

**MT**

**MT**

**MT**



KUMMISSJONI EWROPEA

Brussel 20.9.2010  
KUMM(2010) 503 finali

2008/0142 (COD)

**KOMUNIKAZZJONI MILL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW**

**skont l-Artikolu 294(6) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea**

**li tikkonċerna**

**l-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari tal-adozzjoni ta' Direttiva tal-Parlament Ewropew  
u tal-Kunsill dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-kura tas-saħha  
transkonfinali**

## KOMUNIKAZZJONI MILL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW

skont l-Artikolu 294(6) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea

li tikkonċerna

**l-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari tal-adozzjoni ta' Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-kura tas-saħħa transkonfinali**

### 1. SFOND

Id-data tat-trażmissjoni tal-proposta tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (dokument COM(2008)414 finali – 2008/0142(COD)):	2 ta' Lulju 2008
Id-data tal-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew:	4 ta' Diċembru 2008
Id-data tal-opinjoni tal-Kumitat tar-Regjuni:	12 ta' Frar 2009
Id-data tal-opinjoni tal-Parlament Ewropew, l-ewwel qari:	23 ta' April 2009
Data tat-trażmissjoni tal-proposta emendata:	[*...].
Id-data tal-qbil politiku:	8 ta' Ġunju 2010
Id-data tal-adozzjoni tal-pożizzjoni tal-Kunsill:	13 ta' Settembru 2010

*\* Filwaqt li kienu ikkunsidrati l-iżviluppi fil-Kunsill fi żmien tal-ewwel qari fil-Parlament Ewropew, il-Kummissjoni ma ratx il-ħtieġa li ttipprepara proposta riveduta iżda esprimiet il-ħsibijiet tagħha fuq l-emendi tal-Parlament fid-dokument SP(2009)3507 mibgħut lill-Parlament Ewropew fl-20 ta' Ottubru 2009.*

### 2. L-ISKOP TAL-PROPOSTA TAL-KUMMISSJONI

L-ghan ġenerali tad-Direttiva proposta huwa li jkun stabbilit qafas ċar u trasparenti għar-rimborż tal-kura tas-saħħa fl-UE f'każijiet fejn il-kura tingħata fi Stat Membru li mhux il-pajjiż tal-affiljazzjoni (il-kura tas-saħħa transkonfinali). Din segwiet il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja li tikkonferma li indipendentement mid-drittijiet għat-trattament skedat fi Stat membru ieħor kif rikonoxxuti mir-Regplamenti 883/2004 u 987/2009, hemm id-drittijiet tal-pazjenti li jibbenefikaw minn trattament mediku fi Stat Membru ieħor skont l-Artikolu 56 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE).

Sabiex jintlaħaq dan il-ghan, il-proposta hija strutturata madwar tliet oqsma ewlenin: (1) li tiżgura li l-pazjenti jirċievu kura tas-saħħa sikura u ta' kwalità għolja, (2) li tgħin lill-pazjenti jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom għar-rimbors tal-kura tas-saħħa

bejn il-fruntieri, u (3) li trawwem kooperazzjoni fl-UE dwar il-kura tas-saħħa fil-qasam ta' rikonoxximent ta' riċetti tat-tabib, oqfsa ta' referenza Ewropea, valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa, u Saħħa elettronika.

### **3. KUMMENTI DWAR IL-POŻIZZJONI TAL-KUNSILL**

#### **3.1. Kummenti ġenerali**

Il-Parlament Ewropew adotta l-pożizzjoni tiegħu fl-ewwel qari fit-23 ta' April 2009. Il-Kummissjoni aċċettat kompletament, parzjalment u fil-prinċipju 92 minn 120 emenda adottati fl-ewwel qari peress li qieset li dawn l-emendi kkjarifikaw jew tejbju l-proposta tal-Kummissjoni u kienu konsistenti mal-ghan ġenerali tal-proposta.

Filwaqt li l-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari adottata fit-13 ta' Settembru 2010 fiha elementi li jitbiegħdu mill-proposta tal-Kummissjoni u joħolqu riskji ta' incertezza legali, il-Kummissjoni ma kinitx kontra sabiex tippermetti l-proċess legiżlattiv jimxi 'l quddiem. Madankollu, il-Kummissjoni indikat lill-Kunsill f'dikjarazzjoni mehmuża li, matul it-tieni qari, tirriżerva d-dritt li tappoġġa l-emendi tal-Parlament Ewropew li jtejbju sostanzjalment ċerti dispożizzjonijiet tal-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari. Ir-Regolament 883/2004 dwar il-koordinazzjoni tas-sistemi tas-sigurtà soċjali u r-Regolament implimentattiv 987/2009 tiegħu diġà jagħti dritt għal trattament ippanat fi Stat Membru ieħor. Ir-Regolamenti, adottati abbażi tal-Artikolu 48 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, jagħti lil persuna awtorizzata mill-istituzzjoni kompetenti tagħha d-dritt li tirċievi l-kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor skont l-istess kondizzjonijiet tal-persuni assigurati f'dak l-Istat Membru, bi dritt li jitlob rimborż kumplimentari jekk il-kondizzjonijiet finanzjarji fl-Istat Membru kompetenti huma aktar favorevoli mill-kondizzjonijiet finanzjarji fl-Istat Membru tat-trattament. L-awtorizzazzjoni, li hija meħtieġa skont ir-Regolament 883/2004, ma tistax tkun rifjutata jekk it-trattament ikkonċernat huwa stipulat mil-legiżlazzjoni tal-Istat Membru kompetenti u ma jistax jingħata lill-persuna fl-limitu ta' żmien medikament ġustifikat.

L-emendi li saru mill-Parlament Ewropew fl-ewwel qari

***L-emendi aċċettati mill-Kummissjoni u inkorporati kompletament, parzjalment jew fil-prinċipju fil-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari:***

Fir-rigward tal-ambitu tad-Direttiva proposta, il-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari tiċċara li din id-Direttiva ma tapplikax fuq servizzi fil-qasam tal-kura fit-tul li l-iskop tagħhom hu li jsostnu l-bżonn ta' assistenza fit-twettiq ta' impenji ta' rutina u ta' kuljum. Din tkopri l-emenda 38 li saret mill-Parlament u hija aċċettabbli għall-Kummissjoni.

Fir-rigward tal-organi, il-pożizzjoni tal-Kunsill tispeċifika li l-allokazzjoni u l-aċċess biss għandhom ikunu esklużi, minħabba n-natura partikolari tagħhom, li hija aċċettabbli għall-Kummissjoni, filwaqt li l-Parlament irid l-esklużjoni ġenerali tal-trapjant tal-organi li mhuwiex aċċettabbli għall-Kummissjoni peress li t-trapjant tal-organi bhala tali huwa servizz mediku kopert mill-prinċipju tal-libertà li tipprovdi s-servizzi mdaħħla fit-TFUE.

L-emenda 59 issaħħah il-proposta tal-Kummissjoni dwar l-istandards ta' sigurtà u kwalità li timponi fuq l-Istat Membru li qed jipprovdi t-trattament, l-obbligu li jiddefinixxi b'mod ċar l-istandards ta' sigurtà u kwalità għall-kura tas-saħħa provduta fit-territorju tiegħu. Il-Kunsill ikkonferma li l-kura tas-saħħa transkonfinali għandha tingħata skont l-istandards ta' sigurtà u kwalità tal-Istat Membru li qed jipprovdi t-trattament iżda m'hemm l-ebda obbligu espliċitu għall-Istati Membri li jiddefinixxu b'mod ċar l-istandards ta' sigurtà u kwalità għall-kura tas-saħħa.

Madanakollu, il-Kunsill jipproponi xi dispożizzjonijiet addizzjonali li jistgħu jeżerċitaw xi pressjoni fuq l-Istati Membri biex jaddottaw l-istandards ta' sigurtà u kwalità f'dan ir-rigward, inkluża l-informazzjoni tal-pazjenti dwar l-istandards ta' sigurtà u kwalità, il-possibilità għal Stat Membru li jirrifjuta li jagħti l-awtorizzazzjoni minn qabel f'każ ta' tħassib serju u konkret dwar l-istandards ta' kwalità tal-fornitur tal-kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor u l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri permezz ta' skambju ta' informazzjoni dwar l-istandards ta' sigurtà u kwalità. Il-Kummissjoni tqis xi wħud minn dawn id-dispożizzjonijiet bħala titjib fuq *l-istatus quo* u għalhekk mhix topponi t-test tal-Kunsill.

Il-Parlament adotta diversi emendi relatati mal-punti ta' kuntatt nazzjonali (97, 98 u 99) biex jiċċara l-format ta' dawn il-punti ta' kuntatt, inkluż l-involvement tal-partijiet interessati u l-aċċess għall-informazzjoni. Dawn l-emendi huma aċċettabbli fil-prinċipju għall-Kummissjoni.

Il-Kunsill jikkonferma l-kunċett tal-punti ta' kuntatt nazzjonali u l-bżonn ta' kooperazzjoni bejniethom. Madanakollu, m'appoġġatx il-kompetenza li tipprovdi għajna lill-pazjenti fl-eventwalità ta' hsara u hassret kwalunkwe referenza għas-setgħa tal-Kummissjoni li tadotta miżuri relatati mal-funzjonament ta' dawn il-punti ta' kuntatt.

Kemm il-Parlament kif ukoll il-Kunsill attribwew il-kompetenza li jipprovdu l-informazzjoni dwar il-kwalità u s-sigurtà tal-kura lill-punt ta' kuntatt fl-Istat Membru li jipprovdi t-trattament. Il-Kummissjoni tqis li l-punti ta' kuntatt nazzjonali fl-Istat Membru tal-affiljazzjoni għandhom jibqgħu responsabbli għal dan, kif kien propost fil-bidu, biex ikun żgurat li l-pazjenti jkollhom aċċess faċli għall-informazzjoni kollha neċessarja. Bl-istess mod, dawn il-punti ta' kuntatt għandhom iżommu l-kompetenza li jgħinu lill-pazjenti billi jiproteġu d-drittijiet tagħhom fl-eventwalità ta' hsara.

***L-emendi rifjutati mill-Kummissjoni u inkorporati kompletament, parzjalment jew fil-prinċipju fil-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari:***

Il-Parlament adotta l-emendi 60, 94 u 100 li jindirizzaw id-diffikultà għall-pazjent li jikseb l-informazzjoni dwar il-professjonisti tas-saħħa stabbiliti fi Stat Membru ieħor. Qed ikunu sugġeriti tliet tipi differenti ta' soluzzjonijiet: l-informazzjoni dwar ir-registrazzjoni jew l-istatus tal-professjonista tas-saħħa, l-informazzjoni dwar is-sejbiet dixxiplinarji jew kriminali, u aċċess ristrett għall-awtoritajiet kompetenti biss.

F'dan il-kuntest, il-protezzjoni tad-dejta u l-preżunzjoni tal-innoċenza huma regoli u prinċipji importanti li jridu jitqiesu u għalhekk dawn l-emendi huma kompletament jew parzjalment mhux aċċettabbli għall-Kummissjoni. Il-pazjenti jistgħu jirċievu informazzjoni dwar l-istatus ta' professjonista tas-saħħa permezz tal-assistenza tal-punti ta' kuntatt nazzjonali u fil-limiti imposti mill-prinċipji tal-protezzjoni tad-dejta

u l-preżunzjoni tal-innoċenza. Dan hu l-approċċ segwit mill-Kunsill li, għalhekk, huwa aċċettabbli mill-Kummissjoni. Madanakollu, għandu jkun iċċarat li l-pazjenti jistgħu jitolbu l-assistenza tal-punti ta' kuntatt nazzjonali fl-Istat Membru tal-affiljazzjoni li jitolbu din l-informazzjoni mill-awtoritajiet kompetenti fl-Istat Membru li jipprovdi t-trattament. Dan jirrappreżenta soluzzjoni proporzjonata li tista' tkun implimentata f'konformità mar-regoli tal-protezzjoni tad-dejta.

***L-emendi aċċettati mill-Kummissjoni bhala tali jew soġġetti għal emendi, iżda mhux inkorporati fil-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari:***

Numru ta' emendi li prinċipalment jikkonċernaw il-premessi kienu aċċettati fil-prinċipju mill-Kummissjoni. Dawn jirreferu għat-trattament ugwali tal-irġiel u n-nisa fl-aċċess għal u l-għoti tal-oġġetti u s-servizzi, ir-relazzjoni tad-Direttiva proposta ma' liġijiet oħrajn, u s-sussidjarjetà. Dawn ma kinux kompletament inkorporati fil-pożizzjoni tal-Kunsill għax tqiesu inutli.

Il-Parlament ippropona fl-emenda 91 sistema volontarja ta' 'notifika minn qabel' li permezz tagħha l-pazjenti jirċievu konferma bil-miktub tal-ammont massimu li se jithallas direttament lill-isptar mill-Istat Membru tal-affiljazzjoni. Il-Kummissjoni tista' taċċetta l-prinċipju ta' din l-emenda iżda għandha bżonn ta' kjarifika sabiex tagħmel differenza bejn is-sistema tan-notifika minn qabel mis-sistemi ta' awtorizzazzjonijiet minn qabel, jew skont id-Direttiva jew skont ir-Regolament (KE) Nru 883/2004.

Il-Parlament daħhal l-emenda 92 għal proposta legiżlattiva biex ikun stabbilit l-Ombudsman Ewropew tal-Pazjenti li għandu jagħmilha ta' medjatur dwar ilmenti mill-pazjenti fir-rigward tal-awtorizzazzjoni minn qabel, ir-rimborż tal-ispejjeż jew ħsara. Il-Kummissjoni tifhem it-thassib tal-Parlament, iżda minhabba l-limiti tal-kompetenza tal-Unjoni fil-qasam tal-protezzjoni tas-saħħa, hija favur it-twaqqif ta' netwerk bejn l-ombudsmen nazzjonali.

L-emendi 68, 93 u 99 li jstipulaw li għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-persuni b'dizabilità kienu aċċettati fil-prinċipju mill-Kummissjoni.

***L-emendi rifjutati mill-Kummissjoni u l-Kunsill u mhux inkorporati fil-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari:***

Il-Parlament adotta diversi emendi (66, 83, 102, u 106) li għandhom l-għan li jgħinu l-pazjenti affettwati minn mard rari. Il-Kummissjoni ma tistax taċċetta dawn l-emendi kif adottati mill-Parlament iżda lesta li tippromwovi soluzzjonijiet alternattivi, pereżempju skont ir-Regolament (KE) Nru 883/2004.

Fil-kuntest tal-kooperazzjoni dwar il-ġestjoni tat-teknoloġiji tas-saħħa, il-Parlament daħhal l-emenda 135 għall-partecipazzjoni wiesgħa u shiħa tal-partijiet interessati kollha rilevanti. Għall-Kummissjoni, il-partijiet interessati għandhom ikunu involuti b'mod attiv fix-xogħol tan-netwerk iżda d-deċiżjonijiet finali dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa għandhom jibqgħu l-kompetenza unika tal-awtoritajiet nazzjonali.

L-emenda 138 tagħmel referenza għad-Direttiva 2000/78/KE dwar l-ugwaljanza fit-trattament fl-impjieg u fix-xogħol li taqa' barra mill-ambitu tad-Direttiva dwar il-kura tas-saħħa transkonfinali u għalhekk mhix aċċettabbli. L-emenda 139 li tirreferi għall-proposta tal-Kummissjoni (2008)0426 dwar trattament ugwali bejn il-persuni

irrispettivament mir-religjon, it-twemmin, id-diżabilità, l-età jew l-orjentazzjoni sesswali ma tistax tkun inkluża għax għadha ma gietx adottata.

### 3.2. **Dispożizzjonijiet godda introdotti mill-Kunsill**

**Baži legali doppja:** Il-pożizzjoni tal-Kunsill tintroduċi l-Artikolu 168 TFUE ("saħħa pubblika") bħala baži legali addizzjonali għat-test. Din hija aċċettabbli għall-Kummissjoni.

**Definizzjoni ta' "Stat Membru ta' affiljazzjoni":** Il-proposta tal-Kummissjoni tiddefinixxi l-Istat Membru ta' affiljazzjoni bħala Stat Membru fejn il-pazjent jitlob awtorizzazzjoni minn qabel għal trattament ippjanat barra mill-pajjiż skont ir-Regolament (KE) Nru 883/2004. *Għalhekk, id-definizzjoni tad-Direttiva hija konformi ma dik tar-Regolament 883/2004.* Il-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari tiċċara li, b'mod partikolari, għall-pensjonanti u l-membri tal-familja tagħhom li joqogħdu fi Stat Membru ieħor iżda ifittxu trattament skont id-Direttiva fil-pajjiż nattiv tagħhom, jekk il-pajjiż nattiv huwa elenkat fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 883/2004, dan iħallas l-ispejjeż.

Għall-persuni assigurati l-oħra kollha, is-soluzzjoni misjuba fil-pożizzjoni tal-Kunsill, hija dik li għall-kura tas-saħħa li mhix soġġetta għall-awtorizzazzjoni minn qabel u hija provduta skont id-Direttiva fl-Istat Membru li jħallas l-ispejjeż tal-kura tas-saħħa ta' dik il-persuna skont ir-Regolament (KE) Nru 883/2004, l-ispejjeż għandhom jithallsu minn dan l-Istat Membru, skont it-termini, il-kundizzjonijiet, il-kriterji tal-eligibilità u l-formalitajiet regolatorji u amministrattivi li japplikaw.

Il-Kummissjoni tista' taċċetta it-tibdiliet peress li japplikaw biss għall-kura tas-saħħa provduta skont id-Direttiva u la temenda d-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 883/2004, u lanqas taffettwa s-sistema tal-qsim tal-piż finanzjarju għas-saħħa kif stabbilit bir-Regolamenti 883/2004 u 987/2009.

**Kwalità u sigurtà:** It-test tal-Kunsill jistipula li s-sistema tal-awtorizzazzjoni minn qabel se japplika għall-kura speċjalizzata u fl-isptar skont il-proposta originali tal-Kummissjoni u, b'żieda, għall-kura tas-saħħa li tista' tqajjem tħassib serju u konkret relatat mal-kwalità jew is-sigurtà tal-kura bl-eċċezzjoni tal-kura tas-saħħa li hija soġġetta għal-liġijiet tal-Unjoni li jiżguraw il-livell minimu ta' sigurtà u kwalità fl-Unjoni kollha. Għall-istess raġuni, l-Istati Membri jistgħu jirrifjutaw l-awtorizzazzjoni minn qabel f'kazijiet individwali.

Għall-Kummissjoni, l-eskluzjoni ta' ċerti fornituri, sew jekk pubbliċi kif ukoll privati, abbażi ta' tħassib oġġettiv konkret u legittimu dwar il-kwalità u s-sigurtà hija kompatibbli mal-liġi tal-UE iżda sakemm ma taffettwax id-Direttiva dwar il-kwalifiki professjonali. Barra minn hekk, it-tifsira u l-modalitajiet tal-implimentazzjoni ta' din id-dispożizzjoni għandhom ikunu ċċarati aħjar biex jiżguraw ċertezza legali.

**Valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa:** Il-Kunsill ħassar id-dispożizzjonijiet li jippermettu lill-Kummissjoni li tadotta miżuri għat-twaqqif u l-ġestjoni ta' netwerk dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa. B'kuntrast, iddaħħal paragrafu ġdid li jistqarr li n-netwerk jista' jirċievi għajjuna tal-UE li għandha tkun allokata permezz ta' miżuri adottati mill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni ma togġezzjonax għal din l-

emenda iżda hija favur ukoll iż-żamma ta' elementi tal-proposta originali kif appoġġata mill-Parlament.

**Setgħat lill-Kummissjoni biex tadotta l-miżuri:** Id-dispożizzjonijiet tal-komitologija fil-proposta tal-Kummissjoni kienu reveduti fid-dawl tad-dhul fis-seħh tat-Trattat ta' Lisbona biex jikkunsidra l-Artikoli 290 u 291 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. Il-Kummissjoni taqbel mal-qafas, kif definit mill-Kunsill, li fih jistgħu jkunu eżerċitati s-setgħat delegati jew implimentati (tul tad-delegazzjoni, ir-revoka, id-dritt tal-oġġezzjoni) iżda ma tistax taqbel kompletament mal-ghażla li saret mill-Kunsill tal-miżuri li jridu jiġu adottati permezz ta' atti delegati jew atti implimentattivi. B'mod partikolari, il-miżuri dwar il-valutazzjoni tal-preskrizzjoni elettronika, is-Saħħa elettronika u t-teknologija tas-saħħa u dwar in-netwerks ta' referenza Ewropej għandhom ikunu adottati permezz ta' atti implimentattivi.

### **3.3. Problemi ewlenin fl-adozzjoni tal-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari**

Il-pożizzjoni adottata mill-Kunsill fl-ewwel qari fiha elementi li jitbegħdu mill-proposta tal-Kummissjoni u tohloq riskji ta' incertezza legali. Jikkonċernaw b'mod partikolari, l-awtorizzazzjoni minn qabel għar-rimborż tal-kura tas-saħħa transkonfinali u s-Saħħa elettronika.

#### **L-ambitu tal-awtorizzazzjoni minn qabel:**

Il-proposta tal-Kummissjoni tippredvi li l-Istat Membru tal-affiljazzjoni ma jistax jimponi sistema tal-awtorizzazzjoni minn qabel għal kura barra mill-isptar. Madanakollu, fir-rigward, fuq naħa, il-kura tal-isptar, u fuq in-naħa l-oħra, il-kura speċjalizzata inklużi fil-lista stabbilita fuq il-livell tal-Unjoni permezz ta' proċedura regolatorja, il-proposta tippredvi li l-Istat Membru tal-affiljazzjoni jista' jipprovdvi sistema tal-awtorizzazzjoni minn qabel "biex jindirizza l-miġja konsegwenti tal-pazjenti b'riżultat tal-implimentazzjoni" tad-Direttiva u biex jevita l-bilanċ finanzjarju tas-sistema tas-sigurtà soċjali tal-Istat Membru u/jew l-ippjanar u r-razzjonalizzazzjoni mwettqa fis-settur tal-isptarijiet milli jkunu mminati serjament jew probabbilment jkunu serjament imminati.

Il-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari tintroduċi l-possibilità għall-Istat Membru tal-affiljazzjoni li jagħti r-rimborż tal-ispejjeż ta' ċerti tipi tal-kura tas-saħħa transkonfinali (il-kura fl-isptar, il-kura speċjalizzata u l-klura tas-saħħa li jistgħu jqajmu tħassib serju u konkret relatat mal-kwalità jew is-sigurtà tal-kura) soġġetti għall-awtorizzazzjoni minn qabel, mingħajr ebda talba esplicita biex jintwera l-fluss 'il barra ta' pazjenti li jirriżulta mil-libertà tal-mobilità u kwalunkwe riskju għas-sistema. It-test sempliċiment jippredvi li s-sistema tal-awtorizzazzjoni minn qabel għandha tkun limitata għal dak li hu neċessarju u proporzjonat u m'għandhiex issir mezz ta' diskriminazzjoni arbitrarja.

L-introduzzjoni ta' sistema tal-awtorizzazzjoni minn qabel kif proposta mit-test tal-Presidenza hija bbażata fuq interpretazzjoni restrittiva ħafna tal-ġurisprudenza.

Barra minn hekk, il-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari jirrifjuta l-adozzjoni ta' lista fuq il-livell tal-UE ta' kura tas-saħħa speċjalizzata soġġetta għall-awtorizzazzjoni minn qabel. Din tippredvi biss li l-Istat Membru tal-affiljazzjoni għandu jagħmel



pubblikament disponibbli liema kura tas-saħħa hija attwalment soġġetta għall-awtorizzazzjoni minn qabel. Il-Parlament adotta l-istess approċċ. Il-Kummissjoni tqis li lista fuq il-livell tal-UE kienet tipprovdi trasparenza aħjar u ċertezza legali akbar.

**Kondizzjonijiet għar-rifjut ta' awtorizzazzjoni minn qabel:** Il-Kunsill jintroduċi lista mhux eżawrjenti ta' kriterji għar-rifjut tal-awtorizzazzjoni minn qabel individwali li tista', fil-fehma tal-Kummissjoni, toħloq incertezza legali għall-pazjenti.

L-ewwel nett, is-sempliċi fatt li l-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari tipprovdi għal lista mhux eżawrjenti tal-kriterji toħloq incertezza legali.

It-tieni nett, mingħajr qasma aktar ċara bejn l-ambitu tagħhom u l-modalitajiet tal-applikazzjoni, il-kriterji introdotti mill-Kunsill ma jipprovdux ċertezza legali biżżejjed. B'mod partikolari, din il-lista tinkludi kriterju li fih l-awtorizzazzjoni minn qabel jista' jkun irrifjutat jekk il-kura tas-saħħa tista' tkun provduta fit-territorju tal-Istat Membru tal-affiljazzjoni fil-limitu taż-żmien li hu medikament ġustifikat. Dan il-kriterju jagħmel id-distinzjoni bejn ir-Regolament (KE) Nru 883/2004 dwar il-koordinazzjoni tas-sistemi tas-sigurtà soċjali u d-Direttiva diffiċli ħafna u jirriskja li jimmina d-drittijiet mogħtija skont ir-Regolament (KE) Nru 883/2004. Barra minn hekk, din id-dispożizzjoni għandha tirreferi għan-nozzjoni ta' "trattament l-istess u ugwalment effettiv".

Il-lista tinkludi wkoll kriterju bbażat fuq ir-riskju tas-sigurtà tal-pazjent: Ikun estremament utli li jiġi ċċarat li dan il-kriterju ma jistax ikun interpretat bħala li jippermetti tali raġuni għar-rifjut, jekk l-istess valutazzjoni ma titwettaqx għall-kura milqugħa domestikament.

**Is-Saħħa elettronika:** Fil-proposta inizjali tagħha l-Kummissjoni inkludiet artikolu dwar "is-Saħħa elettronika" li għan tiegħu kien li jistabbilixxi l-qafas għall-adozzjoni, permezz ta' proċedura tal-komitologija, tal-miżuri biex tinkiseb l-interoperabilità (standards u terminologija) tas-sistemi tat-teknologija tal-informazzjoni u l-komunikazzjoni fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

Wara xi diskussjonijiet, l-Istati Membri eventwalment qablu li jibdew kooperazzjoni formali dwar is-Saħħa elettronika fuq il-livell tal-UE u identifkaw tliet oqsma ta' prijorità konkreti għas-sigurtà tal-pazjent u l-kontinwità tal-kura tas-saħħa transkonfinali: identifikazzjoni u awtentikazzjoni tal-professionisti tas-saħħa; lista ta' dejta essenzjali li tinkludi sommarji dwar il-pazjenti; u l-użu tal-informazzjoni medika għas-saħħa pubblika u r-riċerka medika.

Il-Kummissjoni temmen li t-test tal-Kunsill huwa aktar preċiż mill-proposta inizjali tal-Kummissjoni iżda jonqsu l-metodi tat-tħaddim, bħalma huma d-dispożizzjonijiet li jagħtu s-setgħa lill-Kummissjoni li jaddottaw miżuri biex jimplimentaw ix-xogħol fuq il-livell tal-UE.

#### 4. IL-KONKLUŻJONI

Il-Kummissjoni hi tal-fehma li l-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari fiha elementi li jitbegħdu mill-proposta tal-Kummissjoni u tista' toħloq riskji ta' incertezza legali. Sabiex tippermetti l-proċess legiżlattiv jimxi 'l quddiem, il-Kummissjoni ma marritx

kontra l-pożizzjoni adottata mill-Kunsill b'maġġoranza kwalifikata sabiex tippermetti l-proċess leġislattiv jimxi 'l quddiem.

Il-Kummissjoni indikat lill-Kunsill fid-dikjarazzjoni mehmuża li tirrizerva d-dritt li tappoġġa matul it-tieni qari, l-emendi tal-Parlament Ewropew dwar is-Saħħa elettronika, l-ambitu tal-awtorizzazzjoni minn qabel, iż-żieda tal-incertezza legali għall-pazjenti u l-assigurazzjoni biex id-Direttiva proposta ma timminax id-drittijiet mogħtija skont ir-Regolament 883/2004.

## ANNEX

### Dikjarazzjoni mill-Kummissjoni

Fl-ispirtu ta' kompromess, il-Kummissjoni mhix se tmur kontra l-vot ta' maġġoranza kwalifikata favur it-test tal-Presidenza minkejja li seta' jibbenefika minn ftit aktar ċarezza.

B'mod partikolari, il-Kummissjoni tqis li l-ambitu tal-iskema tal-awtorizzazzjoni minn qabel għandu jkun definit sew u ġustifikat.

Il-Kummissjoni hija konvinta mill-bżonn li jkun żgurat li l-pazjenti li jfittxu l-kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor jistgħu jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom kif konfermati mill-Qorti fil-każistika legali deċiża u mingħajr ma jkunu mminati d-drittijiet skont ir-Regolament 883/2004. Il-Kummissjoni pproponiet il-miżuri neċessarji biex ikun żgurat li l-pazjenti jibbenefikaw minn ċertezza legali fl-eżerċizzju ta' dawn id-drittijiet filwaqt li tkun rispettata s-setgħa tal-Istati Membri li jorganizzaw u jipprovdu l-kura tas-saħħa.

Il-Kummissjoni tfakkar li l-kondizzjonijiet għall-aċċess u l-eżerċizzju tal-professjonisti tas-saħħa kienet armonizzata bid-direttiva dwar il-kwalifiki professjonali.

Fir-rigward is-Saħħa elettronika, il-Kummissjoni tqis neċessarju li tikkontribwixxi fuq il-livell tal-Unjoni biex jinholqu l-kondizzjonijiet biex tkun żgurata l-kontinwità tal-kura, is-sigurtà tal-pazjent billi tippermetti l-użu tal-informazzjoni medika bejn il-fruntieri, bl-oġġla livell tas-sigurtà u l-protezzjoni tad-dejta personali.

Peress li l-pozizzjoni tal-Parlament Ewropew dwar l-awtorizzazzjoni minn qabel u s-Saħħa elettronika hija aktar favur il-pazjenti, eqreb tal-proposta tal-Kummissjoni u tal-interpretazzjoni tagħha tal-każistika eżistenti, il-Kummissjoni tirriżerva d-dritt li tappoġġa l-emendi tal-Parlament Ewropew dwar dawn il-kwistjonijiet matul it-tieni qari u se tkompli tikkollabora mill-qrib maż-żewġ istituzzjonijiet bl-għan li jkompli jittejjeb it-test.