

SL

SL

SL



EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj, 20.9.2010
COM(2010) 503 konč.

2008/0142 (COD)

SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU

na podlagi člena 294(6) Pogodbe o delovanju Evropske unije

v zvezi s

**stališčem Sveta na prvi obravnavi o sprejetju Direktive Evropskega parlamenta in Sveta
o uveljavljanju pravic pacientov na področju čezmejnega zdravstvenega varstva**

SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU

na podlagi člena 294(6) Pogodbe o delovanju Evropske unije

v zvezi s

stališčem Sveta na prvi obravnavi o sprejetju Direktive Evropskega parlamenta in Sveta o uveljavljanju pravic pacientov na področju čezmejnega zdravstvenega varstva

1. OZADJE

Datum predložitve predloga Evropskemu parlamentu in Svetu (dokument COM(2008) 414 konč. – 2008/0142 (COD)):	2. julij 2008
Datum mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora:	4. december 2008
Datum mnenja Odbora regij:	12. februar 2009
Datum mnenja Evropskega parlamenta, prva obravnava:	23. april 2009
Datum predložitve spremenjenega predloga:	[*...].
Datum političnega dogovora:	8. junij 2010
Datum sprejetja stališča Sveta:	13. september 2010

** Ob upoštevanju razvoja dogodkov v Svetu v času prve obravnave Evropskega parlamenta je Komisija menila, da revidirani predlog ni potreben, vendar je svoje mnenje glede sprememb s strani Parlamenta izrazila v dokumentu **SP(2009)3507**, poslanem Evropskemu parlamentu 20. oktobra 2009.*

2. CILJ PREDLOGA KOMISIJE

Splošni cilj predlagane direktive je določiti jasen in pregleden okvir za povračilo stroškov za zdravstveno varstvo v EU v primerih, kadar je oskrba zagotovljena v državi članici, ki ni država zdravstvenega zavarovanja (čezmejno zdravstveno varstvo). To je sledilo sodni praksi Sodišča, s katero je bilo potrjeno, da neodvisno od pravic do načrtovanega zdravljenja v drugi državi članici, kot jih zagotavljata uredbi 883/2004 in 987/2009, obstaja pravica pacientov do zdravljenja v drugi državi članici v skladu s členom 56 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).

Za dosego tega cilja se s predlogom urejajo tri glavna področja: (1) zagotavljanje, da pacienti dobijo varno in kakovostno zdravstveno varstvo, (2) pomoč pacientom pri uveljavljanju pravice do povračila stroškov za čezmejno zdravstveno varstvo in (3) pospeševanje sodelovanja EU pri zdravstvenem varstvu na področjih priznavanja zdravniških receptov, evropskih referenčnih mrež, ocenjevanja zdravstvenih tehnologij in e-zdravja.

3. PRIPOMBE K STALIŠČU SVETA

3.1. Splošne pripombe

Evropski parlament je sprejel stališče na prvi obravnavi 23. aprila 2009. Komisija je v celoti, delno ali načelno sprejela 92 od 120 sprememb, sprejetih na prvi obravnavi, saj so po njenem mnenju te spremembe pojasnile ali izboljšale predlog Komisije in so skladne z njegovim splošnim ciljem.

Čeprav stališče Sveta na prvi obravnavi, sprejeto 13. septembra 2010, vsebuje elemente, ki odstopajo od predloga Komisije in ustvarjajo tveganje za pravno negotovost, mu Komisija ni nasprotovala, da je omogočila nadaljevanje zakonodajnega postopka. Kljub temu je Svet v priloženi izjavi opozorila, da si pridržuje pravico, da na drugi obravnavi podpre spremembe Evropskega parlamenta, ki znatno izboljšujejo nekatere določbe stališča Sveta s prve obravnave. Uredba 883/2004 o koordinaciji sistemov socialne varnosti in njena izvedbena Uredba 987/2009 že podeljujeta pravico do načrtovanega zdravljenja v drugi državi članici. Uredbi, sprejeti na podlagi člena 48 Pogodbe o delovanju Evropske unije, osebi, ki jo pooblasti njena pristojna ustanova, podeljujeta pravico do prejetja storitev zdravstvenega varstva v drugi državi članici pod enakimi pogoji, kot veljajo za osebe, zavarovane v tej državi članici, skupaj s pravico, da zahteva dopolnilno povračilo stroškov, če so finančni pogoji v pristojni državi članici ugodnejši od finančnih pogojev v državi članici zdravljenja. Odobritve, ki se vedno zahteva v skladu z Uredbo 883/2004, ni mogoče zavrniti, če zadevno zdravljenje omogoča zakonodaja pristojne države članice in ga oseba ne more prejeti v medicinsko upravičenem roku.

Spremembe, ki jih je Evropski parlament uvedel na prvi obravnavi

Spremembe, ki jih je Komisija sprejela in so bile v celoti, delno ali načelno vključene v stališče Sveta na prvi obravnavi:

V stališču Sveta na prvi obravnavi v zvezi s področjem uporabe predlagane direktive je pojasnjeno, da se ta direktiva ne uporablja za storitve na področju dolgoročne oskrbe, katere namen je zagotavljati podporo ljudem, ki potrebujejo pomoč pri opravljanju običajnih vsakdanjih opravil. To obsega spremembo 38, ki jo je uvedel Parlament in je sprejemljiva za Komisijo.

V zvezi z organi stališče Sveta določa, da bi morala biti zaradi njihovih posebnih značilnosti izključena samo dodelitev in dostop, kar je za Komisijo sprejemljivo, medtem ko je Parlament zahteval splošno izključitev presaditve organov, kar za Komisijo ni sprejemljivo, saj je presaditev organov zdravstvena storitev, zajeta v načelu svobode opravljanja storitev, zagotovljenem v PDEU.

Sprememba 59 krepi predlog Komisije o standardih kakovosti in varnosti, ki državi članici zdravljenja nalagajo obveznost, da določi jasne standarde varnosti in kakovosti za zdravstveno varstvo na svojem ozemlju. Svet je potrdil, da se bo čezmejno zdravstveno varstvo zagotavljalo v skladu s standardi varnosti in kakovosti države članice zdravljenja, vendar izrecna obveznost za države članice, da določijo jasne standarde varnosti in kakovosti, ne obstaja.

Kljub temu Svet predlaga nekatere dodatne določbe, s katerimi bi lahko izvajali pritisk na države članice, naj sprejmejo standarde varnosti in kakovosti v zvezi s tem, vključno z informiranjem pacientov o njih, možnost, da država članica zavrne predhodno odobritev v primeru resnih in konkretnih dvomov o standardih kakovosti izvajalca storitev zdravstvenega varstva v drugi državi članici, in sodelovanje med državami članicami z izmenjavo informacij o standardih varnosti in kakovosti. Komisija meni, da nekatere od teh določb pomenijo premik z mrtve točke, zato ne nasprotuje besedilu Sveta.

Parlament je sprejel več sprememb v zvezi z nacionalnimi kontaktnimi točkami (97, 98 in 99), ki pojasnjujejo obliko teh kontaktnih točk, med drugim tudi vključenost zainteresiranih strani in dostop do informacij. Te spremembe so za Komisijo načelno sprejemljive.

Svet je potrdil zamisel o nacionalnih kontaktnih točkah in potrebo po sodelovanju med njimi. Vendar pa ni podprl njihove pristojnosti, da zagotavljajo pomoč pacientom v primeru poškodbe, in je črtal vsa sklicevanja na pristojnost Komisije, da sprejema ukrepe, povezane z delovanjem teh kontaktnih točk.

Parlament in Svet sta pristojnost za zagotavljanje informacij o kakovosti in varnosti oskrbe dodelila kontaktni točki v državi članici zdravljenja. Komisija meni, da bi za to morale ostati odgovorne nacionalne kontaktne točke v državi članici zdravstvenega zavarovanja, kakor je bilo najprej predlagano, da se zagotovi preprost dostop pacientov do vseh potrebnih informacij. Enako bi morale te kontaktne točke ohraniti tudi pristojnost za pomoč pacientom, da bodo varovale njihove pravice v primeru poškodb.

Spremembe, ki jih je Komisija zavrnila in so bile v celoti, delno ali načelno vključene v stališče Sveta na prvi obravnavi:

Parlament je sprejel spremembe 60, 94 in 100, ki obravnavajo težave pacientov pri pridobivanju informacij o zdravstvenih delavcih s sedežem v drugi državi članici. Predlagane so tri različne vrste rešitev: informiranje o registraciji ali statusu zdravstvenega delavca, informiranje o ugotovitvah disciplinskih ali kazenskih postopkov in dostop, omejen samo na pristojne organe.

V tem okviru sta varstvo podatkov in domneva nedolžnosti pomembni pravili in načeli, ki ju je treba upoštevati, in ravno zato so te spremembe v celoti ali delno nesprejemljive za Komisijo. Pacienti bi lahko informacije o statusu določenega zdravstvenega delavca prejeli samo prek nacionalnih kontaktnih točk in v okviru omejitev, ki jih določata načeli varstva podatkov in domneve nedolžnosti. Takšen pristop je izbral Svet in je zato sprejemljiv za Komisijo. Kljub temu je treba pojasniti, da pacienti lahko zaprosijo za pomoč nacionalne kontaktne točke v državi članici zdravstvenega zavarovanja in te točke te informacije zahtevajo od pristojnih organov v državi članici zdravljenja. To bi bila sorazmerna rešitev, ki bi jo bilo mogoče izvajati v skladu s pravili o varstvu podatkov.

Spremembe, ki jih je Komisija sprejela kot take ali s preoblikovanim besedilom, vendar niso bile vključene v stališče Sveta na prvi obravnavi:

Številne spremembe, ki večinoma zadevajo uvodne izjave, je Komisija načelno sprejela. Nanašale so se na enako obravnavo moških in žensk pri dostopu do blaga in

storitev ter oskrbi z njimi, povezanost predlagane direktive z drugo zakonodajo in subsidiarnost. V stališče Sveta niso bile v celoti vključene, saj so bile po mnenju Sveta odvečne.

Parlament je v spremembi 91 predlagal prostovoljni sistem „predhodnega obvestila“, pri katerem pacienti prejmejo pisno potrdilo o najvišjem znesku, ki ga bo država članica zdravstvenega zavarovanja neposredno plačala bolnišnici. Komisija lahko sprejme načelo te spremembe, vendar bi jo bilo treba na podlagi te direktive ali Uredbe (ES) št. 883/2004 pojasniti, da bi se sistem predhodnega obvestila razlikoval od sistemov predhodne odobritve.

Parlament v spremembi 92 poziva k zakonodajnemu predlogu za ustanovitev evropskega varuha pravic pacientov, ki bi posredoval v zvezi s pritožbami pacientov glede predhodne odobritve, povračila stroškov ali škode. Komisija razume zaskrbljenost Parlamenta, vendar bi glede na omejeno pristojnost Unije na področju varovanja zdravja dala prednost vzpostavitvi mreže med nacionalnimi varuhi.

Spremembe 68, 93 in 99, ki zahtevajo, naj se invalidnim osebam posveča posebna pozornost, je Komisija načelno sprejela.

Spremembe, ki sta jih Komisija in Svet zavrnila ter niso bile vključene v stališče Sveta na prvi obravnavi:

Parlament je sprejel več sprememb (66, 83, 102 in 106), katerih cilj je pomagati pacientom z redkimi boleznimi. Komisija ne more sprejeti teh sprememb, kakor jih je sprejel Parlament, vendar je pripravljena spodbujati drugačne rešitve, na primer v okviru Uredbe (ES) št. 883/2004.

V okviru sodelovanja pri upravljanju zdravstvene tehnologije Parlament v spremembi 135 poziva k širokemu in popolnemu sodelovanju vseh ustreznih zainteresiranih strani. Po mnenju Komisije bi morale biti zainteresirane strani dejavno vključene v delo mreže, vendar bi morali nacionalni organi ohraniti izključno pristojnost za sprejemanje končnih odločitev o ocenjevanju zdravstvene tehnologije.

Sprememba 138 se nanaša na Direktivo 2000/78/ES o enakem obravnavanju pri zaposlovanju in delu, ki je zunaj področja uporabe Direktive o čezmejnem zdravstvenem varstvu, zato ni sprejemljiva. Sprememba 139, ki se nanaša na predlog Komisije (2008)0426 o enakem obravnavanju oseb, ne glede na vero ali prepričanje, invalidnost, starost ali spolno usmerjenost, ne more biti vključena, saj predlog še ni bil sprejet.

3.2. Nove določbe, ki jih je uvedel Svet

Dvojna pravna podlaga: S stališčem Sveta se uvaja člen 168 PDEU („javno zdravje“) kot dodatna pravna podlaga za besedilo. Komisiji se zdi to sprejemljivo.

Opredelitev „države članice zdravstvenega zavarovanja“: V predlogu Komisije je država članica zdravstvenega zavarovanja opredeljena kot država članica, v kateri bo pacient zaprosil za predhodno odobritev za načrtovano zdravljenje v tujini v skladu z Uredbo (ES) št. 883/2004. Opredelitev v Direktivi je torej usklajena z opredelitvijo iz Uredbe (ES) št. 883/2004. Stališče Sveta na prvi obravnavi zlasti pojasnjuje, da za upokojene in njihove družinske člane, ki prebivajo v drugi državi

članici, vendar za zdravljenje v skladu z Direktivo zaprosijo v svoji domovini, stroške povrne njihova domovina, če je navedena v Prilogi IV k Uredbi (ES) št. 883/2004.

Za vse druge zavarovane osebe je dosežena rešitev, vključena v stališče Sveta, da za zdravstveno varstvo, ki ni predmet predhodne odobritve in se v skladu z Direktivo zagotavlja v državi članici, ki nosi stroške zdravstvenega varstva zadevne osebe v skladu z Uredbo (ES) št. 883/2004, stroške prevzame ta država članica v skladu z veljavnimi pogoji, merili za upravičenost ter regulativnimi in upravnimi formalnostmi.

Komisija lahko sprejme te spremembe, saj veljajo zgolj za zdravstveno varstvo, zagotovljena v skladu z Direktivo, ter ne spreminjajo določb Uredbe (ES) št. 883/2004 in ne vplivajo na sistem delitve finančnega bremena za zdravstvo, kot je določen v uredbah 883/2004 in 987/2009.

Kakovost in varnost: Besedilo Sveta določa, da se bo sistem predhodne odobritve uporabljal za bolnišnično in specializirano oskrbo v skladu z izvirnim predlogom Komisije, poleg tega pa tudi za zdravstveno varstvo, ki bi lahko vzbudilo resne in konkretne skrbi v zvezi s kakovostjo ali varnostjo oskrbe, razen za zdravstveno varstvo, ki je predmet zakonodaje Unije, s katero se zagotavlja minimalna raven varnosti in kakovosti po vsej Uniji. Iz istega razloga lahko države članice v posameznih primerih zavrnejo predhodno odobritev.

Po mnenju Komisije je izključitev nekaterih javnih ali zasebnih ponudnikov zaradi objektivnih konkretnih in upravičenih pomislekov glede kakovosti in varnosti v skladu z zakonodajo EU, vendar samo, dokler ne vpliva na direktivo o poklicnih kvalifikacijah. Poleg tega morajo biti pomen in načini izvajanja te določbe jasneje opredeljeni, da se zagotovi pravna varnost.

Ocenjevanje zdravstvene tehnologije: Svet je črtal določbe, ki bi Komisiji omogočale sprejemanje ukrepov za vzpostavitev in upravljanje mreže za ocenjevanje zdravstvene tehnologije. Dodan pa je bil nov odstavek, ki določa, da mreža lahko prejme pomoč EU, ki bi morala biti dodeljena z ukrepi, ki jih sprejme Komisija. Komisija ne nasprotuje tej spremembi, vendar podpira tudi ohranitev elementov izvirnega predloga, kakor jih je podprl Parlament.

Pristojnost Komisije za sprejemanje ukrepov: Določbe o komitologiji v predlogu Komisije so bile spremenjene glede na začetek veljavnosti Lizbonske pogodbe, tako da se upoštevata člena 290 in 291 Pogodbe o delovanju Evropske unije. Komisija se strinja z okvirom, kakor ga je opredelil Svet in znotraj katerega lahko izvaja delegirana ali izvedbena pooblastila (trajanje pooblastila, preklic, pravica do ugovora), ne more pa se v celoti strinjati z izbiro Sveta glede sprejemanja ukrepov z delegiranimi akti ali izvedbenimi akti. Še zlasti ukrepi v zvezi z e-recepti, e-zdravjem, ocenjevanjem zdravstvene tehnologije in evropskimi referenčnimi mrežami bi morali biti sprejeti z delegiranimi akti in ne z izvedbenimi akti.

3.3. Večje težave pri sprejemanju stališča Sveta na prvi obravnavi

Stališče, ki ga je Svet sprejel na prvi obravnavi, vsebuje elemente, ki odstopajo od predloga Komisije in ustvarjajo tveganje za pravno negotovost. Ti elementi zadevajo

predvsem predhodno odobritev povračila stroškov za čezmejno zdravstveno varstvo in e-zdravje.

Področje uporabe predhodne odobritve:

V predlogu Komisije je predvideno, da država članica zdravstvenega zavarovanja ne sme uvesti sistema predhodne odobritve za nebolnišnično oskrbo. Vendar pa je v zvezi z bolnišnično oskrbo na eni strani in specializirano oskrbo na drugi, ki sta vključeni na seznam, določen z regulativnim postopkom na ravni Unije, v predlogu predvideno, da država članica zdravstvenega zavarovanja lahko določi sistem predhodne odobritve, da „obravnavajo posledični odhod pacientov zaradi izvajanja“ Direktive in prepreči, da bi bili finančno ravnotežje sistema socialne varnosti države članice in/ali načrtovanje in racionalizacija, ki se izvajata v bolnišničnem sektorju, resno oslabljeni ali bi za to obstajala verjetnost.

S stališčem Sveta na prvi obravnavi se uvaja možnost, da država članica zdravstvenega zavarovanja povrne stroške nekaterih vrst čezmejnega zdravstvenega varstva (bolnišnična oskrba, specializirana oskrba in zdravstveno varstvo, ki bi lahko vzbudilo resne in konkretne skrbi v zvezi s kakovostjo ali varnostjo oskrbe), za katere je potrebna predhodna odobritev, brez izrecne zahteve, da se dokaže odhod pacientov zaradi prostega gibanja ali tveganje za sistem. V besedilu je preprosto predvideno, da bo sistem predhodne odobritve omejen na to, kar je potrebno in sorazmerno, ter ne bo pomenil načina za samovoljno diskriminacijo.

Uvedba sistema predhodne odobritve, kakor je predlagana v besedilu predsedstva, temelji na zelo omejujoči razlagi sodne prakse.

Poleg tega stališče Sveta na prvi obravnavi zavrača sprejetje seznama specializiranega zdravstvenega varstva na ravni EU, za katerega je potrebna predhodna odobritev. Določa le, da bo država članica zdravstvenega zavarovanja javno objavila, za katero zdravstveno varstvo je dejansko potrebna predhodna odobritev. Parlament je sprejel enak pristop. Komisija meni, da bi seznam na ravni EU omogočal večjo preglednost in pravno varnost.

Pogoji za zavrnitev predhodne odobritve: Svet uvaja nepopoln seznam meril za zavrnitev posameznih predhodnih odobritev, ki lahko po mnenju Komisije privede do pravne negotovosti za paciente.

Prvič, že samo dejstvo, da stališče Sveta na prvi obravnavi določa nepopoln seznam meril, ustvarja pravno negotovost.

Drugič, če področje uporabe meril in načini njihove izvedbe niso jasneje razmejeni, merila, ki jih uvaja Svet, ne zagotavljajo ustrezne pravne varnosti. Seznam vsebuje merilo, po katerem je predhodno odobritev mogoče zavrniti, če je zdravstveno varstvo mogoče zagotoviti na ozemlju države članice zdravstvenega zavarovanja v časovnem obdobju, ki ga je mogoče medicinsko upravičiti. Zaradi tega merila je razlikovanje med Uredbo (ES) št. 883/2004 o koordinaciji sistemov socialne varnosti in Direktivo zelo oteženo, pojavlja pa se tudi tveganje za ogrožanje pravic, odobrenih na podlagi Uredbe (ES) št. 883/2004. Poleg tega bi se ta določba morala sklicevati na pojem „enakega ali enako učinkovitega zdravljenja“.

Ta seznam vključuje tudi merilo, ki temelji na tveganju za varnost pacientov: nadvse koristno bi bilo pojasniti, da tega merila ni mogoče razlagati, kot da dovoljuje takšne razloge za zavrnitev, če enaka ocena ni izvedena za oskrbo, prejeta v domovini.

E-zdravje: Komisija je v svoj izvorni predlog vključila člen o „e-zdravju“, katerega cilj je bil določiti okvir, da se bodo lahko s postopkom komitologije sprejeli ukrepi za doseg interoperabilnosti (standardov in terminologije) informacij in komunikacijskih tehnoloških sistemov na področju zdravstvenega varstva.

Države članice so po nekaj razpravah nazadnje dale soglasje za začetek formalnega sodelovanja na področju e-zdravja na ravni EU in določile tri prednostna področja za varnost pacientov in stalnost čezmejnega zdravstvenega varstva: identifikacijo in overitev zdravstvenih delavcev; seznam bistvenih informacij, ki se vključijo v povzetek podatkov o bolniku; in uporabo zdravstvenih informacij za javno zdravje in medicinske raziskave.

Komisija meni, da je besedilo Sveta natančnejše od prvotnega predloga Komisije, vendar ne vsebuje delovnih metod, na primer določb, ki Komisiji dajejo pristojnosti za sprejemanje ukrepov za izvajanje dela na ravni EU.

4. SKLEPNA UGOTOVITEV

Komisija meni, da stališče, ki ga je Svet sprejel na prvi obravnavi, vsebuje elemente, ki odstopajo od predloga Komisije, kar lahko povzroči tveganje za pravno negotovost. Komisija ni nasprotovala stališču, ki ga je Svet sprejel s kvalificirano večino, da bi omogočila nadaljevanje zakonodajnega postopka.

Komisija je Svet v priloženi izjavi opozorila, da si pridržuje pravico, da podpre spremembe Evropskega parlamenta na drugi obravnavi v zvezi z e-zdravjem, obsegom predhodne odobritve, s čimer se bo za paciente povečala pravna varnost, ter zagotavljanjem, da predlagana direktiva ne ogroža pravic, zagotovljenih v skladu z Uredbo št. 883/2004.

PRILOGA

Izjava Komisije

Komisija v duhu kompromisa ne bo nasprotovala besedilu predsedstva, ki je bilo potrjeno s kvalificirano večino, čeprav bi lahko bilo jasnejše.

Komisija še posebej meni, da bi moralo biti področje uporabe sistema predhodne odobritve dobro opredeljeno in utemeljeno.

Po mnenju Komisije je treba zagotoviti, da bodo lahko pacienti, ki iščejo zdravstveno varstvo v drugi državi članici, uveljavljali svoje pravice, kakor je to potrdilo Sodišče v ustaljeni sodni praksi, ne da bi bile pri tem ogrožene pravice, odobrene na podlagi Uredbe (ES) št. 883/2004. Komisija je predlagala ukrepe, ki so potrebni za zagotovitev, da imajo pacienti pravno varnost pri uveljavljanju teh pravic, hkrati pa se spoštuje pristojnost držav članic, da organizirajo in izvajajo zdravstveno varstvo.

Komisija opozarja, da so bili pogoji za dostop do zdravstvenih poklicev in njihovo opravljanje usklajeni z direktivo o poklicnih kvalifikacijah.

V zvezi z e-zdravjem se zdi Komisiji na ravni Unije potrebno prispevati k ustvarjanju pogojev za zagotovitev stalnosti oskrbe in varnosti pacientov z omogočeno uporabo podatkov o bolniku prek meja, pri čemer mora biti zagotovljena najvišja raven varnosti in varstva osebnih podatkov.

Ker je stališče Evropskega parlamenta o predhodni odobritvi in e-zdravju ugodnejše za paciente ter bližje predlogu Komisije in njenemu razumevanju obstoječe sodne prakse, si Komisija pridržuje pravico, da na drugi obravnavi podpre spremembe Evropskega parlamenta v zvezi s temi vprašanji, in bo z obema ustanovama tesno sodelovala za nadaljnje izboljšanje besedila.