

**SK**

**SK**

**SK**



EURÓPSKA KOMISIA

Brusel, 20.9.2010  
KOM(2010) 503 v konečnom znení

2008/0142 (COD)

## **OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU**

**podľa článku 294 ods. 6 Zmluvy o fungovaní Európskej únie**

**týkajúce sa**

**pozície Rady v prvom čítaní k prijatiu smernice Európskeho parlamentu a Rady  
o uplatňovaní práv pacientov pri poskytovaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti**

## OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU

podľa článku 294 ods. 6 Zmluvy o fungovaní Európskej únie

týkajúce sa

**pozície Rady v prvom čítaní k prijatiu smernice Európskeho parlamentu a Rady o uplatňovaní práv pacientov pri poskytovaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti**

### 1. KONTEXT

Dátum predloženia návrhu Európskemu parlamentu a Rade (dokument KOM(2008 ) 414, v konečnom znení – 2008/0142 (KOD)):	2. júla 2008
Dátum stanoviska Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru:	4. decembra 2008
Dátum stanoviska Výboru regiónov:	12. februára 2009
Dátum stanoviska Európskeho parlamentu, prvé čítanie:	23. apríla 2009
Dátum predloženia zmeneného a doplneného návrhu:	[*...].
Dátum politickej dohody:	8. júna 2010
Dátum prijatia pozície Rady:	13. septembra 2010

*\* Vzhľadom na vývoj v Rade v čase prvého čítania v Európskom parlamente Komisia nepokladala za potrebné vypracovať revidovaný návrh, ale vyjadrila svoje názory na pozmeňujúce a doplňujúce návrhy Európskeho parlamentu v dokumente SP(2009) 3507, ktorý zaslala Európskemu parlamentu 20. októbra 2009.*

### 2. CIEĽ NÁVRHU KOMISIE

Všeobecným cieľom navrhovanej smernice je stanoviť jasný a transparentný rámec uhrádzania zdravotnej starostlivosti v EÚ v tých prípadoch, keď sa zdravotná starostlivosť poskytuje v členskom štáte inom ako je krajina, v ktorej je pacient poistený (cezhraničná zdravotná starostlivosť). Návrh smernice nadväzuje na judikatúru súdneho dvora, ktorou sa potvrdilo, že nezávisle od práva na plánované ošetrenie v inom členskom štáte, udelenom v nariadeniach 883/2004 a 987/2009, existuje právo pacientov využívať lekársku starostlivosť v inom členskom štáte podľa článku 56 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ).

V záujme dosiahnutia tohto cieľa sa návrh člení na tieto hlavné oblasti: 1) zabezpečiť prístup pacientov k bezpečnej a vysokokvalitnej starostlivosti, 2) pomôcť pacientom pri uplatňovaní svojho práva na úhradu cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a 3) posilniť spoluprácu EÚ v oblastiach zdravotnej starostlivosti, akými sú

uznávanie lekárskeho predpisov, európske referenčné siete, posúdenie zdravotníckej technológie a elektronické zdravotníctvo.

### **3. PRIPOMIENKY K POZÍCII RADY**

#### **3.1. Všeobecné pripomienky**

Európsky parlament prijal svoju pozíciu v prvom čítaní 23. apríla 2009. Komisia prijala v plnom rozsahu, čiastočne alebo v zásade 92 zo 120 pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov prijatých v prvom čítaní, pretože skonštatovala, že týmito návrhmi sa objasnil alebo zlepšil návrh Komisie a že tieto pozmeňujúce a doplňujúce návrhy sú v súlade so všeobecným cieľom návrhu.

Napriek tomu, že pozícia Rady v prvom čítaní prijatá 13. septembra 2010 obsahuje prvky, ktoré ju odkláňajú od návrhu Komisie a vytvárajú riziko právnej neistoty, Komisia sa v záujme dosiahnutia pokroku v legislatívnom procese nepostavila proti tejto pozícii. Komisia však v priloženom vyhlásení naznačila Rade, že si vyhradzuje právo podporiť pozmeňujúce a doplňujúce návrhy Európskeho Parlamentu, ktorými sa podstatne vylepšujú určité ustanovenia v pozícii Rady v prvom čítaní. V nariadení 883/2004 o koordinácii systémov sociálneho zabezpečenia a jeho vykonávaní nariadení 987/2009 sa už udeľuje právo na plánované ošetrovanie v inom členskom štáte. V nariadeniach prijatých na základe článku 48 Zmluvy o fungovaní Európskej únie sa udeľuje osobe oprávnenej príslušnou inštitúciou právo využívať zdravotnú starostlivosť v inom členskom štáte za rovnakých podmienok ako osoby poistené v danom členskom štáte, spolu s právom žiadať o doplnkovú úhradu, ak finančné podmienky v príslušnom členskom štáte sú priaznivejšie, než finančné podmienky členského štátu poskytujúceho ošetrovanie. Povoľenie, ktoré sa vo všetkých prípadoch požaduje v nariadení 883/2004, nemožno odmietnuť, ak je príslušné ošetrovanie stanovené v právnych predpisoch príslušného členského štátu a nemôže sa osobe poskytnúť v lehote, ktorá je z lekárskeho hľadiska odôvodnená.

Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy vyjadrené Európskym parlamentom v prvom čítaní

***Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy, ktoré Komisia v plnom rozsahu, čiastočne alebo v zásade prijala a zapracovala do pozície Rady v prvom čítaní:***

Pokiaľ ide o rozsah navrhovanej smernice, v pozícii Rady v prvom čítaní sa objasňuje, že táto smernica sa nevzťahuje na služby v oblasti dlhodobej starostlivosti, ktorých cieľom je podporiť ľudí, ktorí potrebujú pomoc pri vykonávaní bežných, každodenných činností. Táto záležitosť sa týka pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu Parlamentu č. 38 a je pre Komisiu prijateľná.

Pokiaľ ide o orgány, v pozícii Rady sa uvádza, že vzhľadom na ich osobitný charakter by malo byť vylúčené iba ich pridelenie a prístup k nim, čo je pre Komisiu prijateľné, zatiaľ čo Parlament vyzval k všeobecnému vylúčeniu transplantácie orgánov, čo pre Komisiu nie je prijateľné, pretože transplantácia orgánov ako taká je lekárska služba, na ktorú sa vzťahuje zásada slobodného poskytovania služieb zakotvená v ZFEÚ.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh č. 59 posilňuje návrh Komisie týkajúci sa noriem bezpečnosti a kvality tým, že ukladá členským štátom poskytujúcim ošetrovanie povinnosť vymedziť jasné normy bezpečnosti a kvality zdravotnej starostlivosti poskytovanej na ich území. Rada potvrdila, že cezhraničná zdravotná starostlivosť sa poskytuje v súlade s normami bezpečnosti a kvality toho členského štátu, ktorý poskytuje ošetrovanie, neuvádza však žiadnu explicitnú povinnosť členských štátov vymedziť jasné normy bezpečnosti a kvality.

Rada však navrhuje niekoľko dodatočných ustanovení, ktoré môžu vyvinúť určitý tlak na členské štáty, aby prijali v tomto ohľade normy bezpečnosti a kvality vrátane informovania pacientov o týchto normách, možnosti členského štátu odmietnuť vydanie predchádzajúceho súhlasu v prípade vážnych obáv týkajúcich sa noriem kvality poskytovateľa zdravotnej starostlivosti v inom členskom štáte, ako aj spolupráce medzi členskými štátmi prostredníctvom výmeny informácií o normách bezpečnosti a kvality. Komisia považuje niektoré z týchto ustanovení za vylepšenie súčasného stavu, a preto nevzniesla proti zneniu navrhovanému Radou žiadne námietky.

Parlament prijal niekoľko pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov týkajúcich sa národných kontaktných miest (č. 97, č. 98 a č. 99), v ktorých objasňuje podobu týchto kontaktných miest vrátane účasti zainteresovaných strán a prístupu k informáciám. Tieto pozmeňujúce a doplňujúce návrhy sú pre Komisiu v zásade prijateľné.

Rada potvrdila koncept národných kontaktných miest a potrebu spolupráce medzi nimi. Nepodporila však ich kompetenciu poskytovať pomoc pacientom v prípade ujmy a vypustila akýkoľvek odkaz na právomoc Komisie prijať opatrenia súvisiace s fungovaním týchto kontaktných miest.

Parlament, ako aj Rada, prideliť právomoc poskytovať informácie o kvalite a bezpečnosti starostlivosti kontaktnému miestu v členskom štáte, v ktorom sa poskytlo ošetrovanie. Podľa Komisie by za takéto informovanie mali zodpovedať národné kontaktné miesta v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený, ako sa to pôvodne navrhlo, aby sa zabezpečil ľahký prístup pacientov k všetkým potrebným informáciám. Týmto kontaktným miestam by takisto mala zostať právomoc pomáhať pacientom pri ochrane ich práv v prípade ujmy.

***Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy, ktoré Komisia odmietla a zapracovala v plnom rozsahu, čiastočne alebo v zásade do pozície Rady v prvom čítaní:***

Parlament prijal pozmeňujúce a doplňujúce návrhy č. 60, 94 a 100, v ktorých sa zaoberá ťažkosťami pacienta pri získavaní informácií o odborníkoch v oblasti zdravotníctva usadených v inom členskom štáte. Navrhujú sa tri rôzne druhy riešení: informácie o registrácii alebo postavení odborníka v oblasti zdravotníctva, informácie o disciplinárnych alebo kriminálnych zisteniach a prístupe obmedzenom iba na príslušné orgány.

V tejto súvislosti sa musia zohľadniť dôležité pravidlá týkajúce sa ochrany údajov a prezumpcii nevinoty, preto sú pre Komisiu tieto pozmeňujúce a doplňujúce návrhy v plnom rozsahu alebo čiastočne neprijateľné. Pacienti by mohli dostávať informácie o postavení konkrétneho odborníka v oblasti zdravotníctva iba prostredníctvom pomoci národných kontaktných miest a v rámci obmedzení založených na zásade

ochrany údajov a prezumpcie nevinny. Toto je prístup, ktorý zaujala Rada, a preto je pre Komisiu prijateľný. Treba však objasniť, že pacienti môžu požiadať o pomoc národné kontaktné miesto v členskom štáte, v ktorom sú poistení, ktoré zase požiada o tieto informácie príslušné orgány v členskom štáte, v ktorom sa poskytno ošetrovanie. Bolo by to primerané riešenie, ktoré by sa mohlo implementovať v súlade s pravidlami o ochrane údajov.

***Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy, ktoré Komisia prijala ako také alebo preformulované, ale nezpracovala ich do pozície Rady v prvom čítaní:***

Mnohé pozmeňujúce a doplňujúce návrhy týkajúce sa najmä odôvodnení Komisia v zásade prijala. Tieto návrhy sa týkali rovnakého zaobchádzania s mužmi a so ženami pri prístupe k tovarom a službám a ich poskytovaní, vzťahu medzi navrhovanou smernicou a inými právnymi predpismi, ako aj subsidiarity. Nezpracovali sa v plnom rozsahu do pozície Rady, pretože ich Rada považovala za nadbytočné.

Parlament navrhol v pozmeňujúcom a doplňujúcom návrhu č. 91 dobrovoľný systém „predchádzajúceho oznamovania“, podľa ktorého pacienti dostanú písomné potvrdenie o maximálnej čiastke, ktorú zaplatí členský štát, v ktorom je pacient poistený, priamo nemocnici. Komisia môže v zásade prijať tento pozmeňujúci a doplňujúci návrh, bolo by však nutné isté objasnenie, aby sa rozlíšil systém „predchádzajúceho oznamovania“ a systémy „predchádzajúceho súhlasu“, buď v rámci tejto smernice, alebo v rámci nariadenia (ES) č. 883/2004.

Parlament v pozmeňujúcom a doplňujúcom návrhu č. 92 vyzýva k legislatívnemu návrhu na vytvorenie funkcie Európskeho ombudsmana pre pacientov, ktorý by pôsobil ako sprostredkovateľ pre pacientov sťažujúcich sa v súvislosti s predchádzajúcim súhlasom, uhrádzaním nákladov alebo ujmou. Komisia chápe obavy Parlamentu, ale vzhľadom na obmedzenia kompetencie Únie v oblasti ochrany zdravia by uprednostnila vytvorenie siete medzi národnými ombudsmanmi.

Komisia v zásade prijala pozmeňujúce a doplňujúce návrhy č. 68, 93 a 99, v ktorých sa uvádza, že osobám so zdravotným postihnutím by sa mala venovať osobitná pozornosť.

***Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy, ktoré Komisia a Rada zamietli a ktoré sa do pozície Rady v prvom čítaní nezpracovali:***

Parlament prijal niekoľko pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov (č. 66, č. 83, č. 102 a č. 106) zameraných na pomoc ľuďom postihnutým zriedkavými chorobami. Komisia nemôže prijať tieto pozmeňujúce a doplňujúce návrhy tak, ako boli prijaté Parlamentom, je však ochotná podporiť alternatívne riešenia, napríklad v rámci nariadenia (ES) č. 883/2004.

Parlament v súvislosti so spoluprácou pri riadení zdravotníckej technológie vyzýva v pozmeňujúcom a doplňujúcom návrhu č. 135 k širokej a plnej účasti všetkých príslušných zainteresovaných strán. Podľa Komisie by sa zainteresované strany mali aktívne zúčastňovať na práci siete, avšak konečné rozhodnutia týkajúce sa posudzovania zdravotníckej technológie by mali i naďalej zostať jedine v kompetencii vnútroštátnych orgánov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh č. 138 odkazuje na smernicu 2007/78/ES o rovnakom zaobchádzaní v zamestnaní a povolani, čo je mimo rozsahu smernice o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, a preto je návrh neprijateľný. Pozmeňujúci a doplňujúci návrh č. 139, ktorý odkazuje na návrh Komisie (2008) 0426 o rovnakom zaobchádzaní s osobami bez ohľadu na náboženské vyznanie alebo vieru, zdravotné postihnutie, vek alebo sexuálnu orientáciu.

### 3.2. Nové ustanovenia, ktoré zaviedla Rada

**Dvojitý právny základ:** V pozícii Rady sa zavádza článok 168 ZFEÚ („verejné zdravie“) ako dodatočný právny základ znenia. Pre Komisiu je to prijateľné.

**Vymedzenie pojmu „členský štát, v ktorom je pacient poistený“:** V návrhu Komisie sa vymedzuje pojem „členský štát, v ktorom je pacient poistený“ ako členský štát, v ktorom pacient vopred požiada o povolenie plánovaného ošetrovania v zahraničí podľa nariadenia (ES) č. 883/2004. Vymedzenie v smernici je tak v súlade s vymedzením v nariadení 883/2004. V pozícii Rady v prvom čítaní sa konkrétne objasňuje, že pokiaľ ide o dôchodcov a členov ich rodiny, ktorí majú trvalý pobyt v inom členskom štáte, ale vyhľadávajú ošetrovanie v rámci smernice vo svojich domovských krajinách, za liečebné náklady platí domovská krajina, ak je uvedená v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 883/2004.

Pokiaľ ide o všetkých ostatných poistencov, v pozícii Rady sa našlo toto riešenie: v prípade zdravotnej starostlivosti, ktorá nepodlieha prechádzajúcemu súhlasu a ktorá sa poskytuje v rámci smernice v členskom štáte, ktorý znáša náklady na zdravotnú starostlivosť danej osoby podľa nariadenia (ES) č. 883/2004, bude náklady niesť tento členský štát v súlade s platnými, podmienkami, kritériami oprávnenosti a regulačnými a administratívnymi formalitami.

Komisia môže akceptovať zmeny, keďže sa vzťahujú iba na zdravotnú starostlivosť poskytovanú v rámci smernice a neupravujú sa nimi ustanovenia v nariadení 883/2004, ani neovplyvňujú systém spoločného znášania finančného zaťaženia za zdravotnícku starostlivosť stanovený v nariadeniach 883/2004 a 987/2009.

**Kvalita a bezpečnosť** V znení navrhovanom Radou sa uvádza, že systém predchádzajúceho súhlasu sa bude vzťahovať na nemocničnú a špecializovanú starostlivosť, podľa pôvodného návrhu Komisie, a okrem toho aj na tú starostlivosť v oblasti zdravotníctva, ktorá by mohla vyvolať závažné a konkrétne obavy týkajúce sa kvality alebo bezpečnosti starostlivosti s výnimkou starostlivosti, ktorá podlieha právnym predpisom Únie, čím sa zabezpečí minimálna úroveň bezpečnosti a kvality v celej Únii. Z toho istého dôvodu môžu členské štáty v jednotlivých prípadoch odmietnuť vydať predchádzajúci súhlas.

Podľa Komisie je vylúčenie určitých poskytovateľov, či už verejných alebo súkromných, pre objektívne, konkrétne a oprávnené obavy týkajúce sa kvality a bezpečnosti, v súlade s právom EÚ, ale iba pokiaľ nemá vplyv na smernicu o odborných kvalifikáciách. V záujme zabezpečenia právnej istoty by sa mal navyše jasnejšie vymedziť zmysel a spôsoby vykonávania tohto ustanovenia.

**Posudzovanie zdravotníckej technológie:** Rada vypustila ustanovenia, na základe ktorých by mohla Komisia prijať opatrenia na vytvorenie a riadenie siete zameranej

na posudzovanie zdravotníckej technológie. Vložil sa však nový odsek, v ktorom sa uvádza, že sieť môže dostať pomoc od EÚ, ktorá by mala byť pridelená prostredníctvom opatrení prijatých Komisiou. Komisia nenamieta proti tomuto pozmeňujúcemu a doplňujúcemu návrhu, ale zároveň uprednostňuje zachovať prvky pôvodného návrhu tak, ako ho podporil Parlament.

**Právomoc Komisie prijímať opatrenia:** Ustanovenia o komitológii v návrhu Komisie sa zrevidovali s ohľadom na nadobudnutie účinnosti Lisabonskej zmluvy, a to s cieľom zohľadniť články 290 a 291 Zmluvy o fungovaní Európskej únie. Komisia súhlasí s rámcom vymedzeným Radou, v ktorom môže vykonávať delegované alebo implementované právomoci (trvanie poverenia, zrušenie, právo vzniesť námietky), ale nemôže úplne súhlasiť s výberom opatrení, ktoré sa majú prijať prostredníctvom delegovaných alebo vykonávacích aktov, uskutočneným Radou. Najmä opatrenia týkajúce sa elektronického lekárskeho predpisu, elektronického zdravotníctva, posudzovania zdravotníckej technológie a európskych referenčných sietí by sa mali prijať prostredníctvom delegovaných aktov, a nie vykonávacích aktov.

### 3.3. Hlavné problémy pri prijímaní pozície Rady v prvom čítaní

Pozícia prijatá Radou v prvom čítaní obsahuje prvky, ktoré sa odkláňajú od návrhu Komisie a vytvárajú riziko právnej neistoty. Týkajú sa najmä predchádzajúceho súhlasu s úhradou cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a otázky elektronického zdravotníctva.

#### **Rozsah predchádzajúceho súhlasu:**

V návrhu Komisie sa predpokladá, že členský štát, v ktorom je pacient poistený, nesmie nariadiť systém predchádzajúceho súhlasu pre mimonemocničnú starostlivosť. Pokiaľ však ide o nemocničnú starostlivosť na jednej strane a ostatnú špecializovanú starostlivosť uvedenú na druhej strane v zozname zostavenom regulačným postupom na úrovni Únie, v návrhu sa predpokladá, že členský štát, v ktorom je pacient poistený, môže zaviesť systém predchádzajúceho súhlasu „s cieľom vyrovnať sa s následným odlevom pacientov v dôsledku vykonávania“ smernice a zabrániť vážnemu alebo pravdepodobne vážnemu narušeniu finančnej rovnováhy systému sociálneho zabezpečenia v členskom štáte a/alebo plánovania a racionalizácie vykonávaných v nemocničnom sektore.

V pozícii Rady v prvom čítaní sa pre členský štát, v ktorom je pacient poistený, zavádza možnosť uhradiť náklady určitých druhov cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (nemocničnej, špecializovanej starostlivosti a zdravotnej starostlivosti, ktorá by mohla vyvolať vážne a konkrétne obavy týkajúce sa kvality alebo bezpečnosti starostlivosti), na ktoré je potrebný predchádzajúci súhlas, a to bez akejkoľvek výslovnej žiadosti preukázať odlev pacientov v dôsledku voľného pohybu alebo akékoľvek ohrozenie systému. V znení sa jednoducho predpokladá, že systém predchádzajúceho súhlasu sa obmedzí na to, čo je potrebné a primerané, a nebude prostriedkom svojvoľnej diskriminácie.

Zavedenie systému predchádzajúceho súhlasu navrhnutého v znení vyjadrenom predsedníctvom je založené na veľmi obmedzujúcom výklade judikatúry.



Okrem toho sa v pozícii Rady v prvom čítaní odmieta prijatie zoznamu špecializovanej zdravotnej starostlivosti, ktorá podlieha predchádzajúcemu súhlasu. Stanovuje sa v nej iba, že členský štát, v ktorom je pacient poistený, zverejní informácie o tom, ktorá zdravotná starostlivosť skutočne podlieha predchádzajúcemu súhlasu. Parlament zaujal rovnaký prístup. Komisia sa domnieva, že zoznam na úrovni EÚ by zlepšil transparentnosť a zväčšil právnu istotu.

**Podmienky na odmietnutie predchádzajúceho súhlasu:** Rada zavádza neúplný zoznam kritérií na odmietnutie jednotlivého predchádzajúceho súhlasu, ktorý môže podľa Komisie vytvoriť pre pacientov právnu neistotu.

V prvom rade už samotná skutočnosť, že sa v pozícii Rady v prvom čítaní uvádza neúplný zoznam kritérií, vytvára právnu neistotu.

Navyše bez jasnejšieho vymedzenia ich rozsahu a spôsobov uplatňovania neposkytujú kritériá zavedené Radou dostatočnú právnu istotu. Tento zoznam konkrétne zahŕňa kritérium, podľa ktorého možno odmietnuť vydanie predchádzajúceho súhlasu, ak môže byť zdravotná starostlivosť poskytnutá na území členského štátu, v ktorom je pacient poistený, v rámci lehoty, ktorá je z lekárskeho hľadiska odôvodnená. Kritérium vedie k veľmi ťažkému rozlíšeniu smernice od nariadenia (ES) č. 883/2004 o koordinácii systémov sociálneho zabezpečenia a k riziku ohrozenia práv udelených v rámci nariadenia (ES) č. 883/2004. Toto ustanovenie by malo takisto odkazovať na pojem „rovnaké alebo rovnako účinné ošetrovanie“.

Tento zoznam obsahuje aj kritérium založené na bezpečnostnom riziku pacienta: Bolo by nesmierne užitočné objasniť, že toto kritérium sa nemôže vyložiť ako kritérium umožňujúce takéto odôvodnenie odmietnutia, ak sa v prípade starostlivosti prijímanej v domácom prostredí nevykoná rovnaké posúdenie.

**Elektronické zdravotníctvo (eHealth):** Vo svojom pôvodnom návrhu zahrnula Komisia článok o elektronickom zdravotníctve s cieľom stanoviť rámec pre prijímanie opatrení prostredníctvom komitologického postupu zameraných na dosiahnutie interoperability (normy a terminológie) systémov informačných a komunikačných technológií v oblasti zdravotnej starostlivosti.

Po určitých diskusiách sa členské štáty napokon dohodli na začatí formálnej spolupráce v oblasti elektronického zdravotníctva na úrovni EÚ a určili tri konkrétne prioritné oblasti týkajúce sa bezpečnosti pacientov a kontinuity cezhraničnej zdravotnej starostlivosti: identifikácia a overenie odborníkov v oblasti zdravotníctva; zoznam kľúčových údajov, ktoré by sa mali zahrnúť do súhrnných údajov o pacientoch; a použitie lekárskeho informácií pre verejné zdravie a lekárske výskum.

Komisia verí, že znenie navrhované Radou je presnejšie ako pôvodný návrh Komisie, chýbajú v ňom však metódy práce, akými sú ustanovenia oprávňujúce Komisiu na prijímanie opatrení na vykonávanie práce na úrovni EÚ.

#### 4. ZÁVER

Podľa Komisie pozícia Rady v prvom čítaní obsahuje prvky, ktoré sa odkláňajú od návrhu Komisie, čím sa vytvára riziko právnej neistoty. Komisia sa v záujme dosiahnutia pokroku v legislatívnom procese nepostavila proti pozícii prijatej Radou prostredníctvom kvalifikovanej väčšiny.

Komisia v priloženom vyhlásení naznačila Rade, že si v druhom čítaní vyhradzuje právo podporiť pozmeňujúce a doplňujúce návrhy Európskeho parlamentu, pokiaľ ide o elektronické zdravotníctvo, rozsah predchádzajúceho súhlasu, zvyšovanie právnej istoty pacientov a zabezpečenie, že navrhovaná smernica neporušuje práva udelené v rámci nariadenia 883/2004.

## PRÍLOHA

### Vyhlásenie Komisie

V duchu kompromisu sa Komisia nepostaví proti hlasovaniu kvalifikovanou väčšinou za znenie navrhované predsedníctvom, i keď by sa zišlo ho formulovať jasnejšie.

Konkrétne by sa mal podľa Komisie riadne vymedziť a odôvodniť rozsah systému predchádzajúceho súhlasu.

Komisia je presvedčená o potrebe zabezpečiť, aby si pacienti, ktorí vyhľadávajú zdravotnú starostlivosť v inom členskom štáte, mohli uplatňovať svoje práva, tak ako to potvrdil Súdny dvor vo svojej ustálenej judikatúre, a to bez porušenia práv udelených v rámci nariadenia 883/2004. Komisia navrhla opatrenia potrebné na zabezpečenie toho, aby mali pacienti pri uplatňovaní svojich práv prínos z právnej istoty, pri súčasnom rešpektovaní právomoci členského štátu organizovať a poskytovať zdravotnú starostlivosť.

Komisia pripomína, že podmienky na prístup a vykonávanie zdravotníckych povolání sa zharmonizovali v smernici o uznávaní odborných kvalifikácií.

Pokiaľ ide o elektronické zdravotníctvo, Komisia považuje za potrebné prispieť na úrovni Únie k vytváraniu podmienok na zabezpečenie kontinuity starostlivosti, bezpečnosti pacientov prostredníctvom možnosti cezhraničného využívania lekárskeho informácií pri zachovaní najvyššej úrovne bezpečnosti a ochrany osobných údajov.

Keďže pozícia Európskeho parlamentu k predchádzajúcemu súhlasu a elektronickému zdravotníctvu je priaznivejšia pre pacientov, bližšie k návrhu Komisie a k jej interpretácii existujúcej judikatúry, Komisia si vyhradzuje právo podporiť pozmeňujúce a doplňujúce návrhy Európskeho parlamentu k týmto otázkam v druhom čítaní a bude naďalej úzko spolupracovať s obidvomi inštitúciami na zlepšovaní znenia.