

BG

BG

BG



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 20.9.2010
COM(2010) 503 окончателен

2008/0142 (COD)

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

съгласно член 294, параграф 6 от Договора за функционирането на Европейския съюз

относно

позицията на Съвета на първо четене по приемането на Директива на Европейския парламент и на Съвета за прилагането на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

съгласно член 294, параграф 6 от Договора за функционирането на Европейския съюз

относно

позицията на Съвета на първо четене по приемането на Директива на Европейския парламент и на Съвета за прилагането на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване

1. ИСТОРИЯ НА ДОСИЕТО

Дата на предаване на предложението на ЕП и на Съвета (документ COM(2008)414 окончателен — 2008/0142 (COD):	2 юли 2008 г.
Дата на становището на Европейския икономически и социален комитет:	4 декември 2008 г.
Дата на становището на Комитета на регионите:	12 февруари 2009 г.
Дата на становището на Европейския парламент на първо четене:	23 април 2009 г.
Дата на предаване на измененото предложение:	[*...].
Дата на политическото споразумение:	8 юни 2010 г.
Дата на приемане на позицията на Съвета:	13 септември 2010 г.

** Предвид работата в Съвета по време на първото четене в Европейския парламент Комисията не счете за необходимо да изготви преработено предложение, но изрази становището си относно измененията, внесени от Парламента, в документ SP(2009)3507, изпратен на Европейския парламент на 20 октомври 2009 г.*

2. ЦЕЛ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО НА КОМИСИЯТА

Общата цел на предложената директива е да установи ясна и прозрачна рамка за възстановяването на разходите за здравно обслужване в границите на ЕС в случаи, при които грижите са предоставяни в държава-членка, различна от държавата по осигуряване (трансгранично здравно обслужване). Това произтича от практиката на Съда на Европейския съюз, потвърждаваща, че отделно от правото на лечение по график в друга държава-членка, предоставено с Регламенти № 883/2004 и 987/2009, съществува правото на

пациентите да се ползват от медицинско лечение в друга държава-членка съгласно член 56 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

За постигането на тази цел три са основните области, които са определящи за структурата на предложението: 1) да се гарантира, че пациентите получават безопасно и висококачествено здравно обслужване; 2) да бъдат подпомогнати пациентите да упражняват правото си на възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване; и 3) да се насърчи европейското сътрудничество в сферата на здравното обслужване в области като признаването на рецепти, европейските референтни мрежи, оценката на медицинските технологии и електронното здравеопазване.

3. КОМЕНТАРИ ОТНОСНО ПОЗИЦИЯТА НА СЪВЕТА

3.1. Общи бележки

Европейският парламент прие позицията си на първо четене на 23 април 2009 г. Комисията прие изцяло, частично или по принцип 92 от 120-те изменения, приети на първо четене, като счете, че тези изменения поясняват или подобряват предложението на Комисията и са съвместими с общата цел на предложението.

При все че позицията на Съвета на първо четене, приета на 13 септември 2010 г., съдържа елементи, които се отклоняват от предложението на Комисията и създават риск от правна несигурност, с цел да се даде възможност за напредък в законодателния процес, Комисията не се противопостави. В приложената декларация обаче Комисията посочи на Съвета, че си запазва правото да подкрепи на второ четене измененията на Европейския парламент, които съществено подобряват качеството на някои разпоредби от позицията на Съвета на първо четене. Регламент № 883/2004 за координация на системите за социално осигуряване и Регламент № 987/2009 за неговото прилагане вече предоставят право на лечение по график в друга държава-членка. Тези регламенти, приети въз основа на член 48 от Договора за функционирането на Европейския съюз, дават право на лице, което има разрешение от компетентната в неговия/нейния случай институция, да получи здравно обслужване в друга държава-членка при същите условия, както за лицата, осигурени в съответната държава-членка, с право да поиска допълнително възстановяване на разходи, ако финансовите условия в компетентната държава-членка са по-благоприятни от финансовите условия в държавата-членка на лечение. Разрешението, което съгласно Регламент № 883/2004 неотменно се изисква, не може да бъде отказано, ако съгласно законодателството на компетентната държава-членка въпросното лечение е предвидено, но не може да бъде предоставено на лицето в рамките на срок, който е обоснован от медицинска гледна точка.

Изменения, внесени от Европейския парламент на първо четене

Приети от Комисията изменения, включени изцяло, частично или по принцип в позицията на Съвета на първо четене

По отношение на обхвата на предложената директива позицията на Съвета на първо четене пояснява, че тази директива не се прилага за услуги в областта на дългосрочните грижи, чиято цел е да се оказва подкрепа на хората, които се нуждаят от съдействие при извършването на рутинни, ежедневни задачи. Това обхваща изменение 38, направено от Парламента, и е приемливо за Комисията.

По отношение на органите за трансплантационни цели позицията на Съвета уточнява, че само достъпът и предоставянето на органи за трансплантационни цели следва да бъдат изключени предвид тяхното особено естество, което е приемливо за Комисията, докато Парламентът призовава за цялостно изключване на трансплантацията на органи, което е неприемливо за Комисията, тъй като трансплантацията на органи е медицинска услуга, която е обхваната от принципа на свободното предоставяне на услуги, който е залегнал в Договора за функционирането на Европейския съюз.

Изменение 59 доразвива предложението на Комисията по отношение на стандартите за безопасност и качество, като вмениява на държавата-членка на местолечение задължението да определи ясни стандарти за безопасност и качество за здравното обслужване, предоставяно на нейната територия. Съветът потвърди, че трансграничното здравно обслужване трябва да бъде предоставяно съгласно стандартите за безопасност и качество на държавата-членка по местолечение, но няма изрично задължение на държавите-членки да определят ясни стандарти за безопасност и качество.

Все пак Съветът предлага някои допълнителни разпоредби, които могат да упражнят известен натиск върху държавите-членки да приемат стандарти за безопасност и качество в това отношение, включително информация за пациентите относно стандартите за безопасност и качество, възможност държавата-членка да откаже да даде предварително разрешение в случай на сериозна и конкретна загриженост относно стандартите за качество на доставчик на здравно обслужване в друга държава-членка и сътрудничество между държавите-членки посредством обмен на информация относно стандартите за безопасност и качество. Комисията разглежда някои от тези разпоредби като подобрене спрямо сегашното състояние на нещата и поради това не се противопоставя на текста на Съвета.

Парламентът прие няколко изменения във връзка с националните бюра за контакт (97, 98, и 99), изясняващи формата на тези бюра за контакт, включително участието на заинтересованите страни и достъпа до информация. Тези промени са приемливи по принцип за Комисията.

Съветът потвърди концепцията за националните бюра за контакт и необходимостта от сътрудничество между тях. Той обаче не изрази подкрепа за тяхната компетентност да подпомагат пациентите в случай на вреда и заличи всяко позоваване на правомощието на Комисията да приема мерки, свързани с функционирането на тези бюра за контакт.

Както Парламентът, така и Съветът предоставиха компетентността да се осигурява информация за качеството и безопасността на обслужването на бюрото за контакт в държавата-членка на местолечение. Комисията смята, че националните бюра за контакт в държавата-членка на осигуряване следва,

както беше първоначално предложено, да продължат да отговарят за осигуряването на лесен достъп на пациентите до цялата необходима информация. По същия начин тези бюра за контакт следва да запазят компетентността да подпомагат пациентите да защитават правата си в случай на вреда.

Отхвърлени от Комисията изменения, включени изцяло, частично или по принцип в позицията на Съвета на първо четене:

Парламентът прие изменения 60, 94 и 100, в които се третира трудността за пациентите да получат информация относно здравните специалисти, установени в друга държава-членка. Предложени са три различни вида решения: информация за регистрацията или статута на здравните специалисти, информация за дисциплинарните и съдебните производства, образувани срещу лица, работещи в сферата на здравеопазването, и ограничен достъп само за компетентните органи.

В този контекст защитата на данните и презумпцията за невинност са важни правила и принципи, които трябва да бъдат взети под внимание, и затова тези изменения са изцяло или частично неприемливи за Комисията. Пациентите могат да получават информация относно статута на конкретен здравен специалист единствено със съдействието на националните бюра за контакт и в рамките на ограниченията, наложени от принципите на защита на данните и презумпцията за невинност. Това е подходът, възприет от Съвета, който поради това е приемлив за Комисията. Трябва да бъде пояснено обаче, че пациентите могат да поискат съдействието на националното бюро за контакт в държавата-членка на осигуряване, което изисква тази информация от компетентните органи на държавата-членка на местолечение. Това би представлявало адекватно решение, което може да се прилага в съответствие с правилата за защита на данните.

Приети от Комисията непроменени или подлежащи на редактиране изменения, които не са включени в позицията на Съвета на първо четене:

Няколко изменения, главно по отношение на съображения, бяха приети по принцип от Комисията. Те се отнасят до равното третиране на мъжете и жените по отношение на достъпа до стоки и услуги и предоставянето на стоки и услуги, връзката на предложената директива с останалото законодателство и принципа на субсидиарност. Те не бяха изцяло включени в позицията на Съвета, тъй като Съветът ги счита за ненужни.

Парламентът предложи в изменение 91 доброволна система за „предварително уведомяване“, при която пациентът получава писмено потвърждение за максимално възстановимите разходи, изплатени директно на болницата от държавата-членка на осигуряване. Комисията може да приеме по принцип това изменение, но то се нуждае от известно изясняване, за да се направи разграничение между системата за предварително уведомяване и системите за предварително разрешение по тази директива или съгласно Регламент (ЕО) № 883/2004.

В изменение 92 Парламентът призовава за законодателно предложение за установяване на Европейски омбудсман за пациенти, който да посредничи във

връзка с оплакванията на пациентите във връзка с предварителното разрешение, възстановяването на разноските и вредите. Комисията разбира загрижеността на Парламента, но предвид границите на компетентността на Съюза в областта на закрилата на човешкото здраве, би подкрепила по-скоро създаването на мрежа от национални омбудсмани.

Изменения 68, 93 и 99, които предвиждат, че специално внимание трябва да бъде обърнато на лицата с увреждания, са приети по принцип от Комисията.

Отхвърлени от Комисията и Съвета изменения, които не са включени в позицията на Съвета на първо четене:

Парламентът прие няколко изменения (66, 83, 102 и 106), които целят подпомагането на пациенти, страдащи от редки заболявания. Комисията не може да приеме тези изменения във вида, в който са приети от Парламента, но има желание да насърчи алтернативни решения, например съгласно Регламент (ЕО) № 883/2004.

В контекста на сътрудничеството в управлението на здравните технологии Парламентът призовава в изменение 135 за пълно и широко участие на съответните заинтересовани страни. Според Комисията заинтересованите страни трябва да бъдат активно ангажирани в работата на мрежата, но окончателните решения относно оценката на здравните технологии трябва да остане изключителна компетентност на националните органи.

Изменение 138 се позовава на Директива 2000/78/ЕО за равно третиране в областта на заетостта и професиите, което се намира извън обхвата на Директивата за трансгранично здравно обслужване и поради това е неприемливо. Изменение 139, позоваващо се на Предложение (2008)0426 на Комисията за прилагане на принципа на равно третиране на лицата без оглед на религиозна принадлежност или убеждения, увреждане, възраст или сексуална ориентация, не може да бъде включено, тъй като предложението още не е прието.

3.2. Нови разпоредби, въведени от Съвета

Двойно правно основание: Позицията на Съвета въвежда член 168 от Договора за функционирането на ЕС („общественото здраве“) като допълнителна правна основа на текста. Това е приемливо за Комисията.

Определение на „държава-членка на осигуряване“: В предложението на Комисията държава-членка на осигуряване е определена като държавата-членка, в която пациентът трябва да поиска предварително разрешение за планираното лечение в чужбина съгласно Регламент (ЕО) № 883/2004. Така определението от директивата съответства на определението от Регламент № 883/2004. Позицията на Съвета на първо четене пояснява по-специално, че за пенсионери и членовете на тяхното семейство, които пребивават в друга държава-членка, но търсят да получат лечение съгласно директивата в държавата по произход, в случай че държавата по произход е посочена в списъка в приложение IV към Регламент (ЕО) № 883/2004, тя заплаща разходите

За всички останали осигурени лица намереното в позицията на Съвета решение е, че за здравно обслужване, което не подлежи на предварително разрешение и се предоставя съгласно директивата в държавата-членка, която поема разходите за здравното обслужване на съответното лице съгласно Регламент (ЕО) № 883/2004, разходите се покриват от тази държава-членка в съответствие с реда, условията, критериите за допустимост и регулаторните и административни формалности, които са приложими.

Комисията може да приеме измененията, тъй като те се прилагат единствено за здравно обслужване, предоставено съгласно директивата и не променят разпоредбите на Регламент (ЕО) № 883/2004, както и не засягат системата на подялба на финансовата тежест на здравеопазването, установена с Регламенти № 883/2004 и 987/2009.

Качество и безопасност: В текста на Съвета се предвижда, че системата за предварително разрешение ще се прилага по отношение на болничните грижи и специализираните грижи, както е в първоначалното предложение на Комисията, и освен това по отношение на здравното обслужване, което би могло да предизвика сериозна и конкретна загриженост по отношение на качеството или безопасността на грижите, с изключение на здравното обслужване, което е предмет на законодателните разпоредби на Съюза, гарантиращи минимално ниво на безопасност и качество в целия Европейски съюз. По същата причина държавите-членки могат да отказват предварително разрешение в отделни случаи.

За Комисията изключването на определени доставчици, било публични, или частни, въз основа на обективно конкретна и легитимна загриженост относно качеството и безопасността, е съвместимо със законодателството на ЕС, но само доколкото това не засяга Директивата за професионалните квалификации. Освен това смисълът и модалитетите на прилагането на тази разпоредба трябва да бъдат по-ясно определени, за да се гарантира правна сигурност.

Оценка на здравните технологии: Съветът е заличил разпоредбите, които позволяваха на Комисията да приема мерки за създаването и управлението на мрежа за оценка на здравните технологии. За сметка на това беше включен нов параграф, гласящ, че мрежата може да получи помощ от ЕС, която трябва да бъде разпределена чрез мерки, приети от Комисията. Комисията не възразява срещу това изменение, но е също и за запазването на елементи от оригиналното предложение, подкрепено от Парламента.

Правомощия на Комисията да приема мерки: Свързаните с комитологията разпоредби в предложението на Комисията бяха редактирани в светлината на влизането в сила на Договора от Лисабон, така че да бъдат взети предвид членове 290 и 291 от Договора за функционирането на Европейския съюз. Комисията е съгласна с рамката, определена от Съвета, в която може да упражнява делегираните или изпълнителните правомощия (срок на делегирането, отмяна, право на възражение), но не може напълно да се съгласи с избора, направен от Съвета, на мерките, които да се приемат чрез делегирани или изпълнителни актове. По-специално мерките относно електронното медицинско предписание, електронното здравеопазване, оценката на здравните

технологии и относно европейските референтни мрежи следва да бъдат приемани чрез делегирани, а не чрез изпълнителни актове.

3.3. Основни проблеми при приемането на позицията на Съвета на първо четене

Позицията, приета от Съвета на първо четене, съдържа елементи, които се отклоняват от предложението на Комисията и създават риск от правна несигурност. По-специално те се отнасят до предварителното разрешение за възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване и електронното здравеопазване.

Обхват на предварителното разрешение:

Предложението на Комисията предвижда държавата-членка на осигуряване да не може да налага система за предварително разрешение за извънболнични грижи. По отношение обаче на, от една страна, болничните грижи, а от друга страна, другите специализирани грижи, включени в списъка, установен на равнището на Съюза посредством процедурата по регулиране, предложението предвижда, че държавата-членка на осигуряване може да предвиди система за предварително разрешение, за „да реагира на изходящия поток от пациенти, дължащ се на изпълнението“ на директивата и да възпрепятства сериозното нарушаване или възможността за сериозно нарушаване на финансовото равновесие на системата за социална сигурност на държавата-членка и/или планирането и рационализацията, проведени в болничния сектор.

Позицията на Съвета на първо четене въвежда възможността държавата-членка на осигуряване да възстановява разходите за някои видове трансгранично здравно обслужване (болнични и специализирани грижи, както и здравно обслужване, което би могло да предизвика сериозна и конкретна загриженост по отношение на качеството или безопасността на грижите), подлежащо на предварително разрешение, без изрично искане за доказване на изходящ поток от пациенти в резултат на свободната мобилност или риск за системата. Текстът предвижда просто, че системата за предварително разрешение трябва да бъде ограничена до това, което е необходимо и пропорционално, и трябва да не представлява средство за произволна дискриминация.

Въвеждането на система за предварително разрешение, предложено в текста на президентството, се основава на много ограничително тълкуване на съдебната практика.

Освен това позицията на Съвета на първо четене е отрицателна по отношение приемането на списък на равнище ЕС на специализираните здравни грижи, подлежащи на предварително разрешение. В нея се предвижда само държавата-членка на осигуряване да направи публично достойно съответното здравно обслужване, подлежащо на предварително разрешение. Парламентът възприе същия подход. Комисията смята, че списък на равнище ЕС би осигурил по-голяма прозрачност и по-висока степен на правна сигурност.

Условия за отказ на предварително разрешение: Съветът въвежда неизчерпателен списък от критерии за отказ на индивидуално предварително

разрешение, за който гледището на Комисията е, че може да създаде правна несигурност за пациентите.

На първо място, самият факт, че позицията на Съвета на първо четене предвижда неизчерпателен списък от критерии създава правна несигурност.

На второ място, без ясно очертани обхват и модалитети на прилагането им критериите, въведени от Съвета, не осигуряват достатъчна правна сигурност. По-специално списъкът включва критерий, съгласно който предварително разрешение може да бъде отказано, ако здравно обслужване може да бъде предоставено на територията на държавата-членка на осигуряване в рамките на срок, който е обоснован от медицинска гледна точка. Този критерий прави много трудно разграничението между Регламент (ЕО) № 883/2004 за координация на системите за социално осигуряване и директивата и рискува да накърни правата, предоставени съгласно Регламент (ЕО) № 883/2004. Тази разпоредба следва също да се позове на понятието „същото или равно по ефективност лечение“.

Списъкът включва също критерий, базиран на риска за безопасността на пациента: ще бъде крайно полезно да се поясни, че ако същата оценка не се прави за обслужване, което се получава в рамките на страната, този критерий не може да бъде тълкуван като допускане на такова основание за отказ.

Електронно здравеопазване: В първоначалното предложение на Комисията беше включен член относно „електронното здравеопазване“, чиято цел беше да се създаде рамка за приемането по процедурата по комитология на мерки за постигането на оперативната съвместимост (станданти и терминология) на системите на информационни и комуникационни технологии в областта на здравното обслужване.

След известни дискусии държавите-членки стигнаха до съгласие да започнат официално сътрудничество в сферата на електронното здравеопазване на равнище ЕС и определиха три конкретни приоритетни области във връзка с безопасността на пациентите и приемствеността при трансгранични здравни грижи: идентифициране и установяване на работещите в сферата на здравеопазването; списък на основните данни, които да бъдат включени в медицинските досиета на пациентите; и използване на медицинска информация за нуждите на общественото здравеопазване и медицинските изследвания.

Комисията счита, че текстът на Съвета е по-прецизен отколкото първоначалното предложение на Комисията, но в него отсъстват методи на работа, например разпоредби, които дават на Комисията правомощие да приема мерки за изпълнение на работата на равнище ЕС.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Комисията е на мнение, че позицията на Съвета на първо четене съдържа елементи, които се отклоняват от предложението на Комисията и това може да създаде риск от правна несигурност. С цел да се даде възможност за напредък в законодателния процес, Комисията не се противопоставя на позицията приета

от Съвета с квалифицирано мнозинство, за да се даде възможност за напредък в законодателния процес.

В приложената декларация Комисията посочи на Съвета, че си запазва правото да подкрепи на второ четене измененията на Европейския парламент относно електронното здравеопазване и обхвата на предварителното разрешение, с което се увеличава правната сигурност за пациентите и се гарантира, че предложената директива, не накърнява правата, предоставени съгласно Регламент № 883/2004.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Декларация на Комисията

В дух на компромис Комисията няма да се противопостави на квалифицираното мнозинство, гласувало в полза на текста на президентството, макар че текстът би спечелил от една по-голяма яснота.

В частност Комисията смята, че обхватът на схемата за предварително разрешение трябва да бъде добре определен и обоснован.

Комисията е убедена в необходимостта да се гарантира, че пациентите, потърсили здравно обслужване в друга държава-членка, могат да упражняват правата си, потвърдени от Съда в установената му практика, и без да се накърняват правата, предоставени съгласно Регламент (ЕО) № 883/2004. Комисията предложи необходимите мерки, за да се гарантира, че пациентите се ползват от правна сигурност при упражняването на тези права, като същевременно се зачитат правомощията на държавите-членки да организират и предоставят здравни грижи.

Комисията припомня, че условията за достъп и упражняване на професии в сферата на здравеопазването са хармонизирани с Директивата за професионалните квалификации.

По отношение на електронното здравеопазване Комисията смята, че е необходимо да се допринесе на равнището на Общността за създаването на условия, които гарантират приемственост на грижите и безопасност на пациентите, като се направи възможно трансграничното използване на медицинска информация, съчетано с най-високо ниво на сигурност и защита на личните данни.

Тъй като позицията на Европейския парламент относно предварителното разрешение и електронното здравеопазване е по-благоприятна за пациентите, както и по-близка до предложението на Комисията и нейния прочит на съществуващата съдебна практика, Комисията си запазва правото да подкрепи на второ четене измененията на Европейския парламент по тези въпроси, като ще продължи да си сътрудничи тясно с двете институции с цел по-нататъшното усъвършенстване на текста.