

SV

SV

SV



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 20.9.2010
KOM(2010) 503 slutlig

2008/0142 (COD)

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET

enligt artikel 294.6 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

om

rådets ståndpunkt vid den första behandlingen inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET

enligt artikel 294.6 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

om

rådets ståndpunkt vid den första behandlingen inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård

1. BAKGRUND

| | |
|---|-------------------|
| Överlämnande av förslaget till parlamentet och rådet (dokument KOM(2008) 414 slutlig – 2008/0142(COD)): | 2 juli 2008 |
| Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande: | 4 december 2008 |
| Regionkommitténs yttrande: | 12 februari 2009 |
| Europaparlamentets yttrande vid första behandlingen: | 23 april 2009 |
| Överlämnande av det ändrade förslaget: | [*...] |
| Politisk överenskommelse: | 8 juni 2010 |
| Antagande av rådets ståndpunkt: | 13 september 2010 |

** Med tanke på utvecklingen i rådet vid tidpunkten för den första behandlingen i Europaparlamentet ansåg inte kommissionen det nödvändigt att utarbeta ett ändrat förslag, utan redovisade sin hållning till parlamentets ändringsförslag i dokumentet SP(2009)3507 som överlämnades till parlamentet den 20 oktober 2009.*

2. SYFTE MED KOMMISSIONENS FÖRSLAG

Det övergripande syftet med förslaget till direktiv är att upprätta en tydlig, genomblickbar ram för återbetalning av kostnader för hälso- och sjukvård i EU i fall där vården ges i en annan medlemsstat än den där patienten är försäkrad (gränsöverskridande hälso- och sjukvård). Detta följer av domstolens rättspraxis som upprätthåller patienternas rätt att få medicinsk behandling i en annan medlemsstat enligt artikel 56 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, oberoende av rätten till planlagd behandling i en annan medlemsstat i enlighet med förordningarna (EG) nr 883/2004 och 987/2009.

För att uppnå detta syfte är förslaget utformat kring tre huvudsakliga områden: 1) Se till att patienterna får säker hälso- och sjukvård av hög kvalitet. 2) Hjälpa patienterna att utöva sin rätt att få gränsöverskridande hälso- och sjukvård återbetald. 3) Främja

samarbete inom EU på hälso- och sjukvårdsområdet när det gäller erkännande av recept, europeiska referensnätverk, bedömning av medicinsk teknik samt e-hälsa.

3. KOMMENTARER TILL RÅDETS STÅNDPUNKT

3.1. Allmänna kommentarer

Europaparlamentet antog sin ståndpunkt vid den första behandlingen den 23 april 2009. Kommissionen godtog helt, delvis eller i princip 92 av de 120 ändringsförslagen vid den första behandlingen, eftersom man ansåg att de förtydligade eller förbättrade kommissionens förslag och överensstämde med förslagets allmänna syfte.

Även om rådets ståndpunkt vid den första behandlingen den 13 september 2010 innehåller element som avviker från kommissionens förslag och riskerar att leda till ett oklart rättsläge, motsatte sig inte kommissionen det så att lagstiftningsprocessen kunde framskrida. Kommissionen upplyste dock rådet i den bifogade förklaringen att den förbehåller sig rätten att under den andra behandlingen stödja de av Europaparlamentets ändringsförslag som innebär väsentliga förbättringar av vissa delar av rådets ståndpunkt i den första behandlingen. Enligt förordning (EG) nr 883/2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen och dess genomförandeförordning (EG) nr 987/2009 finns redan en rätt till planerad behandling i en annan medlemsstat. De här förordningarna, som antagits på grundval av artikel 48 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, ger den som fått tillstånd av sin behöriga institution rätt till vård i en annan medlemsstat på samma villkor som den som är försäkrad i den medlemsstaten, med rätt att göra anspråk på tilläggsersättning om de ekonomiska villkoren i den behöriga medlemsstaten är mer förmånliga än villkoren i den behandlande medlemsstaten. Detta tillstånd, som alltid krävs enligt förordning (EG) nr 883/2004, får inte förvägras om den aktuella behandlingen föreskrivs i den behöriga medlemsstatens lagstiftning men inte kan ges till den vårdsökande inom en tid som är medicinskt försvarbar.

Europaparlamentets ändringsförslag vid den första behandlingen

Ändringsförslag som kommissionen godtagit och införlivat helt, delvis eller i princip i rådets ståndpunkt vid den första behandlingen:

När det gäller det föreslagna direktivets räckvidd förtydligas genom rådets ståndpunkt vid den första behandlingen att direktivet inte gäller långvårdstjänster som innebär stöd till vårdbehövande att utföra rutinmässiga vardagssysslor. Detta överensstämmer med parlamentets ändringsförslag 38 och kan godtas av kommissionen.

Beträffande organ sägs i rådets ståndpunkt att bara tilldelning och tillgång bör undantas på grund av särdragen på området, vilket kommissionen kan godta. Parlamentet ville undanta organtransplantationer helt från direktivet, vilket kommissionen inte kan godta eftersom organtransplantationer i sig är en medicinsk tjänst som omfattas av friheten att tillhandahålla tjänster i enlighet med fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Genom ändringsförslag 59 stärks kommissionens förslag vad gäller kvalitet och säkerhet, i det att de behandlande medlemsstaterna åläggs att fastställa tydliga kvalitets- och säkerhetsnormer för vård som bedrivs på deras territorium. Rådet bekräftade att gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska tillhandahållas enligt den behandlande medlemsstatens kvalitets- och säkerhetsnormer, men medlemsstaterna åläggs ingen uttrycklig skyldighet att fastställa tydliga kvalitets- och säkerhetsnormer.

Rådet föreslår dock några kompletterande bestämmelser som kan innebära ett visst tryck på medlemsstaterna att fastställa kvalitets- och säkerhetsnormer på området, bl.a. information till patienterna om säkerhets- och kvalitetsnormer, möjlighet för medlemsstater att vägra att bevilja förhandstillstånd i fall av allvarlig och konkret oro för kvalitetsnormerna hos en vårdgivare i en annan medlemsstat samt samarbete mellan medlemsstaterna genom informationsutbyte om kvalitets- och säkerhetsnormer. Kommissionen anser att några av dessa bestämmelser förbättrar det ursprungliga förslaget och motsätter sig därför inte rådets förslag.

Parlamentet antog flera ändringsförslag om nationella kontaktpunkter (97, 98 och 99) och förtydligade kontaktpunkternas uppbyggnad bl.a. när det gäller intressenternas medverkan och tillgång till information. Dessa ändringar kan kommissionen i princip godta.

Rådet stödde tanken med nationella kontaktpunkter och behovet av samarbete mellan dem. Rådet stödde dock inte att de skulle ha befogenhet att hjälpa patienter vid skada utan strök alla hänvisningar till kommissionens befogenhet att anta åtgärder rörande kontaktpunkternas verksamhet.

Både parlamentet och rådet förlade befogenheten att lämna information om vårdens kvalitet och säkerhet till den behandlande medlemsstatens kontaktpunkt. Kommissionen anser att den nationella kontaktpunkten i den medlemsstat där patienten är försäkrad bör ha kvar ansvaret för detta, i enlighet med det ursprungliga förslaget, så att patienterna lätt får tillgång till all nödvändig information. Dessa kontaktpunkter bör också behålla befogenheten att hjälpa patienter att skydda sina rättigheter i händelse av skada.

Ändringsförslag som kommissionen avvisat men som införlivats helt, delvis eller i princip i rådets ståndpunkt vid den första behandlingen:

Parlamentet antog ändringsförslagen 60, 94 och 100 för att råda bot på patienternas svårigheter att få information om vårdgivare etablerade i andra medlemsstater. Tre olika slags lösningar föreslås: information om vårdgivares eller hälso- och sjukvårdspersonals registrering eller ställning, information om disciplinära och straffrättsliga åtgärder samt begränsad tillgång enbart för de behöriga myndigheterna.

I detta sammanhang är skydd av personuppgifter och oskuldspresumtion viktiga principer att beakta, varför dessa ändringsförslag är helt eller delvis oacceptabla för kommissionen. Patienter skulle få information om en viss vårdgivare eller en viss arbetstagare inom hälso- och sjukvård enbart via en nationell kontaktpunkt och inom de gränser som sätts av principerna om skydd av personuppgifter och oskuldspresumtion. Detta är den modell som rådet valt, och som därför kan godtas av kommissionen. Det bör dock understrykas att patienter kan be om hjälp från den nationella kontaktpunkten i den medlemsstat där de är försäkrade, som sedan begär

informationen från de behöriga myndigheterna i den behandlande medlemsstaten. Detta skulle vara en rimlig lösning som skulle kunna genomföras på ett sätt som överensstämmer med bestämmelserna om skydd av personuppgifter.

Ändringsförslag som kommissionen godtagit i sig eller efter omformulering men som inte införlivats i rådets ståndpunkt vid den första behandlingen:

Ett antal ändringsförslag som främst rör skälen godtogs i princip av kommissionen. De handlade om likabehandling av kvinnor och män i tillgången till varor och tjänster, det föreslagna direktivets förhållande till annan lagstiftning samt subsidiaritet. De införlivades inte helt i rådets ståndpunkt, eftersom rådet fann dem överflödiga.

Parlamentet föreslog i ändringsförslag 91 ett frivilligt system med ”förhandsmeddelande” där patienter skulle få en skriftlig bekräftelse på det maximala belopp som kommer att betalas direkt till sjukhuset av den medlemsstat där patienten är försäkrad. Kommissionen kan godta ändringsförslaget i princip, men det skulle behöva förtydligas för att skilja systemet med anmälan i förväg från systemen med förhandstillstånd enligt antingen det aktuella direktivet eller förordning (EG) nr 883/2004.

Parlamentet efterlyser i ändringsförslag 92 ett lagstiftningsförslag om inrättande av en europeisk patientombudsman som ska medla vid klagomål från patienter rörande förhandstillstånd, ersättning av kostnader eller skada. Kommissionen har förståelse för parlamentets oro, men med tanke på gränserna för unionens befogenheter på hälsoskyddsområdet förordar den i stället att ett nätverk mellan nationella ombudsmän inrättas.

Ändringsförslagen 68, 93 och 99 om särskild hänsyn till funktionshindrade har godtagits i princip av kommissionen.

Ändringsförslag som kommissionen och rådet avvisat och som inte införlivats i rådets ståndpunkt vid den första behandlingen:

Parlamentet antog flera ändringsförslag (66, 83, 102 och 106) som går ut på att hjälpa patienter drabbade av sällsynta sjukdomar. Kommissionen kan inte godta ändringsförslagen i den lydelse som parlamentet antagit, men är villig att verka för alternativa lösningar, exempelvis i enlighet med förordning (EG) nr 883/2004.

Beträffande samarbete kring förvaltningen av medicinsk teknik uppmanar parlamentet i ändringsförslag 135 till ett brett och fullständigt deltagande av alla berörda parter. Kommissionen anser att de berörda parterna bör medverka aktivt i nätverkets arbete, men de slutliga besluten om bedömning av medicinsk teknik bör förbli de nationella myndigheternas exklusiva ansvar.

I ändringsförslag 138 hänvisas till direktiv 2000/78/EG om inrättande av en allmän ram för likabehandling, som ligger utanför tillämpningsområdet för direktivet om gränsöverskridande hälso- och sjukvård och därför inte kan godtas. Hänvisningen i ändringsförslag 139 till kommissionens förslag KOM(2008) 426 om likabehandling av personer oavsett religion eller övertygelse, funktionshinder, ålder eller sexuell läggning kan inte godtas eftersom förslaget ännu inte har antagits.

3.2. Nya bestämmelser införda av rådet

Dubbel rättslig grund: I rådets ståndpunkt införs artikel 168 (folkhälsa) i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt som kompletterande rättslig grund för förslaget. Kommissionen kan godta detta.

Definition av *medlemsstat där patienten är försäkrad*: I kommissionens förslag definieras den medlemsstat där patienten är försäkrad som den medlemsstat där patienten ska ansöka om förhandstillstånd för planerad behandling utomlands enligt förordning (EG) nr 883/2004. Direktivets definition blir alltså anpassad till den i förordning (EG) nr 883/2004. Bland annat klargörs i rådets ståndpunkt att hemlandet står för kostnaderna om pensionärer och deras familjemedlemmar som bor i en annan medlemsstat men söker vård enligt direktivet i sina hemländer, om hemlandet finns med på förteckningen i bilaga IV till förordning (EG) nr 883/2004.

För alla andra försäkrade personer har rådet valt lösningen att, för hälso- och sjukvård som inte kräver förhandstillstånd och ges enligt direktivet i den medlemsstat som betalar för vården för den personen enligt förordning (EG) nr 883/2004, ska kostnaderna bäras av denna medlemsstat i enlighet med de villkor, urvalskriterier och administrativa formkrav som är tillämpliga.

Kommissionen kan godta ändringarna eftersom de endast berör hälso- och sjukvård som ges enligt direktivet och inte innebär någon ändring av förordning (EG) nr 883/2004 eller någon inverkan på fördelningen av kostnaderna för hälso- och sjukvård i enlighet med förordningarna (EG) nr 883/2004 och (EG) nr 987/2009.

Kvalitet och säkerhet: Enligt rådets version ska systemet med förhandstillstånd tillämpas på sjukhus- och specialistvård, enligt kommissionens ursprungliga förslag, och dessutom på vård som kan ge upphov till allvarlig, konkret oro för vårdens kvalitet eller säkerhet, förutom vård som regleras i unionslagstiftning som garanterar en minsta nivå av säkerhet och kvalitet i hela unionen. Av samma anledning får medlemsstaterna vägra förhandstillstånd i enskilda fall.

Enligt kommissionens mening är det förenligt med EU-rätten att utesluta vissa vårdgivare, oavsett om de är offentliga eller privata, på grund av objektiv, legitim oro över kvalitet och säkerhet, i den mån detta inte påverkar direktivet om yrkeskvalifikationer. Bestämmelsens innebörd och genomförande bör dessutom förtydligas av rättssäkerhetsskäl.

Bedömning av medicinsk teknik: Rådet strök bestämmelser enligt vilka kommissionen hade befogenhet att anta åtgärder för upprättande och förvaltning av ett nätverk för bedömning av medicinsk teknik. Samtidigt infördes ett nytt stycke om att nätverket kan få EU-medel som skulle fördelas genom åtgärder som kommissionen antar. Kommissionen invänder inte mot ändringen, men förordar att element av det ursprungliga förslaget kvarstår, vilket parlamentet också ställt sig bakom.

Kommissionens befogenhet att anta åtgärder: Kommittéförfarandet i kommissionens förslag har ändrats på grund av Lissabonfördragets ikraftträdande och anpassats till artiklarna 290 och 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Kommissionen instämmer i de grundläggande principer som rådet lagt

fast, enligt vilka kommissionen kan utöva delegerade befogenheter och genomförandebefogenheter (delegeringens löptid, återkallande, rätt till invändningar), men stödjer inte helt rådets lösning rörande åtgärder som är tänkta att antas genom delegerade akter eller genomförandeakter. Särskilt bör åtgärder om e-recept, e-hälsa, bedömning av medicinsk teknik och om europeiska referensnätverk antas genom delegerade akter, inte genom genomförandeakter.

3.3. Väsentligare problem vid antagandet av rådets ståndpunkt vid den första behandlingen

Den ståndpunkt som rådet antog i sin första behandling innehåller element som avviker från kommissionens förslag och riskerar att leda till ett oklart rättsläge. De rör framför allt förhandstillstånd för återbetalning vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård samt e-hälsa.

Förhandstillståndets omfattning:

Enligt kommissionens förslag får den medlemsstat där patienten är försäkrad inte införa ett system med förhandstillstånd för annan vård än sjukhusvård. Enligt förslaget får dock den medlemsstat där patienten är försäkrad införa ett system med förhandstillstånd för sjukhusvård och sådan specialistvård som anges i en förteckning som fastställs på unionsnivå med det föreskrivande förfarandet, i syfte att ”hindra utflödet av patienter till följd av genomförandet” av direktivet för att hindra att den ekonomiska balansen i medlemsstatens systemen för social trygghet eller planering och rationaliseringar inom sjukhussektorn allvarligt försvagas eller sannolikt allvarligt försvagas.

I rådets ståndpunkt vid den första behandlingen ges den medlemsstat där patienten är försäkrad möjlighet att kräva förhandstillstånd för ersättning av vissa typer av gränsöverskridande hälso- och sjukvård (sjukhusvård, specialiserad vård samt vård som kan ge upphov till allvarlig och konkret oro för vårdens kvalitet och säkerhet) utan att det är ett uttryckligt krav att medlemsstaten kan visa att ett patientutflöde uppstått på grund av den fria rörligheten eller att vårdsystemet hotas. Enligt ståndpunkten räcker det med att systemet med förhandstillstånd är begränsat till vad som är nödvändigt och proportionerligt och inte utgör godtycklig diskriminering.

Införandet av ett system med förhandstillstånd enligt ordförandeskapets förslag bygger på en väldigt snäv tolkning av rättspraxis.

Dessutom ska det, enligt rådets ståndpunkt i den första behandlingen, inte införas någon förteckning på EU-nivå över specialistvård som kräver förhandstillstånd. Enligt ståndpunkten ska den medlemsstat där patienten är försäkrad offentligt tillkännage vilken hälso- och sjukvård som faktiskt kräver förhandstillstånd. Parlamentet valde samma lösning. Kommissionen anser att en förteckning på EU-nivå skulle ha lett till ökad insyn och starkare rättssäkerhet.

Villkor för vägran av förhandstillstånd: Rådet inför en icke-uttömmande lista över kriterier för att vägra förhandstillstånd i enskilda fall, vilket enligt kommissionens uppfattning kan skapa ett oklart rättsläge för patienterna.

För det första uppstår ett oklart rättsläge enbart genom det faktum att rådets ståndpunkt vid den första behandlingen innehåller en icke-uttömmande lista över kriterier.

För det andra ger de kriterier som rådet infört inte tillräcklig rättssäkerhet utan en tydligare avgränsning av deras räckvidd och tillämpningsformer. Bland annat innehåller listan kriterier att förhandstillstånd får vägras om vård kan ges i den medlemsstat där patienten är försäkrad inom medicinskt försvarbar tid. Detta kriterium gör det ytterst svårt att upprätthålla skillnaden mellan förordning (EG) nr 883/2004 om samordning av socialtrygghetssystemen och direktivet, och riskerar att undergräva de rättigheter som skyddas genom förordning (EG) nr 883/2004. I den här bestämmelsen bör det dessutom hänvisas till principen om ”samma eller lika effektiv vård”.

Listan innehåller också ett kriterium som bygger på risker för patientens säkerhet. Det vore tacknämligt om detta kriterium kunde förtydligas så att det framgår att det inte kan tolkas så att det medger vägran av förhandstillstånd om inte samma bedömning görs för vård som genomförs inom landet.

E-hälsa: I sitt ursprungliga förslag hade kommissionen med en artikel om e-hälsa, som syftade till att fastställa grunderna för antagande genom kommittéförfarandet av åtgärder för driftskompatibilitet (standarder och terminologi) för system för informations- och kommunikationsteknik inom hälso- och sjukvård.

Efter diskussioner har medlemsstaterna slutligen enats om att inleda ett formellt samarbete om e-hälsa på EU-nivå och har lagt fast tre prioriterade områden för patientsäkerhet och vårdkontinuitet i gränsöverskridande hälso- och sjukvård: identifiering och autentisering av hälso- och sjukvårdspersonal, förteckning över väsentliga uppgifter i patientjournaler, samt användning av medicinsk information för folkhälsoforskning och medicinsk forskning.

Kommissionen anser att rådets version är precisare än kommissionens ursprungliga förslag, men saknar metoder för genomförandet, såsom bestämmelser som ger kommissionen befogenhet att anta åtgärder för att bedriva verksamheten på EU-nivå.

4. SLUTSATSER

Kommissionen anser att rådets ståndpunkt vid den första behandlingen innehåller element som avviker från kommissionens förslag och som riskerar att skapa ett oklart rättsläge. För att lagstiftningsprocessen ska kunna framskrida motsatte sig dock kommissionen inte den ståndpunkt som rådet antagit med kvalificerad majoritet.

Kommissionen upplyste rådet i den bifogade förklaringen att man förbehåller sig rätten att stödja Europaparlamentets ändringsförslag i den andra behandlingen rörande e-hälsa, förhandstillståndets omfattning och ökad rättsäkerhet för patienter. Dessutom ämnar kommissionen se till att det till föreslagna direktivet inte undergräver de rättigheter som garanteras enligt förordning (EG) nr 883/2004.

BILAGA

Förklaring av kommissionen

Kommissionen vill inte, som tecken på sin kompromissvilja, motsätta sig en omröstning med kvalificerad majoritet för ordförandeskapets förslag, även om detta med fördel hade kunnat förtydligas.

Kommissionen anser särskilt att räckvidden för systemet med förhandstillstånd bör avgränsas och motiveras tydligt.

Kommissionen är övertygad att det behövs garantier för att patienter som söker vård i andra medlemsstater kan utöva sina rättigheter, som bekräftats av domstolens fasta rättspraxis, utan att rättigheterna enligt förordning (EG) nr 883/2004 undergrävs. Kommissionen föreslog de nödvändiga åtgärderna för att se till att patienter rättssäkert kan utöva de rättigheterna, utan att göra intrång på medlemsstaternas befogenhet att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård.

Kommissionen erinrar om att villkoren för att få tillträde till och utöva yrken inom hälso- och sjukvården redan har harmoniserats genom direktivet om yrkeskvalifikationer.

Vad gäller e-hälsa anser kommissionen att det krävs insatser på unionsnivå för att skapa förutsättningarna för vårdkontinuitet och patientsäkerhet genom att medicinsk information kan användas över gränserna, med starkast möjliga säkerhet och skydd för personuppgifter.

Eftersom Europaparlamentets ståndpunkt i fråga om förhandstillstånd och e-hälsa är mer patientvänlig och ligger närmare kommissionens förslag och kommissionens tolkning av befintlig rättspraxis, förbehåller kommissionen sig rätten att stödja Europaparlamentets ändringsförslag på dessa områden under den andra behandlingen och kommer att fortsätta att samarbeta nära med bägge institutionerna i syfte att ytterligare förbättra förslaget.