникационни технологии, за да се даде възможност на всеки пациент да се възползва от тях, независимо от неговото местоживее.

⁽³⁾ Застраховка гражданска отговорност.

4.10.2 В целите на европейските мрежи би трябвало също така да бъдат включени:

- като допълнение към параграф 2, буква а) „оценяване и регистрация на лечебните практики“;
- като допълнение към параграф 2, буква б) „признаване на дипломите и мониторинг на етичните кодекси“.

4.10.3 Освен това, въпреки че е предвидена процедура относно присъединяване на членовете към тези мрежи, ЕИСК припомня значението на оценката, а дори и на въвеждането на процедура за сертифициране.

4.10.4 Що се отнася до списъка от критерии и специфични условия, на които трябва да отговарят мрежите, ЕИСК би желал:

- в параграф 3, буква а) (ix) да се добави следният текст: „едно такова сътрудничество се оказва изключително необходимо, особено що се отнася до участието на ползвателите в определянето на обоснован срок за чакане“;

Брюксел, 4 декември 2008 г.

Председател на Европейския икономически и социален комитет

Mario SEPI

- в параграф 3, буква а) (x) да се добави следният текст: „насърчаването на признаването и на съблюдаването на обща харта на правата на пациента, гарантираща ефективното прилагане на тези права както в страната на произход, така и при предоставяне на трансгранични грижи“.

4.11 Член 18

4.11.1 Агрегирането на статистическите данни, събирани от държавите-членки, трябва да даде възможност да се направи преглед на прилагането на директивата. Би било желателно това да позволи също така да се разработят показатели, които да дадат възможност да се разберат по-ясно силните и слабите страни на здравните системи и да се опознаят нуждите и предпочитанията на населението.

4.12 Член 20

4.12.1 Редът и условията за предварително одобрение би трябвало да бъдат обяснени и изпратени на Комисията за анализ.

4.12.2 Би било необходимо този доклад да бъде изпратен и на ЕИСК.

Генерален секретар на Европейския икономически и социален комитет

Martin WESTLAKE