

**CS**

**CS**

**CS**



EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 20.9.2010  
KOM(2010) 503 v konečném znění

2008/0142 (COD)

**SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU**

**podle čl. 294 odst. 6 Smlouvy o fungování Evropské unie**

**týkající se**

**postoje Rady v prvním čtení k přijetí směrnice Evropského parlamentu a Rady  
o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči**

## SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU

podle čl. 294 odst. 6 Smlouvy o fungování Evropské unie

týkající se

postoje Rady v prvním čtení k přijetí směrnice Evropského parlamentu a Rady o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči

### 1. SOUVISLOSTI

Datum předložení návrhu EP a Radě (dokument KOM(2008) 414 v konečném znění – 2008/0142(COD)):	2. července 2008
Datum vydání stanoviska Evropského hospodářského a sociálního výboru:	4. prosince 2008
Datum vydání stanoviska Výboru regionů:	12. února 2009
Datum vydání stanoviska Evropského parlamentu v prvním čtení:	23. dubna 2009
Datum předložení pozměněného návrhu:	[*...].
Datum politické dohody:	8. června 2010
Datum přijetí postoje Rady:	13. září 2010

*\* S přihlédnutím k vývoji v Radě v době prvního čtení v Evropském parlamentu nepovažovala Komise za nutné vypracovat revidovaný návrh, své názory na pozměňovací návrhy Parlamentu však vyjádřila v dokumentu SP(2009) 3507, který byl Evropskému parlamentu zaslán dne 20. října 2009.*

### 2. CÍL NÁVRHU KOMISE

Celkovým cílem navrhované směrnice je stanovit jasný a transparentní rámec pro poskytování náhrady nákladů na zdravotní péči v EU v případech, kdy je zdravotní péče poskytována v jiném členském státě, než je země, v níž je pacient pojištěn (přeshraniční zdravotní péče). Návrh směrnice navazuje na judikaturu Soudního dvora, která potvrzuje, že nezávisle na právu na plánované ošetření v jiném členském státě zaručeném nařízeními 883/2004 a 987/2009 mají pacienti právo na obdržení lékařské péče v jiném členském státě podle článku 56 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“).

V zájmu dosažení tohoto cíle se návrh soustředí na tři hlavní oblasti: 1. zajištění, aby pacienti obdrželi bezpečnou a kvalitní zdravotní péči, 2. pomoc pacientům při uplatňování jejich práva na náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči

a 3. podpora spolupráce v oblasti zdravotní péče v EU, pokud jde o uznávání předpisů, evropské referenční sítě, hodnocení zdravotnických technologií a elektronické zdravotnictví (e-health).

### 3. PŘIPOMÍNKY K POSTOJI RADY

#### 3.1. Obecné připomínky

Evropský parlament přijal stanovisko v prvním čtení dne 23. dubna 2009. Komise přijala zcela, částečně nebo v zásadě 92 z celkem 120 pozměňovacích návrhů schválených v prvním čtení, jelikož měla za to, že tyto pozměňovací návrhy objasnily nebo vylepšily návrh Komise a jsou v souladu s obecným cílem návrhu.

Ačkoliv postoj Rady v prvním čtení přijatý dne 13. září 2010 obsahuje prvky, které se odklánějí od návrhu Komise a vytvářejí riziko právní nejistoty, nevznáší Komise vůči tomuto postoji námitky, aby se legislativní proces mohl posunout kupředu. Komise však Radě v připojeném prohlášení sdělila, že si v druhém čtení vyhrazuje právo podpořit pozměňovací návrhy Evropského parlamentu podstatně vylepšující některá ustanovení postoje Rady přijatá v prvním čtení. Nařízení 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení a jeho prováděcí nařízení 987/2009 již právo na plánované ošetření v jiném členském státě zaručují. Uvedená nařízení, přijatá na základě článku 48 Smlouvy o fungování Evropské unie, zaručují pacientům na základě schválení příslušnou institucí právo na lékařskou péči v jiném členském státě za stejných podmínek jako osobám pojištěným v dotčeném členském státě a také právo požádat o doplňující úhradu, jsou-li finanční podmínky příslušného členského státu výhodnější než finanční podmínky členského státu, v němž proběhlo ošetření. Povolení vyžadované rovněž podle nařízení 883/2004 nelze zamítnout, pokud dotčené ošetření stanoví právní předpisy příslušného členského státu a nelze je pacientovi poskytnout ve lhůtě, která je z lékařského hlediska odůvodněná.

Pozměňovací návrhy schválené Evropským parlamentem v prvním čtení

***Pozměňovací návrhy, které byly přijaty Komisí a začleněny zcela, částečně nebo v zásadě do postoje Rady v prvním čtení:***

Co se týká oblasti působnosti navrhované směrnice, postoj Rady v prvním čtení objasňuje, že se tato směrnice nevztahuje na služby v oblasti dlouhodobé péče, jejichž účelem je pomoci lidem, kteří vyžadují pomoc při provádění běžných, každodenních úkonů. Této záležitosti se týká pozměňovací návrh Parlamentu č. 38 a pro Komisi je toto přijatelné.

Pokud jde o orgány, postoj Rady upřesňuje, že by mělo být vzhledem k jejich zvláštní povaze vyloučeno pouze přidělování a přístup, což je pro Komisi přijatelné, zatímco Parlament požadoval obecné vyloučení transplantace orgánů, což Komise nemůže přijmout, jelikož transplantace orgánů jako taková je zdravotnickou službou, na niž se vztahuje zásada volného pohybu služeb zakotvená ve SFEU.

Pozměňovací návrh č. 59 posiluje návrh Komise s ohledem na normy bezpečnosti a kvality ukládající členskému státu, v němž je léčba poskytována, povinnost stanovit jasné normy bezpečnosti a kvality pro zdravotní péči poskytovanou na jeho území. Rada potvrdila, že přeshraniční péče musí být poskytována podle norem bezpečnosti

a kvality členského státu, v němž je léčba poskytována, neexistuje však výslovná povinnost, aby členské státy stanovily jasné normy bezpečnosti a kvality.

Rada však navrhuje některá dodatečná ustanovení, jež mohou na členské státy vyvíjet určitý tlak, aby v tomto ohledu přijaly normy bezpečnosti a kvality, včetně informování pacientů o normách bezpečnosti a kvality, možnosti, aby členský stát odepřel předchozí povolení v případě vážných a konkrétních obav v souvislosti s normami kvality poskytovatele zdravotní péče v jiném členském státě, a spolupráce mezi členskými státy prostřednictvím výměny informací o normách bezpečnosti a kvality. Komise považuje některá tato ustanovení za zlepšení stávající situace, a nevznášá proto vůči znění Rady námitky.

Parlament přijal řadu pozměňovacích návrhů souvisejících s vnitrostátními kontaktními místy (č. 97, 98 a 99), jež objasňují formu těchto kontaktních míst, včetně zapojení zúčastněných stran a přístupu k informacím. Tyto pozměňovací návrhy jsou pro Komisi v zásadě přijatelné.

Rada potvrdila koncepci vnitrostátních kontaktních míst a nutnost spolupráce mezi nimi. Nepodpořila však jejich způsobilost poskytnout pacientům pomoc v případě újmy a zrušila odkaz na pravomoc Komise přijmout opatření v souvislosti s fungováním těchto kontaktních míst.

Parlament i Rada přidělily pravomoc poskytovat informace o kvalitě a bezpečnosti péče kontaktnímu místu v členském státě, v němž je léčba poskytována. Komise se domnívá, že by za toto měla odpovídat vnitrostátní kontaktní místa v členském státě, v němž jsou pacienti pojištěni, jak se navrhovalo původně, aby byl zajištěn snadný přístup pacientů ke všem potřebným informacím. Tato kontaktní místa by měla mít rovněž pravomoc pomáhat pacientům při ochraně jejich práv v případě újmy.

***Pozměňovací návrhy, které Komise odmítla a které byly zcela, částečně nebo v zásadě začleněny do postoje Rady v prvním čtení:***

Parlament přijal pozměňovací návrhy č. 60, 94 a 100, jež se zabývají potížími pacientů při získávání informací o zdravotnických pracovnících usazených v jiném členském státě. Navrhovány jsou tři různé druhy řešení: informace o registraci nebo statusu zdravotnického pracovníka, informace o disciplinárních a soudních řízeních a omezený přístup pouze k příslušným orgánům.

V tomto ohledu jsou důležitými pravidly a zásadami, jež je nutno vzít v potaz, ochrana údajů a presumpce nevin, a proto jsou tyto pozměňovací návrhy pro Komisi zcela nebo částečně nepřijatelné. Pacienti by mohli informace o statusu konkrétního zdravotnického pracovníka obdržet pouze prostřednictvím pomoci ze strany vnitrostátních kontaktních míst a v rámci mezi stanovených zásadami ochrany údajů a presumpce nevin. To je přístup přijatý Radou, který je pro Komisi proto přijatelný. Je však třeba objasnit, že pacienti mohou požádat o pomoc vnitrostátní kontaktní místo v členském státě, v němž jsou pojištěni, které si tyto informace vyžádá od příslušných orgánů v členském státě, v němž je poskytována léčba. To by představovalo přiměřené řešení, jež by bylo možno zavést v souladu s pravidly pro ochranu údajů.

***Pozměňovací návrhy, jež Komise přijala jako takové nebo které byly přeformulovány, nebyly však začleněny do postoje Rady v prvním čtení:***

Komise v zásadě přijala řadu pozměňovacích návrhů, které se týkaly převážně bodů odůvodnění. Tyto pozměňovací návrhy se týkaly rovného zacházení s muži a ženami v přístupu ke zboží a službám a jejich poskytování, vztahu navrhované směrnice k ostatním právním předpisům a subsidiarity. Tyto pozměňovací návrhy nebyly zcela začleněny do postoje Rady, jelikož je Rada považovala za nadbytečné.

V pozměňovacím návrhu č. 91 navrhl Parlament dobrovolný systém „předchozího oznámení“, v jehož rámci pacienti obdrží písemné potvrzení s maximální částkou, kterou nemocnici vyplatí přímo členský stát, v němž je pacient pojištěn. Komise může tento pozměňovací návrh v zásadě přijmout, je však zapotřebí určité objasnění s cílem odlišit systém předchozího oznámení od systémů předchozího povolení, a to v rámci této směrnice nebo v rámci nařízení (ES) č. 883/2004.

V pozměňovacím návrhu č. 92 Parlament požaduje legislativní návrh na zřízení funkce Evropského veřejného ochránce práv pacientů, který se zabývá stížnostmi pacientů v souvislosti s předchozím povolením, náhradou léčebných nákladů nebo újmou. Komise chápe obavy Parlamentu, avšak vzhledem k omezené působnosti Unie v oblasti ochrany zdraví by upřednostnila zřízení sítě mezi vnitrostátními veřejnými ochránci práv.

Komise v zásadě přijala pozměňovací návrhy č. 68, 93 a 99, které stanoví, že zvláštní pozornost je nutno věnovat osobám se zdravotním postižením.

### ***Pozměňovací návrhy, které Komise a Rada odmítly a které nebyly začleněny do postoje Rady v prvním čtení:***

Parlament přijal několik pozměňovacích návrhů (č. 66, 83, 102 a 106), jež mají pomoci pacientům postiženým vzácnými onemocněními. Komise nemůže tyto pozměňovací návrhy schválené Parlamentem přijmout, je však ochotna podpořit alternativní řešení, například v rámci nařízení (ES) č. 883/2004.

V souvislosti se spoluprací při řízení v oblasti zdravotnických technologií požaduje Parlament v pozměňovacím návrhu č. 135 širokou účast všech příslušných zúčastněných subjektů. Podle názoru Komise by se měly zúčastněné subjekty aktivně podílet na práci sítě, konečná rozhodnutí o hodnocení zdravotnických technologií by však měla být i nadále ve výlučné působnosti vnitrostátních orgánů.

Pozměňovací návrh č. 138 odkazuje na směrnici 2000/78/ES o rovném zacházení v zaměstnání a povolání, což nespadá do oblasti působnosti směrnice o přeshraniční zdravotní péči, a nelze jej proto přijmout. Pozměňovací návrh č. 139 odkazující na návrh Komise (2008) 0426 o rovném zacházení s osobami bez ohledu na náboženské vyznání nebo víru, zdravotní postižení, věk nebo sexuální orientaci nelze zahrnout, jelikož nebyl dosud přijat.

## **3.2. Nová ustanovení, která zavedla Rada**

**Dvojitý právní základ:** Postoj Rady zavádí jako dodatečný právní základ pro znění směrnice článek 168 SFEU („veřejné zdraví“). To je pro Komisi přijatelné.

**Definice „členského státu, v němž je pacient pojištěn“:** V návrhu Komise je členský stát, v němž je pacient pojištěn, vymezen jako členský stát, v němž pacient požádá o předchozí povolení pro plánovanou léčbu v zahraničí podle nařízení (ES) č. 883/2004. Definice obsažená ve směrnici je tudíž přizpůsobena definici v nařízení

č. 883/2004. Postoj Rady v prvním čtení vyjasňuje, že zejména pokud jde o důchodce a jejich rodinné příslušníky, kteří mají bydliště v jiném členském státě, avšak požadují léčbu podle směrnice ve své domovské zemi, je-li domovská země uvedena na seznamu v příloze IV nařízení (ES) č. 883/2004, hradí léčebné náklady tato země.

U všech ostatních pojištěných osob bylo v postoji Rady stanoveno, že v případě zdravotní péče, která nepodléhá předchozímu povolení a je podle směrnice poskytnuta v členském státě, který hradí náklady na léčebnou péči u dané osoby podle nařízení (ES) č. 883/2004, převezme náklady tento členský stát v souladu s platnými podmínkami, kritérii způsobilosti a právními a správními náležitostmi.

Komise může tyto změny přijmout, protože se týkají pouze zdravotní péče poskytované podle směrnice a nemění ustanovení nařízení (ES) č. 883/2004, ani nemají vliv na systém sdílení finanční zátěže za zdravotní péči podle nařízení 883/2004 a 987/2009.

**Kvalita a bezpečnost:** Znění Rady stanoví, že se systém předchozího povolení bude vztahovat na nemocniční a specializovanou péči, jak bylo uvedeno v původním návrhu Komise, a mimoto na zdravotní péči, která by mohla vyvolat vážné a konkrétní obavy v souvislosti s kvalitou nebo bezpečností péče, s výjimkou zdravotní péče, na kterou se vztahují právní předpisy Unie zajišťující minimální úroveň bezpečnosti a kvality v celé Unii. Ze stejného důvodu mohou členské státy odepřít předchozí povolení v jednotlivých případech.

Podle názoru Komise je vyloučení určitých poskytovatelů (veřejných i soukromých) z důvodu objektivních konkrétních a oprávněných obav ohledně kvality a bezpečnosti slučitelné s právem EU, avšak pouze tehdy, nedotýká-li se směrnice o odborných kvalifikacích. V zájmu zajištění právní jistoty je kromě toho nutno jednoznačněji vymezit význam a způsoby provádění tohoto ustanovení.

**Hodnocení zdravotnických technologií:** Rada vypustila ustanovení, která by Komisi umožnila přijmout opatření za účelem vytvoření a řízení sítě pro hodnocení zdravotnických technologií. Byl však vložen nový odstavec, v němž je uvedeno, že síť může obdržet podporu EU, která by měla být přidělena prostřednictvím opatření přijatých Komisí. Komise nevznáší vůči tomuto pozměňovacímu návrhu námitky, upřednostňuje však rovněž zachování prvků původního návrhu, jež podpořil Parlament.

**Pravomoci Komise přijmout opatření:** Ustanovení o postupu projednávání ve výborech obsažená v návrhu Komise byla revidována na základě vstupu Lisabonské smlouvy v platnost s cílem zohlednit články 290 a 291 Smlouvy o fungování Evropské unie. Komise souhlasí s rámcem vymezeným Radou, v němž Komise může vykonávat přenesené nebo prováděcí pravomoci (trvání pověření, zrušení, právo vznést námitku), nemůže však plně souhlasit s volbou Rady, pokud jde o opatření, jež mají být přijata prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci nebo prováděcích aktů. Zejména opatření týkající se elektronických předpisů, elektronického zdravotnictví, hodnocení zdravotnických technologií a evropských referenčních sítí by měla být přijímána prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci, a nikoli prostřednictvím prováděcích aktů.

### 3.3. Hlavní problémy při přijímání postoje Rady v prvním čtení

Postoj přijatý Radou v prvním čtení obsahuje prvky, které se odklánějí od návrhu Komise a vytvářejí riziko právní nejistoty. Tyto prvky se týkají zejména předchozího povolení náhrady nákladů na přeshraniční zdravotní péči a elektronického zdravotnictví.

#### **Rozsah předchozího povolení:**

Návrh Komise předpokládá, že členský stát, v němž je pacient pojištěn, nesmí uložit systém předchozího povolení v případě mimonemocniční péče. Pokud však jde na straně jedné o nemocniční péči a na straně druhé o specializovanou péči uvedenou na seznamu na úrovni Unie stanoveném regulativním postupem, návrh předpokládá, že členský stát, v němž je pacient pojištěn, může stanovit systém předchozího povolení s cílem „vyřešit odliv pacientů v důsledku provádění“ směrnice a s cílem zabránit tomu, aby vážně nenarušoval nebo nemohl vážně narušit finanční rovnováhu systému sociálního zabezpečení členského státu a/nebo plánování a racionalizaci v nemocničním odvětví.

Postoj Rady v prvním čtení zavádí možnost, aby členský stát, v němž je pacient pojištěn, podmínil náhradu nákladů na různé druhy přeshraniční zdravotní péče (nemocniční péči, specializovanou péči a péči, jež by mohla vyvolat závažné a konkrétní obavy ohledně kvality či bezpečnosti péče) předchozím povolením, aniž by se výslovně požadovalo prokázání odlivu pacientů vyplývající z volného pohybu nebo ohrožení systému. Znění jednoduše stanoví, že systém předchozího povolení je omezen na to, co je nezbytné a přiměřené, a nesmí představovat prostředek svévolné diskriminace.

Zavedení systému předchozího povolení, jak bylo navrženo ve znění předsednictví, vychází z velmi restriktivního výkladu judikatury.

Postoj Rady v prvním čtení mimoto odmítá přijetí seznamu specializované zdravotní péče podléhající předchozímu povolení na úrovni EU. Stanoví pouze, že členský stát, v němž je pacient pojištěn, veřejně zpřístupní informace o tom, která zdravotní péče skutečně podléhá předchozímu povolení. Parlament přijal stejný přístup. Komise se domnívá, že by seznam na úrovni EU zajistil lepší transparentnost a větší právní jistotu.

**Podmínky pro odepření předchozího povolení:** Rada zavádí neúplný seznam kritérií pro odepření předchozího povolení v jednotlivých případech, což podle názoru Komise může pro pacienty vytvářet právní nejistotu.

Za prvé, právní nejistotu vytváří samotná skutečnost, že postoj Rady v prvním čtení stanoví neúplný seznam kritérií.

Za druhé, bez jednoznačného vymezení oblasti působnosti a způsobů uplatňování nezajišťují kritéria zavedená Radou dostatečnou právní jistotu. Tento seznam zejména obsahuje kritérium, podle něhož lze předchozí povolení odepřít v případě, že zdravotní péči lze poskytnout na území členského státu, v němž je pacient pojištěn, ve lhůtě, která je z lékařského hlediska odůvodněná. Toto kritérium velmi ztěžuje rozlišování mezi nařízením (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního



zabezpečení a směrnicí a může narušit práva udělená podle nařízení (ES) č. 883/2004. Toto ustanovení by mělo odkazovat taktéž na pojem „stejná nebo stejně účinná léčba“.

Tento seznam obsahuje rovněž kritérium založené na riziku bezpečnosti pro pacienta: bylo by mimořádně užitečné objasnit, že toto kritérium nelze vykládat tak, že připouští takovýto důvod pro odepření povolení, není-li stejné posouzení provedeno s ohledem na péči, kterou pacient obdrží doma.

**Elektronické zdravotnictví (e-health):** Komise do svého původního návrhu zařadila článek o „elektronickém zdravotnictví (e-health)“, který měl stanovit rámec pro přijímání opatření k dosažení interoperability (normy a terminologie) systémů informačních a komunikačních technologií v oblasti zdravotní péče, a to postupem projednávání ve výborech.

Po určitých diskusích se členské státy nakonec dohodly na zahájení formální spolupráce v oblasti elektronického zdravotnictví na úrovni EU a určily tři konkrétní prioritní oblasti pro bezpečnost pacientů a kontinuitu přeshraniční péče: určení a ověření zdravotnických pracovníků, seznam základních údajů, jež mají být zahrnuty v souhrnech o pacientech, a používání zdravotních informací k výzkumu v oblasti veřejného zdraví a k lékařskému výzkumu.

Komise se domnívá, že znění Rady je přesnější než původní návrh Komise, postrádá však pracovní metody, například ustanovení, která Komisi udělují pravomoc přijímat opatření k provádění práce na úrovni EU.

#### 4. ZÁVĚR

Komise zastává názor, že postoj Rady v prvním čtení obsahuje prvky, které se odklánějí od návrhu Komise a které mohou vytvářet riziko právní nejistoty. Aby však mohl legislativní proces pokročit kupředu, nevznese Komise námitky vůči postoji, který Rada přijala kvalifikovanou většinou.

Komise Radě v připojeném prohlášení sdělila, že si vyhrazuje právo podpořit v druhém čtení pozměňovací návrhy Evropského parlamentu týkající se elektronického zdravotnictví, rozsahu předchozího povolování zvyšujícího právní jistotu pacientů a zajišťujícího, aby navržená směrnice nerušila práva podle nařízení 883/2004.

## **PŘÍLOHA**

### **Prohlášení Komise**

V duchu kompromisního řešení nevznese Komise námitky vůči hlasování kvalifikovanou většinou ve prospěch znění předsednictví, ačkoliv by mohlo být formulováno jasněji.

Komise se zejména domnívá, že je nutno náležitě vymežit a odůvodnit rozsah systému předchozího povolování.

Komise je přesvědčena, že je nutno zajistit, aby pacienti požadující zdravotní péči v jiném členském státě mohli uplatňovat svá práva, jak je potvrdil Soudní dvůr v ustálené judikatuře, aniž by byla narušena práva udělená podle nařízení č. 883/2004. Komise navrhla opatření, která jsou nezbytná k zajištění toho, aby měli pacienti prospěch z právní jistoty při uplatňování těchto práv, přičemž je současně respektována pravomoc členských států organizovat a poskytovat zdravotní péči.

Komise připomíná, že podmínky přístupu ke zdravotnickým povoláním a jejich výkon byly harmonizovány směrnicí o odborných kvalifikacích.

Pokud jde o elektronické zdravotnictví, Komise považuje za nezbytné přispět na úrovni Unie k vytvoření podmínek pro zajištění kontinuity péče a bezpečnosti pacientů tím, že umožní používat zdravotní informace na přeshraniční úrovni, a to s nejvyšší úrovní bezpečnosti a ochrany osobních údajů.

Jelikož postoj Evropského parlamentu k předchozímu povolování a elektronickému zdravotnictví je pro pacienty příznivější a více se blíží návrhu Komise a jejímu výkladu stávající judikatury, vyhrazuje si Komise právo podpořit v druhém čtení pozměňovací návrhy Parlamentu týkající se těchto záležitostí a bude s oběma orgány nadále úzce spolupracovat v zájmu dalšího vylepšení znění.