

PL

PL

PL



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 20.9.2010
KOM(2010) 503 wersja ostateczna

2008/0142 (COD)

KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

na mocy art. 294 ust. 6 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej

dotyczący

stanowiska Rady w pierwszym czytaniu w sprawie przyjęcia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej

KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

na mocy art. 294 ust. 6 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej

dotyczący

stanowiska Rady w pierwszym czytaniu w sprawie przyjęcia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej

1. PRZEBIEG PROCEDURY

Data przekazania wniosku PE i Radzie (dokument COM(2008) 414 wersja ostateczna - 2008/0142 (COD)):	dnia 2 lipca 2008 r.
Data wydania opinii przez Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny:	dnia 4 grudnia 2008 r.
Data wydania opinii przez Komitet Regionów:	dnia 12 lutego 2009 r.
Data wydania opinii przez Parlament Europejski, pierwsze czytanie:	dnia 23 kwietnia 2009 r.
Data przekazania zmienionego wniosku:	[*...].
Data porozumienia politycznego:	dnia 8 czerwca 2010 r.
Data przyjęcia stanowiska Rady:	dnia 13 września 2010 r.

** Biorąc pod uwagę obrót sprawy w Radzie podczas pierwszego czytania w Parlamencie Europejskim, Komisja nie uznała za konieczne przygotowania zmienionego wniosku, lecz wyraziła swą opinię na temat poprawek Parlamentu w dokumencie **SP(2009)3507** przesłanym Parlamentowi Europejskiemu w dniu 20 października 2009 r.*

2. PRZEDMIOT WNIOSKU KOMISJI

Ogólnym celem dyrektywy, której dotyczy wniosek, jest ustanowienie czytelnych i przejrzystych ram dla zwrotu kosztów opieki zdrowotnej w obrębie UE w przypadkach skorzystania z tej opieki w państwie członkowskim innym niż państwo ubezpieczenia (transgraniczna opieka zdrowotna). Wniosek ten został przyjęty w związku z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości potwierdzającym, że niezależnie od prawa do planowanego leczenia w innym państwie członkowskim, przyznanego na gruncie rozporządzeń 883/2004 i 987/2009, istnieje prawo

pacjentów do korzystania z leczenia w innym państwie członkowskim na podstawie art. 56 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

Aby osiągnąć ten cel, we wniosku ujęto trzy główne dziedziny: 1) zapewnienie pacjentom bezpiecznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości, 2) pomoc pacjentom w realizacji ich praw do zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, oraz 3) wspieranie unijnej współpracy w dziedzinie opieki zdrowotnej w zakresie uznawania recept, w zakresie europejskich sieci referencyjnych, oceny technologii medycznych i e-zdrowia.

3. UWAGI DOTYCZĄCE STANOWISKA RADY

3.1. Uwagi ogólne

Parlament Europejski przyjął stanowisko w pierwszym czytaniu dnia 23 kwietnia 2009 r. Komisja przyjęła w całości, w części lub co do zasady 92 ze 120 poprawek przyjętych w pierwszym czytaniu, w przypadku gdy uznała ona, że poprawki te przyczyniają się do doprecyzowania lub poprawy wniosku Komisji oraz w przypadku gdy były one zgodne z ogólnym celem wniosku.

Mimo że niektóre elementy stanowiska przyjętego przez Radę w pierwszym czytaniu w dniu 13 września 2010 r. odbiegają od wniosku Komisji i pociągają za sobą ryzyko niepewności prawnej, Komisja nie sprzeciwiła się temu stanowisku, aby umożliwić dalszy tok procesu legislacyjnego. W załączonej deklaracji Komisja wskazała jednak Radzie, że w drugim czytaniu zastrzega sobie prawo do poparcia poprawek Parlamentu Europejskiego w istotny sposób udoskonalających niektóre przepisy stanowiska Rady przyjętego w pierwszym czytaniu. Rozporządzenie nr 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego oraz wykonujące je rozporządzenie nr 987/2009 przyznaje już prawo do planowanego leczenia w innym państwie członkowskim. Rozporządzenia te, przyjęte na podstawie art. 48 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, przyznają osobie, która uzyskała zgodę swojej instytucji właściwej, prawo do skorzystania z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim na takich samych warunkach, jak osoby ubezpieczone w tym państwie członkowskim, z prawem do ubiegania się o uzupełniający zwrot kosztów, jeżeli warunki finansowe we właściwym państwie członkowskim są bardziej korzystne, niż w państwie członkowskim leczenia. Zgody tej, która jest zawsze wymagana na gruncie rozporządzenia 883/2004, nie można odmówić, jeżeli przedmiotowe leczenie należy do świadczeń przewidzianych przez ustawodawstwo właściwego państwa członkowskiego oraz jeżeli nie może ono być udzielone zainteresowanemu w terminie uzasadnionym z medycznego punktu widzenia.

Poprawki zgłoszone przez Parlament Europejski w pierwszym czytaniu

Poprawki przyjęte przez Komisję i włączone w całości, w części lub co do zasady do stanowiska Rady w pierwszym czytaniu:

W kwestii zakresu dyrektywy, której dotyczy wniosek, w stanowisku przyjętym w pierwszym czytaniu Rada stwierdziła, że dyrektywa nie ma zastosowania do usług w dziedzinie opieki długoterminowej, której celem jest wspieranie osób potrzebujących

pomocy w zakresie wykonywania rutynowych czynności życia codziennego. Pokrywa się to z poprawką Parlamentu nr 38 i jest dla Komisji możliwe do przyjęcia.

W sprawie narządów w stanowisku Rady stwierdza się, że z zakresu zastosowania dyrektywy powinno być wyłączone tylko przydzielanie narządów i dostęp do nich, ze względu na szczególnie charakter tych procedur, co jest możliwe do przyjęcia przez Komisję, podczas gdy Parlament wzywał do ogólnego wyłączenia przeszczepiania narządów, czego Komisja nie może przyjąć, gdyż przeszczepianie narządów jako takie jest usługą medyczną objętą zasadą swobody świadczenia usług określoną w TFUE.

Poprawka 59 wzmacnia propozycję Komisji dotyczącą standardów bezpieczeństwa i jakości, nakładającą na państwo członkowskie leczenia obowiązek określenia jasnych standardów jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej udzielanej na jego terytorium. Rada potwierdziła, że transgraniczna opieka zdrowotna powinna być udzielana zgodnie ze standardami bezpieczeństwa i jakości państwa członkowskiego leczenia, ale państwa członkowskie nie mają wyraźnego obowiązku określenia jasnych standardów jakości i bezpieczeństwa.

Rada proponuje jednak dodatkowe przepisy, które mogą wywrzeć pewną presję na państwa członkowskie, by te przyjęły standardy jakości i bezpieczeństwa w tym zakresie, w tym przepisy dotyczące informowania pacjentów o standardach jakości i bezpieczeństwa, dotyczące możliwości odmowy przez państwo członkowskie udzielenia uprzedniej zgody w przypadku poważnych i konkretnych obiekcji co do standardów jakości podmiotu świadczącego opiekę zdrowotną w innym państwie członkowskim oraz przepisy dotyczące współpracy między państwami członkowskimi poprzez wymianę informacji w zakresie standardów bezpieczeństwa i jakości. Komisja jest zdania, że niektóre z tych przepisów ulepszają dotychczasowe brzmienie wniosku, nie sprzeciwia się zatem tekstowi Rady.

Parlament przyjął kilka poprawek dotyczących krajowych punktów kontaktowych (97, 98 i 99), precyzujących ich formę, w tym zaangażowanie zainteresowanych stron i dostęp do informacji. Poprawki te są co do zasady możliwe do przyjęcia przez Komisję.

Rada potwierdziła koncepcję krajowych punktów kontaktowych i potrzebę współpracy między innymi. Nie poparła jednak nadania im uprawnień do udzielania pomocy pacjentom w przypadku powstania szkody i usunęła odniesienie do kompetencji Komisji do przyjęcia środków związanych z funkcjonowaniem tych punktów kontaktowych.

Zarówno Parlament, jak i Rada przyznały kompetencję do udzielania informacji o jakości oraz bezpieczeństwie opieki punktowi kontaktowemu w państwie członkowskim leczenia. Zdaniem Komisji zadanie to, zgodnie z pierwotnym wnioskiem, powinno pozostać w gestii krajowych punktów kontaktowych w państwie członkowskim ubezpieczenia, aby zapewnić pacjentom łatwy dostęp do wszystkich niezbędnych informacji. Punkty te powinny również utrzymać uprawnienia do pomocy pacjentom dochodzącym swoich praw w przypadku wystąpienia szkody.

Poprawki odrzucone przez Komisję i włączone w całości, w części lub co do zasady do stanowiska Rady w pierwszym czytaniu:

Parlament przyjął poprawki 60, 94 i 100 dotyczące trudności z uzyskaniem przez pacjenta informacji na temat podmiotu świadczącego opiekę zdrowotną działającego w innym państwie członkowskim. Zasugerowano trzy rodzaje rozwiązań: informację o rejestracji lub statusie pracownika służby zdrowia, informacje o postępowaniach dyscyplinarnych lub karnych oraz tylko ograniczony dostęp dla właściwych organów.

W tym kontekście należy wziąć pod uwagę tak istotne zasady, jak ochrona danych i domniemanie niewinności, w związku z którymi Komisja nie może w pełni lub w części przyjąć tych poprawek. Pacjenci powinni mieć możliwość uzyskiwania informacji o statusie danego pracownika służby zdrowia jedynie przy pomocy krajowych punktów kontaktowych i w ramach określonych przez zasady ochrony danych i domniemanie niewinności. Takie podejście przyjęła Rada i jest ono możliwe do przyjęcia przez Komisję. Należy jednak doprecyzować, że pacjenci mogą zwrócić się o pomoc do krajowego punktu kontaktowego w państwie członkowskim ubezpieczenia, który występuje o tę informację do właściwych organów w państwie członkowskim leczenia. Byłoby to proporcjonalne rozwiązanie, które można by wprowadzić w życie w zgodzie z zasadami ochrony danych.

Poprawki przyjęte przez Komisję jako takie lub z zastrzeżeniem przeformułowania, które nie zostały włączone do stanowiska Rady w pierwszym czytaniu:

Szereg poprawek dotyczących przede wszystkim motywów zostało przyjętych przez Komisję co do zasady. Dotyczyły one równego traktowania mężczyzn i kobiet w zakresie dostępu do dóbr i usług oraz ich świadczenia, powiązań dyrektywy, której dotyczy wnioski, z innymi przepisami oraz pomocniczości. Poprawki te nie zostały w pełni włączone do stanowiska Rady, ponieważ uznała je ona za zbędne.

W poprawce 91 Parlament zaproponował dobrowolny system „uprzedniego powiadomiania”, w ramach którego pacjenci otrzymują pisemne potwierdzenie maksymalnej kwoty, jaka zostanie bezpośrednio wypłacona szpitalowi w państwie członkowskim ubezpieczenia. Komisja może co do zasady przyjąć tę poprawkę, ale wymagałoby to pewnego doprecyzowania w celu odróżnienia systemu uprzedniego powiadomiania od systemów uprzedniej zgody, w tej dyrektywie lub w rozporządzeniu (WE) nr 883/2004.

W poprawce 92 Parlament wzywa do przedstawienia wniosku ustawodawczego w sprawie powołania Europejskiego Rzecznika Praw Pacjentów pośredniczącego w skargach pacjentów dotyczących uprzedniej zgody, zwrotu kosztów lub powstałych szkód. Komisja rozumie obawy Parlamentu, jednakże, biorąc pod uwagę granice kompetencji Unii w dziedzinie ochrony zdrowia, opowiada się za ustanowieniem sieci między krajowymi rzecznikami.

Poprawki 68, 93 i 99, zgodnie z którymi należy szczególną uwagę poświęcić osobom niepełnosprawnym, zostały co do zasady przyjęte przez Komisję.

Poprawki odrzucone przez Komisję i Radę oraz niewłączone do stanowiska Rady w pierwszym czytaniu:

Parlament przyjął szereg poprawek (66, 83, 102 i 106) mających na celu pomoc pacjentom cierpiącym na rzadkie choroby. Komisja nie może zaakceptować tych poprawek w brzmieniu przyjętym przez Parlament, ale chciałaby wspierać alternatywne rozwiązania, na przykład na gruncie rozporządzenia (WE) nr 883/2004.

W kontekście współpracy w zakresie zarządzania technologiami medycznymi Parlament wzywa w poprawce 135 do szerokiego i pełnego uczestnictwa wszystkich zainteresowanych podmiotów. Zdaniem Komisji zainteresowane podmioty powinny aktywnie uczestniczyć w pracach sieci, lecz ostateczne decyzje dotyczące oceny technologii medycznych powinny pozostać w wyłącznej kompetencji krajowych organów.

Poprawka 138 zawiera odniesienie do dyrektywy 2000/78/WE dotyczącej równego traktowania w zakresie zatrudnienia i pracy; tematyka ta leży poza zakresem dyrektywy w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej, nie można zatem przyjąć tej poprawki. Poprawka 139 odnosząca się do wniosku Komisji (2008)0426 dotyczącego równego traktowania osób bez względu na religię lub światopogląd, niepełnosprawność, wiek lub orientację seksualną nie może zostać uwzględniona, ponieważ wniosek ten nie został jeszcze przyjęty.

3.2. Nowe przepisy wprowadzone przez Radę

Podwójna podstawa prawna: Stanowisko Rady wprowadza art. 168 TFUE („zdrowie publiczne”) jako dodatkową podstawę prawną dyrektywy. Jest to możliwe do przyjęcia przez Komisję.

Definicja „państwa członkowskiego ubezpieczenia”: We wniosku Komisji państwo członkowskie ubezpieczenia zdefiniowane jest jako państwo członkowskie, w którym pacjent zwraca się o uprzednią zgodę na planowane leczenie za granicą zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 883/2004. Definicja w dyrektywie jest zatem ujednoczona z definicją w rozporządzeniu 883/2004. W stanowisku Rady przyjętym w pierwszym czytaniu wyjaśnia się, że, w szczególności w przypadku emerytów, rencistów oraz członków ich rodzin mieszkających w innym państwie członkowskim, lecz pragnących skorzystać z leczenia w ramach dyrektywy w swoim własnym państwie, państwo to pokrywa koszty leczenia, jeżeli jest wymienione w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 883/2004.

W przypadku wszystkich innych ubezpieczonych, w stanowisku Rady proponuje się, by koszty opieki zdrowotnej niepodlegającej uprzedniej zgodzie, świadczonej na podstawie dyrektywy w państwie członkowskim ponoszącym koszty opieki zdrowotnej tej osoby zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 883/2004, były ponoszone przez to państwo członkowskie zgodnie ze stosownymi zasadami, warunkami, kryteriami przysługiwania uprawnień oraz formalnościami prawnymi i administracyjnymi.

Komisja może przyjąć te zmiany, mają one bowiem zastosowanie tylko do opieki zdrowotnej świadczonej na podstawie dyrektywy i nie zmieniają przepisów rozporządzenia (WE) nr 883/2004, ani nie wpływają na system podziału obciążeń finansowych związanych z opieką zdrowotną, ustanowiony w rozporządzeniach 883/2004 i 987/2009.

Jakość i bezpieczeństwo: Zgodnie z tekstem Rady system uprzedniej zgody będzie miał zastosowanie do opieki szpitalnej i specjalistycznej, tak jak w pierwotnym wniosku Komisji, oraz, dodatkowo, do opieki zdrowotnej, której jakość i bezpieczeństwo może wzbudzać poważne i konkretne obawy, z wyjątkiem opieki zdrowotnej podlegającej prawodawstwu unijnemu zapewniającemu minimalny

poziom bezpieczeństwa i jakości w całej Unii. Z tego samego powodu państwa członkowskie mogą odmówić uprzedniej zgody w poszczególnych przypadkach.

Zdaniem Komisji wyłączenie niektórych usługodawców, publicznych lub prywatnych, ze względu na obiektywne, konkretne i uzasadnione obiekcje co do jakości i bezpieczeństwa jest zgodne z prawem UE, o ile nie narusza dyrektywy o kwalifikacjach zawodowych. Ponadto należy doprecyzować znaczenie i sposób wykonywania tego przepisu, aby zagwarantować pewność prawną.

Ocena technologii medycznych: Rada usunęła przepisy pozwalające Komisji na przyjęcie środków dotyczących utworzenia sieci oceny technologii medycznych i zarządzania taką siecią. Dodano natomiast nowy ustęp, zgodnie z którym sieć może otrzymywać pomoc UE, przyznawaną w drodze środków przyjmowanych przez Komisję. Komisja nie jest przeciwna tej poprawce, opowiada się jednak także za utrzymaniem elementów pierwotnego wniosku, które poparł Parlament.

Uprawnienia Komisji do przyjmowania środków: Zawarte we wniosku Komisji przepisy dotyczące procedury komitetowej zostały zmienione w związku z wejściem w życie traktatu z Lizbony w celu uwzględnienia art. 290 i 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komisja zgadza się ze sposobem, w jaki Rada nakreśliła ramy wykonywania przez Komisję uprawnień przekazanych lub wykonawczych (czas obowiązywania przekazanych uprawnień, ich odwołanie, prawo do sprzeciwu), ale nie może w pełni zgodzić się z dokonaniem przez Radę wyborem środków, które mają być wprowadzane w drodze aktów delegowanych lub wykonawczych. W szczególności środki dotyczące e-recept, e-zdrowia, oceny technologii medycznych i europejskich sieci referencyjnych powinny być przyjmowane w formie aktów delegowanych, a nie w formie aktów wykonawczych.

3.3. Główne problemy związane z przyjęciem stanowiska Rady w pierwszym czytaniu

Stanowisko przyjęte przez Radę w pierwszym czytaniu zawiera elementy odbiegające od wniosku Komisji i stwarzające ryzyko niepewności prawnej. Dotyczą one w szczególności uprzedniej zgody na zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej i e-zdrowia.

Zakres uprzedniej zgody

We wniosku Komisji przewidziano, że państwo członkowskie ubezpieczenia nie może wprowadzić systemu uprzedniej zgody na opiekę pozaszpitalną. Jednakże, w odniesieniu do opieki szpitalnej, jak i do innego rodzaju opieki specjalistycznej ujętej w wykazie sporządzonym na poziomie Unii w drodze procedury regulacyjnej, we wniosku przewidziano, że państwo członkowskie ubezpieczenia może wprowadzić system uprzedniej zgody, aby „zaradzić odpływowi pacjentów związanemu z wdrożeniem” dyrektywy oraz w celu zapobieżenia sytuacji, w której równowaga finansowa systemu zabezpieczenia społecznego państwa członkowskiego lub procesy planowania i racjonalizacji prowadzone w sektorze szpitalnym byłyby poważnie zagrożone lub prawdopodobnie poważnie zagrożone.

Stanowisko Rady przyjęte w pierwszym czytaniu wprowadza możliwość, by państwo członkowskie ubezpieczenia uzależniło od uprzedniej zgody zwrot kosztów

pewnych rodzajów transgranicznej opieki zdrowotnej (opieka szpitalna, opieka specjalistyczna oraz opieka zdrowotna, której jakość i bezpieczeństwo może wzbudzać poważne i konkretne obawy), przy czym nie żąda się wprost od tego państwa, by udowodniło odpływ pacjentów spowodowany swobodą przemieszczania się czy też jakiegokolwiek zagrożenie dla systemu. W tekście przewiduje się po prostu, że system uprzedniej zgody jest ograniczony do tego, co konieczne i proporcjonalne i nie stanowi środka arbitralnej dyskryminacji.

Wprowadzenie systemu uprzedniej zgody w brzmieniu zaproponowanym przez Prezydencję jest oparte na bardzo wąskiej wykładni orzecznictwa.

Ponadto w stanowisku Rady przyjętym w pierwszym czytaniu odrzucono przyjęcie na poziomie UE wykazu rodzajów specjalistycznej opieki zdrowotnej podlegających uprzedniej zgodzie. Przewiduje się tylko, że państwo członkowskie ubezpieczenia podaje do publicznej wiadomości, jakie rodzaje opieki zdrowotnej podlegają uprzedniej zgodzie. Parlament przyjął to samo podejście. Komisja uważa, że wykaz na poziomie UE zapewniłby większą przejrzystość i więcej pewności prawnej.

Warunki odmowy uprzedniej zgody Rada wprowadza niewyczerpujący wykaz kryteriów odmowy uprzedniej zgody w indywidualnych przypadkach, co może, zdaniem Komisji, spowodować brak pewności prawnej dla pacjentów.

Po pierwsze, niepewność prawną wywołuje sam fakt zawarcia przez Radę w stanowisku przyjętym w pierwszym czytaniu niewyczerpującego wykazu kryteriów.

Po drugie, bez bardziej precyzyjnego wytyczenia ich zakresu i sposobu stosowania, kryteria wprowadzone przez Radę nie zapewniają dostatecznej pewności prawnej. W szczególności wykaz ten obejmuje kryterium, według którego można odmówić uprzedniej zgody, jeżeli opieka zdrowotna może być świadczona na terytorium państwa członkowskiego ubezpieczenia w terminie uzasadnionym przesłankami medycznymi. Kryterium to bardzo utrudnia wytyczenie granicy między rozporządzeniem (WE) nr 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego oraz dyrektywą, i grozi naruszeniem praw przyznanych na gruncie rozporządzenia (WE) nr 883/2004. Ponadto przepis ten powinien odnosić się do pojęcia „takiego samego lub równie skutecznego leczenia”.

Wykaz obejmuje także kryterium dotyczące ryzyka dla bezpieczeństwa pacjenta; bardzo przydatne byłoby doprecyzowanie, że wykładnia tego kryterium nie może dopuszczać odmowy udzielenia zgody w przypadku, gdy takiej samej ocenie nie zostanie poddana opieka otrzymywana we własnym kraju.

E-zdrowie: W swoim pierwotnym wniosku Komisja zawarła artykuł dotyczący „e-zdrowia”, tworzący ramy przyjmowania, w drodze procedury komitetowej, środków niezbędnych do osiągnięcia interoperacyjności (standardów i terminologii) w zakresie systemów technologii informacyjno-komunikacyjnych w dziedzinie opieki zdrowotnej.

Po okresie dyskusji państwa członkowskie ostatecznie porozumiały się co do rozpoczęcia formalnej współpracy w zakresie e-zdrowia na poziomie UE i wyznaczyły trzy konkretne obszary priorytetowe dla bezpieczeństwa pacjenta i dla ciągłości transgranicznej opieki zdrowotnej: identyfikacja i uwierzytelnianie

pracowników służby zdrowia; wykaz podstawowych danych, które mają być zawarte w kartotekach pacjentów oraz wykorzystanie danych medycznych do celów zdrowia publicznego i badań medycznych.

Zdaniem Komisji tekst Rady jest bardziej precyzyjny niż pierwotny wniosek Komisji, brakuje w nim jednak określenia metod pracy, takich jak przepisy wyposażające Komisję w kompetencje do przyjmowania środków wdrażających rezultaty prac na poziomie UE.

4. PODSUMOWANIE

W opinii Komisji stanowisko przyjęte przez Radę w pierwszym czytaniu zawiera elementy odbiegające od wniosku Komisji, które mogą stworzyć ryzyko niepewności prawnej. Aby umożliwić dalszy tok procesu legislacyjnego, Komisja nie sprzeciwiła się stanowisku przyjętemu kwalifikowaną większością przez Radę.

W załączonej deklaracji Komisja wskazała Radzie, że zastrzega sobie prawo do poparcia w drugim czytaniu poprawek Parlamentu Europejskiego dotyczących e-zdrowia, zakresu uprzedniej zgody i podniesienia pewności prawnej dla pacjentów oraz poprawek gwarantujących, że dyrektywa, której dotyczy wniosek, nie narusza praw przyznanych na gruncie rozporządzenia 883/2004.

ZAŁĄCZNIK

Deklaracja Komisji

W duchu kompromisu Komisja nie sprzeciwi się tekstowi Prezydencji, przyjętemu kwalifikowaną większością głosów, mimo że tekst ten mógłby być bardziej precyzyjny.

W szczególności Komisja uważa, że zakres systemu uprzedniej zgody powinien być dobrze zdefiniowany i uzasadniony.

Komisja jest przekonana, iż należy zapewnić pacjentom pragnącym skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim możliwość realizacji ich praw potwierdzonych w utrwalonym orzecznictwie Trybunału, bez uszczerbku dla praw przyznanych na gruncie rozporządzenia 883/2004. Komisja zaproponowała środki niezbędne do zapewnienia pacjentom pewności prawnej przy korzystaniu z tych praw, szanując jednocześnie kompetencje państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia opieki zdrowotnej.

Komisja przypomina, że warunki dostępu do zawodów medycznych oraz warunki ich wykonywania zostały zharmonizowane w dyrektywie w sprawie kwalifikacji zawodowych.

W kwestii e-zdrowia Komisja uważa, że na poziomie Unii należy przyczynić się do stworzenia warunków zapewniających ciągłość opieki i bezpieczeństwo pacjenta poprzez umożliwienie korzystania z danych medycznych ponad granicami, przy najwyższym poziomie bezpieczeństwa i ochrony danych osobowych.

Jako że stanowisko Parlamentu Europejskiego dotyczące uprzedniej zgody i e-zdrowia jest bardziej korzystne dla pacjentów, bliższe wnioskowi Komisji i jej rozumieniu istniejącego orzecznictwa, Komisja zastrzega sobie prawo do poparcia poprawek Parlamentu Europejskiego przyjętych w drugim czytaniu odnośnie tych kwestii oraz będzie nadal ściśle współpracować z Parlamentem i Radą w celu dalszego udoskonalenia tego tekstu.