

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

2004



2009

Комисия по промишленост, изследвания и енергетика

2008/0142(COD)

17.2.2009

СТАНОВИЩЕ

на комисията по промишленост, изследвания и енергетика

на вниманието на комисията по околна среда, обществено здраве и
безопасност на храните

относно предложението за директива на Европейския парламент и на
Съвета за прилагането на правата на пациентите при трансгранично
здравно обслужване
(COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD))

Докладчик по становище: Françoise Grossetête

PA_Legam

КРАТКА ОБОСНОВКА

1) Контекст

Важно е да се определи ясно приложното поле на предложението за директива, за да се избегне всяко объркване. Настоящата директива е насочена единствено към мобилността на пациентите. Тя не засяга мобилността на работещите в сферата на здравеопазването. Следователно не става въпрос за прилагане на директивата за услуги в областта на здравеопазването.

По принцип, пациентите желаят да се ползват от качествени здравни услуги, възможно най-близко до тяхното местожителство, както и във възможно най-кратък срок. При все това, в някои случаи, най-добрите услуги могат да бъдат намерени в друга държава-членка. В такива случаи пациентите могат да пътуват до съответната страна, за да получат услуги, които са с по-добро качество, по-своевременни или по-евтини.

Преди да имат достъп до здравни грижи, те трябва да разполагат с информация, позволяваща им да се осведомят дали услугите са качествени, подходящи и на разположение; важно е също така административната процедура, която трябва да се следва, да бъде ясна. Когато пациентите решат действително да се лекуват в чужбина, от съществено значение е да се гарантира подходяща защита с оглед тяхното добруване и сигурност.

Настоящият контекст се характеризира от нарастваща взаимозависимост между здравните системи и политики в целия Европейски съюз.

Тази тенденция се обяснява с редица фактори, по-специално с нарастващото движение на пациентите и специалистите в ЕС (улеснено от решенията на Съда на Европейските общности), очакванията на населението в целия Европейски съюз или навлизането на нови медицински технологии и техники, основаващи се на информационните технологии.

2) Недостатъци на настоящата система, които са в ущърб на пациентите

При все това е налице правна несигурност. Съдът на Европейските общности създаде юриспруденция, която в някои отношения е противоречива, и чието прилагане, освен това, не е хомогенно във всички държави-членки.

Ето защо е необходимо да се изясни юриспруденцията на Съда на Европейските общности по отношение на някои решения:

всички извънболнични грижи, които един гражданин може да ползва в своята държава-членка, могат също така да бъдат предоставяни, без предварително разрешение, в която и да е друга държава-членка. Разноските за тях ще бъдат възстановени в размера, подлежащ на възстановяване по здравноосигурителната схема, в която гражданинът членува. Що се отнася до болничните грижи, е необходимо предварително разрешение от схемата, към която е причислен пациентът. Разрешението трябва да бъде издадено, ако въпросната схема не може да гарантира предоставянето в приемлив от медицинска

гледна точка срок на грижите, от които се нуждае пациентът предвид неговото състояние. В този случай на лицето ще бъдат възстановени също така разноските поне до размера, предвиден от схемата, от която то зависи.

- юриспруденцията утвърждава отново националната компетенция по въпросите, свързани с организацията на здравните грижи и социалната сигурност;

- тя позволява да се запази възможността за предварително разрешение за най-големите и най-скъпоструващите болнични грижи, и следователно, способността за регулиране и планиране на държавите-членки.

Не става въпрос да се хармонизират здравните системи или схемите за здравна сигурност на държавите-членки, а напротив да се засили юридическата сигурност на пациентите и да се подобри настоящето състояние на нещата в държавите-членки.

При все това следва да се повдигне въпроса относно това дали директивата отделя достатъчно внимание на конкретни случаи, с които ежедневно се сблъскват нашите съграждани. Основните заинтересовани лица, понякога, изправени пред сложността на системата, се отказват от упражняване на своите права. Трябва да се направи всичко възможно, така че да се информират пациентите относно европейските референтни мрежи, посочени в член 15 от директивата относно процедурите.

3) Необходимост от действия

Като обхваща и кодифицира юриспруденцията на Съда на Европейските общности, директивата внася повече последователност и яснота относно конкретните права на пациентите. В никакъв случай мобилността на пациентите не трябва да води до „дъмпинг“ между здравните системи, нито до влошаване сигурността на здравните грижи.

Следва да се гарантира правната сигурност и да се подкрепи сътрудничеството между здравните национални системи, в интерес на пациентите. С оглед на това е важно да се подобрят разпоредбите относно гарантирането на достъпа до информация на пациентите и легитимността на източниците на информация относно предоставянето на здравни грижи, фармацевтични продукти и лечения.

Европейската комисия предлага създаването на мрежа, обединяваща на националните органи, отговарящи за оценката на здравните технологии, с оглед оптимално използване на новите технологии, за да се гарантират сигурни, ефикасни и качествени здравни услуги. Тази идея заслужава да бъде подкрепена, като условията на мрежата биха могли да бъдат допълнени.

От съществено значение е също така да се осигури по-голямо сътрудничество между службите за спешна медицинска помощ, за да се засили координацията помежду им. Тази необходимост е още повече очевидна в трансграничните зони.

Отвъд проблематиката на трансграничните здравни грижи, предложението следва да позволи да се определят залозите и необходимите реформи в областта на здравните грижи.

ИЗМЕНЕНИЯ

Комисията по промишленост, изследвания и енергетика приканва водещата комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните да включи в доклада си следните изменения:

Изменение 1

Предложение за директива Заглавие

Текст, предложен от Комисията

Предложение за ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за прилагането на правата на пациентите при **трансгранично** здравно обслужване

Изменение

Предложение за ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за прилагането на правата на пациентите **за достъп до сигурно, висококачествено и ефикасно** здравно обслужване **при условия на равнопоставеност**

Обосновка

Предлага се предложението за директива да не се насочва главно към мобилността на пациентите, а към трите основни елемента, около които Комисията е изготвила предложението си: общи принципи във всички системи на здравеопазване в ЕС, европейско сътрудничество в областта на здравеопазването и специфична рамка за трансгранично здравеопазване.

Изменение 2

Предложение за директива Съображение 9

Текст, предложен от Комисията

(9) Настоящата директива за прилагането на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване засяга всички видове здравни грижи. Както бе потвърдено от Съда, нито специалното им естество, нито начинът, по който те са организирани или

Изменение

(9) Настоящата директива за прилагането на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване засяга всички видове здравни грижи. Както бе потвърдено от Съда, нито специалното им естество, нито начинът, по който те са организирани или

финансирани, не противоречи на тяхната принадлежност към обсега на основния принцип за свобода на движение. Що се отнася до дългосрочните грижи директивата не се прилага във връзка със съдействието и подкрепата, оказвана на семейства или лица, които имат специфични нужди в течение на продължителен период от време. **Тя** не се прилага например по отношение на домовете за стари хора или по отношение на съдействието, оказвано на стари хора или деца от социални работници или болногледачи на доброволни начала или специалисти, различни от работещите в сферата на здравеопазването.

финансирани, не противоречи на тяхната принадлежност към обсега на основния принцип за свобода на движение. Що се отнася до дългосрочните грижи директивата не се прилага във връзка със съдействието и подкрепата, оказвана на семейства или лица, които имат специфични нужди **от обслужване, подпомагане или грижи** в течение на продължителен период от време, **доколкото се отнася до специални експертни грижи или помощ, които се предоставят от дадена система за социална сигурност. Това са предимно такива услуги на дългосрочно обгрижване, които се считат за необходими за осигуряване на възможно най-пълноценен и независим начин на живот на нуждаещото се лице.** Директивата не се прилага например по отношение на домовете за стари хора или по отношение на съдействието, оказвано на стари хора или деца от социални работници или болногледачи на доброволни начала или специалисти, различни от работещите в сферата на здравеопазването.

Обосновка

Това изменение цели да изясни, че услугите в областта на социалната помощ или на социалните грижи, рехабилитацията за интегрирането в трудовия живот и дългосрочните грижи се изключват от приложното поле на настоящата директива.

Изменение 3

Предложение за директива Съображение 25

Текст, предложен от Комисията

(25) Настоящата директива също не цели и да създаде права за възстановяване на лечение в друга държава-членка, ако това лечение не е включено сред социалните придобивки,

Изменение

(25) Настоящата директива също не цели и да създаде права за възстановяване на лечение в друга държава-членка, ако това лечение не е включено сред социалните придобивки,

предоставени от законодателството на държавата-членка на осигуряване на пациента. По същия начин, настоящата директива не възпрепятства държавите-членки да разширят схемите си за обезщетения в натура, така че да включат здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка в съответствие с нейните разпоредби.

предоставени от законодателството на държавата-членка на осигуряване на пациента **или да измени условията за такива права, ако тези условия са включени в националното законодателство на държавата-членка на осигуряване**. По същия начин, настоящата директива не възпрепятства държавите-членки да разширят схемите си за обезщетения в натура, така че да включат здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка в съответствие с нейните разпоредби.

Обосновка

Съгласно член 152 от Договора за ЕО организирането на здравните услуги е от компетентността на държавите-членки.

Изменение 4

Предложение за директива Съображение 27

Текст, предложен от Комисията

(27) Настоящата директива установява също и правото за пациента да получава всеки лекарствен продукт, разрешен за продажба в държавата-членка на предоставяне на здравното обслужване, дори и **той да не е разрешен за продажба** в държавата-членка на осигуряване, тъй като това е неизменна част от получаването на ефикасно лечение в друга държава-членка.

Изменение

(27) Настоящата директива установява също и правото за пациента да получава всеки лекарствен продукт, разрешен за продажба в държавата-членка на предоставяне на здравното обслужване, **или здравни услуги**, дори и **те да не да достъпни** в държавата-членка на осигуряване, тъй като това е неизменна част от получаването на ефикасно лечение в друга държава-членка.

Обосновка

Важно е един пациент в държава-членка, различна от държавата му на местожителство, да може да се възползва от здравни услуги и лекарствени продукти, дори когато те не са достъпни в държавата-членка на осигуряване.

Изменение 5

Предложение за директива Съображение 43

Текст, предложен от Комисията

(43) Постоянният напредък на медицината и здравните технологии поражда за здравните системи на държавите-членки както възможности, така и рискове. **Сътрудничеството при** оценката на новите здравни технологии **може да подпомогне държавите-членки посредством икономии от мащаба и избягване на препокриването на усилията, както и да предостави по-добра основа за оптимална употреба на новите технологии, за да се осигури безопасно, висококачествено и ефикасно здравеопазване. Това също ще допринесе и за вътрешния пазар посредством максимизиране на скоростта и мащаба на разпространение на иновациите в областта на медицината и здравните технологии. Подобно сътрудничество изисква устойчиви структури, включващи всички съответни органи на държавите-членки, на основата на действащи пилотни проекти.**

Изменение

(43) Постоянният напредък на медицината и здравните технологии поражда за здравните системи на държавите-членки както възможности, така и рискове. **При все това**, оценката на здравните технологии, **както и възможното ограничаване на достъпа до новите технологии с някои решения на административни органи повдигат известни въпроси от обществен характер, които изискват принос от широк кръг засегнати страни, както и въвеждането на надежден модел на управление. Ето защо всяко сътрудничество следва да включва не само компетентните органи на всички държави-членки, но също така всички засегнати страни, в това число работещите в сферата на здравеопазването, представители на пациентите и представители на промишлеността. Освен това, въпросното сътрудничество би трябвало да се основава на надеждни принципи за добро управление, като прозрачност, откритост, обективност и безпристрастност на процедурите. Комисията следва да гарантира, че единствено органите за оценка на здравните технологии, които възприемат тези принципи, могат да се включат в мрежата.**

Обосновка

Обменът на информация между органите за оценка на здравните технологии предполага и изисква прилагането на принципи на добра практика (като добро управление, прозрачност и участие на засегнатите страни) при оценките, извършвани от държавите-членки. Оценките на здравните технологии трябва следователно да отговарят на критериите за откритост и обективност, както и да се основават на диалога и участието на заинтересованите страни, включително на пациентите и

представителите на промишлеността.

Изменение 6

Предложение за директива Съображение 45

Текст, предложен от Комисията

(45) По-специално, на **Комисията** следва да бъдат предоставени правомощия да **приеме** следните мерки: списък с видовете лечение, различни от изискващите престой в болнично заведение, които да подлежат на същата уредба като болничните грижи; придружаващи мерки за изключване на някои категории лекарствени продукти или вещества от предвиденото в настоящата директива правило за признаване на рецептите, издадени в друга държава-членка; **списък със специфични критерии и условия, които трябва да изпълняват Европейските референтни мрежи; процедурата за установяване на Европейски референтни мрежи. Тъй като това са мерки от общ характер, предназначени за изменение на несъществени елементи от настоящата директива и за допълване на директивата с нови несъществени елементи, те следва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.**

Изменение 7

Предложение за директива Член 1

Текст, предложен от Комисията

Настоящата директива създава обща

AD\769685BG.doc

Изменение

(45) По-специално, на **компетентните органи на държавите-членки** следва да бъдат предоставени правомощия да **приемат** следните мерки: списък с видовете лечение, различни от изискващите престой в болнично заведение, които да подлежат на същата уредба като болничните грижи; придружаващи мерки за изключване на някои категории лекарствени продукти или вещества от предвиденото в настоящата директива правило за признаване на рецептите, издадени в друга държава-членка;

Настоящата директива създава обща

9/33

PE415.295v02-00

рамка за предоставянето на безопасно, висококачествено и ефикасно здравно обслужване.

рамка за предоставянето на безопасно, висококачествено и ефикасно здравно обслужване, *като същевременно гарантира равнопоставен достъп на гражданите на Съюза до въпросното обслужване и защита националните компетенции по отношение на организацията и предоставянето на здравно обслужване.*

Изменение 8

Предложение за директива Член 2

Текст, предложен от Комисията

Настоящата директива се прилага за предоставянето на здравни грижи, *без значение как са организирани, предоставени или финансирани, нито дали са от публичен или частен характер.*

Изменение

Настоящата директива се прилага за предоставянето на здравни грижи, *определени в член 4, които не се гарантират от Регламент (ЕО) № 883/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. за координация на системите за социално осигуряване¹*

¹ОВ L 166, 30.04.04, стр. 1.

Обосновка

Ако директивата и регламентът се припокриват, ще бъде възможно установяването на две паралелни системи за трансгранични здравни грижи: в съответствие с регламентите за координация на социалното осигуряване и в съответствие с новата директива, което ще доведе до правна несигурност. Границата между приложното поле на Регламент 883/2004 и на настоящата директива следва да бъде ясно определена.

Изменение 9

**Предложение за директива
Член 2 – параграф 1 а (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Настоящата директива не се прилага за услуги, насочени към предоставянето на дългосрочни грижи. Към тях се причисляват по-специално услуги, предоставяни в продължение на дълъг период от време на лица с цел подпомагане на извършването на дейности от ежедневието им.

Обосновка

Това изменение цели да изясни, че услугите в областта на социалната помощ или на социалните грижи, рехабилитацията за интегрирането в трудовия живот и дългосрочните грижи се изключват от приложното поле на настоящата директива.

Изменение 10

**Предложение за директива
Член 4 – буква а**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) „здравна грижа“ означава здравна услуга, предоставяна **от или под надзора на работодател в сферата на здравеопазването, в изпълнение на неговата професия и без оглед на начина на нейната организация, предоставяне и финансиране на национално ниво, и независимо от това дали е предоставена на публичен или частен принцип.**

а) „здравна грижа“ означава здравна услуга, предоставяна **на пациенти с цел оценка, поддържане или възстановяване на тяхното здравословно състояние; По смисъла на членове от 6 до 11 здравна грижа означава лечение, което е сред обезщетенията, предвидени в законодателството на държавата-членка на осигуряване;**

Изменение 11

**Предложение за директива
Член 4 - буква б)**

Текст, предложен от Комисията

б) „трансгранично здравно обслужване“ означава здравни грижи, предоставени в държава-членка различна от тази, в която пациентът е осигурен **или в държава-членка, различна от държавата на постоянно пребиваване, регистрация или установяване на доставчика на здравното обслужване;**

Изменение

б) „трансгранично здравно обслужване“ означава здравни грижи, предоставени в държава-членка различна от тази, в която пациентът е осигурен;

Обосновка

Както и по отношение на съображение 10, тълкуването ни е, че понятието трансгранично обслужване включва както мобилността на пациентите в тесен смисъл, така и здравните услуги от разстояние; не се счита за целесъобразно позоваването в настоящия член на доставчиците на здравно обслужване.

Изменение 12

**Предложение за директива
Член 4 - буква ж)**

Текст, предложен от Комисията

ж) „осигурено лице“ означава:

(i) до края на периода на прилагане на Регламент (ЕО) № 883/2004: лице, осигурено в съответствие с разпоредбите на членове 1, 2 и 4 от Регламент (ЕО) № 1408/71,

(ii) от началото на периода на прилагане на Регламент (ЕО) № 883/2004: лице, което се явява осигурено лице по смисъла на член 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 883/2004;

Изменение

ж) „осигурено лице“ означава лице, което се явява осигурено **в съответствие с определението в член 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 883/2004;**

Обосновка

Регламент (ЕО) № 883/2004 влиза в сила на 1 януари 2009 г.

Изменение 13

**Предложение за директива
Глава II - заглавие**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

**ОРГАНИ НА ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ,
ОТГОВОРНИ ЗА ОСИГУРЯВАНЕ НА
СПАЗВАНЕТО НА ОБЩИТЕ
ПРИНЦИПИ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА
ЗДРАВНО ОБСЛУЖВАНЕ**

**ДЪРЖАВИ-ЧЛЕНКИ, ОТГОВОРНИ
ЗА ОСИГУРЯВАНЕ НА СПАЗВАНЕТО
НА ОБЩИТЕ ПРИНЦИПИ ЗА
ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ЗДРАВНО
ОБСЛУЖВАНЕ**

Обосновка

Използването на термина „органи” по необходимост би довело до въвеждане на определение за въпросните органи.

Изменение 14

**Предложение за директива
Член 5 – заглавие**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Отговорности **на органите** на
държавата-членка на местолечение

Отговорности на държавата-членка на
местолечение

Обосновка

Заличаване в съответствие с изменението на заглавието на глава II.

Изменение 15

**Предложение за директива
Член 5 – параграф 1 – уводна част**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

**1. Държавите-членки на
местолечение са отговорни за
организирането и предоставянето на**

**1. Когато се предоставя здравно
обслужване в държава-членка,
различна от държавата, в която**

здравно обслужване. При това положение и при спазване на принципите за универсалност, достъп до висококачествени грижи, равенство и солидарност, те определят ясни стандарти за качество и безопасност за здравното обслужване, предоставяно на тяхна територия и гарантират, че:

пациентът е осигуряван, това става в съответствие със законодателството на държавата-членка, в която се провежда лечението Здравното обслужване се предоставя в съответствие с нормите и насоките за качество и безопасност, определени от държавата-членка, в която се провежда лечението. Държавата-членка на местолечение гарантира, че:

Обосновка

Това преформулиране подсилва принципа, според който организирането и предоставянето на здравно обслужване попада в националните компетентности на държавите-членки. Принципите на универсалност, качество, справедливост и солидарност на здравното обслужване следва да бъдат включени в член 1, определящ целите на директивата.

Изменение 16

Предложение за директива Член 5 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) са установени механизми, които гарантират, че доставчиците на здравни грижи са в състояние да отговорят на тези стандарти, като вземат предвид постиженията на международната медицина и общопризнатите добри медицински практики;

Изменение

а) са установени механизми, които гарантират, че доставчиците на здравни грижи **и спешни медицински услуги** са в състояние да отговорят на тези стандарти, като вземат предвид постиженията на международната медицина и общопризнатите добри медицински практики;

Обосновка

От значение е стандартите за качество да обхващат също така спешните медицински услуги.

Изменение 17

Предложение за директива Член 5 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) прилагането на тези стандарти от доставчиците на здравно обслужване на практика е подложено на периодичен контрол и се вземат корективни мерки, когато подходящите стандарти не са спазени, като се взема предвид напредъкът в медицината и в здравните технологии;

Изменение

б) прилагането на тези стандарти от доставчиците на здравно обслужване **и спешни медицински услуги** на практика е подложено на периодичен контрол и оценка и се вземат корективни мерки, когато подходящите стандарти не са спазени, като се взема предвид напредъкът в медицината и в здравните технологии;

Обосновка

От значение е стандартите за качество да обхващат също така спешните медицински услуги.

Изменение 18

Предложение за директива Член 5 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Доколкото е необходимо да се улесни предоставянето на трансгранично здравно обслужване и вземайки като отправна точка високо ниво на здравна защита, Комисията, в сътрудничество с държавите-членки, разработва насоки, за да се улесни приложението на параграф 1.

Изменение

заличава се

Обосновка

За предпочитане е да се заличи този параграф, като се има предвид, че разработването на насоки от страна на Комисията пряко засяга изключителните национални компетентности в областта на организирането и предоставянето на здравно обслужване.

Изменение 19

Предложение за директива Член 6 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Като се спазват разпоредбите на настоящата директива, и по-специално членове 7, 8 и 9, държавата-членка на осигуряване гарантира, че осигурените лица, придвижващи се в друга държава-членка с цел получаване на здравно обслужване на територията ѝ или желаещи да получат здравно обслужване, предоставяно на територията на друга държава-членка, няма да бъдат възпрепятствани да получат такова в друга държава-членка, когато въпросното лечение фигурира сред обезщетенията, които са предвидени в законодателството на държавата-членка на осигуряване и на които осигуреното лице има право. Държавата-членка на осигуряване възстановява на осигуреното лице разходите, които биха били заплатени от неговата система на задължително социално осигуряване, ако същите или подобни здравни грижи бяха предоставени на нейна територия. **Във всеки случай, държавата-членка на осигуряване е тази, която определя кои здравни грижи се заплащат независимо от това къде се предоставят.**

Изменение

1. Като се спазват разпоредбите на настоящата директива, и по-специално членове 7, 8 и 9, държавата-членка на осигуряване гарантира, че осигурените лица, придвижващи се в друга държава-членка с цел получаване на здравно обслужване на територията ѝ или желаещи да получат здравно обслужване, предоставяно на територията на друга държава-членка, няма да бъдат възпрепятствани да получат такова в друга държава-членка, когато въпросното лечение фигурира сред обезщетенията, които са предвидени в законодателството на държавата-членка на осигуряване и на които осигуреното лице има право. Държавата-членка на осигуряване възстановява на осигуреното лице разходите, които биха били заплатени от неговата система на задължително социално осигуряване, ако същите или подобни здравни грижи бяха предоставени на нейна територия. **Пациентите имат право да им бъдат възстановени дори разходите за методи на лечение, които не се възстановяват в тяхната собствена държава-членка, при условие, че те се възстановяват в приемащата държава-членка и че са признати от международната медицина;**

Обосновка

Държавите-членки трябва да имат право да разработват собствени системи за социална сигурност. Обаче методът на лечение, който се използва, за медицинските работници често пъти е въпрос на практика и се базира на тяхната подготовка и специализация. Това не следва да бъде ръководещо при решението за възстановяване на разходите, което следва да зависи от резултатите за пациента. Това не засяга степента на възстановяване на разходите, а просто предоставя на пациентите по-голяма свобода на избора, което е особено важно за пациенти с нови или по-редки болести.

Изменение 20

Предложение за директива Член 6 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. Гражданин на дадена държава-членка може да се включи в здравно-осигурителна схема на държава-членка, различна от държавата му на пребиваване, като плаща вноски към тази схема.

Обосновка

Да се защитават интересите на граждани, които са в държава-членка, различна от държавата им на пребиваване, означава те да имат право на достъп до здравноосигурителна схема на държава-членка, различна от държавата им на пребиваване.

Изменение 21

Предложение за директива Член 6 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка, се възстановяват от държавата-членка на осигуряване в съответствие с разпоредбите на настоящата директива до размера на разходите, които биха били поети, ***ако същите или сходни здравни грижи бяха предоставени*** в държавата-членка на осигуряване, без да се надхвърля действителната цена на предоставеното здравно обслужване.

2. Разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка, се възстановяват от държавата-членка на осигуряване в съответствие с разпоредбите на настоящата директива до размера на разходите, които биха били поети ***за същото медицинско заболяване*** в държавата-членка на осигуряване, без да се надхвърля действителната цена на предоставеното здравно обслужване.

Обосновка

Държавите-членки трябва да имат право да разработват собствени системи за социална сигурност. Обаче методът на лечение, който се използва, за медицинските работници често пъти е въпрос на практика и се базира на тяхната подготовка и

специализация. Това не следва да бъде ръководещо при решението за възстановяване на разходите, което следва да зависи от резултатите за пациента. Това не засяга степента на възстановяване на разходите, а просто предоставя на пациентите по-голяма свобода на избора, което е особено важно за пациенти с нови или по-редки болести.

Изменение 22

Предложение за директива Член 6- параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. На пациентите, придвижващи се до друга държава-членка с цел получаване на здравно обслужване на нейна територия, или желаещи да получат здравно обслужване, предоставяно в друга държава-членка, се осигурява достъп до медицинските им досиета, в съответствие с националните мерки за прилагане на общностните разпоредби относно защитата на личните данни, и по-специално Директиви 95/46/ЕО и 2002/58/ЕО.

Изменение

5. На пациентите, придвижващи се до друга държава-членка с цел получаване на здравно обслужване на нейна територия, или желаещи да получат здравно обслужване, предоставяно в друга държава-членка, се осигурява достъп до медицинските им досиета, в съответствие с националните мерки за прилагане на общностните разпоредби относно защитата на личните данни, и по-специално Директиви 95/46/ЕО и 2002/58/ЕО. **Данни се предават само при изрично писмено съгласие на пациента или неговите роднини.**

Обосновка

Важно е да се гарантира, че данни могат да се предават само при изрично писмено съгласие на пациента или неговите роднини.

Изменение 23

Предложение за директива Член 6 – параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5а. Предприемат се необходимите мерки, за да се даде възможност на гражданите на ЕС, които са претърпяли злополуки или се нуждаят от спешна медицинска помощ в други

**държави-членки, да получат
висококачествена спешна медицинска
помощ.**

Обосновка

Сътрудничеството следва да не се ограничава само до злополуките, а обхваща и други спешни медицински случаи.

Изменение 24

Предложение за директива Член 8- параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. За целите на възстановяването на разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка в съответствие с настоящата директива, болнични грижи означава:

а) здравни грижи, които изискват настаняване на въпросния пациент с поне една нощувка;

б) здравни грижи, които са част от специален списък, при което не се изисква настаняване на пациента с пренощуване за поне една нощ. Този списък се ограничава до:

- здравни грижи, които изискват ползването на високоспециализирана и разходоинтензивна медицинска инфраструктура или медицинско оборудване; или

Изменение

1. За целите на възстановяването на разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка в съответствие с настоящата директива, болнични грижи ***и специализирани грижи*** означава, ***в съответствие с определението, съдържащо се в законодателството на държавата-членка на осигуряване, здравни грижи, които изискват ползването на специализирана и скъпо струваща медицинска инфраструктура или медицинско оборудване, или здравни грижи, които включват видове лечение, изправящи пациента или населението пред особен риск.***

здравни грижи, които включват видове лечение, изправящи пациента или населението пред особен риск.

Изменение 25

Предложение за директива Член 8- параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Този списък се изготвя и може редовно да се актуализира **от Комисията. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, като я допълват, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 19, параграф 3.**

Amendement

2. Този списък се изготвя и може редовно да се актуализира **от всяка държава-членка на осигуряване или от компетентните органи на последната, в зависимост от спецификата на нейната организация.**

Изменение 26

Предложение за директива Член 8 – параграф 3 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) целта на системата е да реагира на **изходящия** поток от пациенти, появил се в резултат от прилагането на настоящия член и да възпрепятства **сериозно** нарушаване или възможността за **сериозно** нарушаване от него на:

- (i) финансовото равновесие на системите за социална сигурност на държавите-членки; и/или
- (ii) планирането и рационализацията, проведени в **болничния сектор** с цел избягване на свръхкапацитет **на болничните заведения**, дисбаланс в предоставянето на **болнични грижи** и разпиляване на логистични и финансови

Изменение

б) целта на системата е да реагира на **значителен** поток от пациенти, появил се в резултат от прилагането на настоящия член и да възпрепятства нарушаване или възможността за нарушаване от него на:

- (i) финансовото равновесие на системите за социална сигурност на държавите-членки; и/или
- (ii) планирането и рационализацията, проведени в **сектора на здравеопазването** с цел избягване на свръхкапацитет, дисбаланс в предоставянето на **здравно обслужване** и разпиляване на логистични и

ресурси, поддържането на балансирано медицинско и болнично обслужване, достъпно за всички, или поддържането на капацитета за лечение или компетентността на специалистите на територията на въпросната държава-членка.

финансови ресурси, поддържането на балансирано медицинско и болнично обслужване, достъпно за всички, или поддържането на капацитета за лечение или компетентността на специалистите на територията на въпросната държава-членка.

Изменение 27

Предложение за директива Член 8 – параграф 3 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) компетентните органи на държавата-членка на осигуряване определят критерии, за да установяват кога финансовото равновесие на системата за социална сигурност на държавата-членка или планирането и рационализацията, осъществявани в нейния сектор на здравеопазване, са изложени на риск или има вероятност да бъдат изложени на риск.

Изменение 28

Предложение за директива Член 8 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4. Системата за предварително одобрение следва да се ограничи до онова, което е необходимо и пропорционално ***за избягването на такова въздействие*** и да не се явява средство за произволна дискриминация.

4. Системата за предварително одобрение следва да се ограничи до онова, което е необходимо и пропорционално, и да не се явява средство за произволна дискриминация.

Обосновка

В съответствие с изменението на член 8, точка 3.

Изменение 29

Предложение за директива Член 8 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. Държавата-членка публикува цялата информация, която е от значение, относно системите за предварително одобрение, въведени в съответствие с параграф 3.

Изменение

5. Държавата-членка **на осигуряване** публикува **списъка с болничните заведения и услугите за предоставяне на специализирани здравни грижи, както и** цялата информация, която е от значение, относно системите за предварително одобрение, въведени в съответствие с параграф 3.

Изменение 30

Предложение за директива Член 8 – параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5а. Системата на предварително одобрение не се прилага в случаи на остри заболявания и спешни случаи, които не търпят отлагане във времето. От изискването за предварително одобрение се освобождава и преместването от една болница в друга, намираща се в друга държава-членка.

Обосновка

При остри заболявания предварителното одобрение просто не може да се приложи на практика. Спешните случаи трябва да се разглеждат отделно, тъй като в тези случаи не може да се изисква предварително одобрение. Също така и за пациенти, които са стационарно настанени в дадена болница, обикновено е невъзможно да се изчаква, докато бъдат поети разходите.

Изменение 31

Предложение за директива
Член 8 – параграф 5 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5б. При всяко заявление за одобрение на получаване на здравно обслужване в друга държава-членка от страна на осигурено лице държавата-членка на осигуряване следва да провери дали са изпълнени условията, посочени в Регламент (ЕО) № 883/2004, и, ако е така, дава предварително одобрение съгласно този регламент.

Обосновка

Предложението за директива влиза в противоречие с действащите норми за координация на системите на социално осигуряване. Ако директивата и регламентът се припокриват, ще бъде възможно установяването на две паралелни системи за трансгранични здравни грижи. Всъщност, създава се двойна система, тъй като предложението не само че не успява да определи областите, които не са обхванати от регламента, но се насочва главно към вече обхванатите от него области.

Изменение 32

Предложение за директива
Член 8 – параграф 5 в (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5в. При всички случаи, държавата-членка може да откаже да даде предварително одобрение, ако същото лечение може да се предостави на територията ѝ в рамките на период, който може да бъде обоснован от медицинска гледна точка, като се взема предвид настоящо здравословно състояние на съответния пациент и вероятното протичане на заболяването му.

Обосновка

Предлага се да се възложи на националните здравни органи да гарантират (чрез предварително одобрение), че на гражданите се предоставя здравно обслужване от

здравни специалисти и в здравни центрове, което отговаря на необходимите стандарти за качество и безопасност.

Изменение 33

Предложение за директива Член 9 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Държавата-членка на осигуряване гарантира, че административните процедури относно ползването на здравно обслужване в друга държава-членка, свързани с предварителното одобрение, упоменато в член 8, **параграф 3, възстановяването** на разходите за здравно обслужване, направени на територията на друга държава-членка, **и другите условия и формалности, посочени в член 6, параграф 3**, се основават на обективни, недискриминиращи критерии, които са предварително публикувани, необходими и пропорционални на поставените цели. **Във всеки случай когато са изпълнени условията на член 22, параграф 1, буква в) и член 22, параграф 2 от Регламент 1408/71, на осигурено лице винаги се дава разрешение по силата на регламентите относно координацията на социалната сигурност, упоменати в член 3, параграф 1, буква е).**

Изменение

1. Държавата-членка на осигуряване гарантира, че административните процедури относно ползването на здравно обслужване в друга държава-членка, свързани с предварителното одобрение, упоменато в член 8 **и поемането** на разходите за здравно обслужване, направени на територията на друга държава-членка, се основават на обективни, недискриминиращи критерии, които са предварително публикувани, необходими и пропорционални на поставените цели.

Обосновка

В интерес на правната яснота по отношение на директивата и регламента.

Изменение 34

Предложение за директива
Член 9 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Всички тези процедурни системи са лесно достъпни и способни да осигурят обективното и безпристрастно обработване на заявленията, в рамките на предварително определени и оповестени от държавите-членки срокове.

Изменение

2. Всички тези процедурни системи са лесно достъпни и способни да осигурят обективното и безпристрастно обработване на заявленията, в рамките на предварително определени и оповестени от държавите-членки **максимални** срокове. **При обработването на тези заявления се взема предвид спешният характер на случая и индивидуалните обстоятелства.**

Обосновка

От основно значение е да се запази настоящото положение, при което работещите в сферата на държавното здравеопазване (и по-специално работещите в сектора на първичните здравни грижи, които са в началото на процеса на предоставяне на здравни грижи) вземат решения относно необходимостта пациентите да получат здравно обслужване в други държави-членки, така че да се избегнат случаи на предоставяне на ненужно здравно обслужване.

Възможно е гражданите да възприемат предварителното одобрение като ограничаване на правото им на трансгранична мобилност, въпреки че всъщност представлява гаранция за гражданите, които пътуват, за да получат здравно обслужване.

Изменение 35

Предложение за директива
Член 9 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. При определянето на сроковете за обработване на заявленията за ползване на здравно обслужване в друга държава-членка, държавите-членки вземат предвид:

а) конкретното патологично състояние,

б) степента на болка, понасяна от

Изменение

заличава се

пациента,

в) естеството на увреждане на пациента, както и

г) способността на пациента да извършва професионална дейност.

Обосновка

В съответствие с изменението на член 9, точка 2.

Изменение 36

Предложение за директива

Член 12 – параграф 2 – буква г а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

га) улеснява достъпа на пациенти до Европейските референтни мрежи, посочени в член 15.

Обосновка

Участието в Европейските референтни мрежи подлежи на условията, посочени в член 15 от директивата. Въпросните условия биха могли да възпрепятстват участието на някои държави-членки, което би било в ущърб на пациентите от тези държави-членки, които страдат от болестите, обхванати от референтните центрове.

Изменение 37

Предложение за директива

Член 13 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Държавите-членки спомагат за сътрудничеството в предоставянето на трансгранично здравно обслужване на регионално и местно ниво, както и посредством информационни и комуникационни технологии, чрез трансгранично здравно обслужване, предоставяно временно или за конкретни случаи.

2. Държавите-членки спомагат за сътрудничеството в предоставянето на трансгранично здравно обслужване на регионално и местно ниво, както и посредством информационни и комуникационни технологии, чрез трансгранично здравно обслужване, предоставяно временно или за конкретни случаи. **Това важи по-**

специално в спешното медицинско обслужване, по-конкретно по отношение на безпроблемното осъществяване на болничния и спасителния транспорт.

Обосновка

По-специално при злополуки и произшествия или други спешни медицински случаи следва да се развие трансграничното сътрудничество, по-специално в областта на спасителния транспорт, за да не възникват забавяния заради бюрократични пречки.

Изменение 38

Предложение за директива

Член 15 – параграф 2 – буква е а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

еа) да въвеждат инструменти, позволяващи възможно най-доброто използване на здравните ресурси в случай на тежки злополуки, по-специално в трансграничните зони.

Обосновка

Тъй като тежките злополуки изискват спешни медицински грижи, те трябва да бъдат взети под внимание от Европейските референтни мрежи.

Изменение 39

Предложение за директива

Член 15 - параграф 3 - буква а - точка ix а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ixа) поддържат подходящи и ефикасни връзки с доставчиците на технологии;

Обосновка

Референтните центрове имат за цел да се ускори разпространението на новаторски медицински технологии, но текстът не дава никакво указание относно връзките с доставчиците на технологии, които са важен източник на новаторство.

Изменение 40

Предложение за директива Член 16

Текст, предложен от Комисията

Изменение

В съответствие с процедурата, посочена в член 19, параграф 2, Комисията приема специфични мерки, необходими за осигуряването на оперативната съвместимост на системите на информационни и комуникационни технологии в сферата на здравеопазването на държавите-членки, когато последните решат да ги въведат. Тези мерки отразяват развитията в здравните технологии и медицината и зачитат основното право на закрила на личните данни в съответствие с приложимото законодателство. По-конкретно те уточняват необходимите стандарти и терминология, приложими към оперативната съвместимост на съответните системи на информационни и комуникационни технологии, с цел да се осигури безопасно, висококачествено и ефикасно предоставяне на трансгранични здравни услуги.

заличава се

Обосновка

Политическото управление на здравеопазването не е въпрос на намеса в начина на извършване на операции, например. При него става въпрос за определяне на насоки, провеждане на оценки на ефективността, предоставяне на указания по финансови въпроси и наблюдаване качеството да е задоволително и да отговаря на равнището, към което се стреми здравната политика. Държавите-членки са организирали здравеопазването си по безопасен и надежден начин. Здравеопазването, включително оценяването на нови продукти и методи, следва да продължи да се управлява на национално ниво, защото в противен случай съществува риск от по-голяма бюрокрация.

Изменение 41

Предложение за директива Член 17 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Сътрудничество в управлението на
новите здравни технологии

Сътрудничество в управлението на
здравните технологии

Обосновка

Оценките следва да се прилагат за всички здравни технологии, включително на съществуващите технологии. Това може да спомогне за гарантиране на ефективно разпределение на ресурсите от системите на здравеопазване на държавите-членки. По този начин, в някои случаи, финансирането на съществуващите технологии би могло да бъде пренасочено към новите технологии.

Изменение 42

Предложение за директива Член 17 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. Комисията установява, в съгласие с Европейския парламент, оперативна рамка за мрежата, посочена в параграф 1, основана на принципите на добро управление, включително на прозрачността, обективността и безпристрастността на процедурите, както и на участието на представители от всички засегнати социални групи, в това число на лекари, пациенти и представители на промишлеността.

Обосновка

За да се гарантира, че институционалното сътрудничество между националните органи на управление или органите за оценка на здравните технологии води до балансиран, компетентен и прозрачен процес на вземане на решения, мрежата трябва да бъде отворена за участието на заинтересованите страни.

Изменение 43

Предложение за директива Член 17 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Целта на мрежата за оценка на технологиите в здравеопазването е:

а) да насърчава сътрудничеството между националните органи и институции;

б) да спомага за предоставянето на обективна, достоверна, навременна, прозрачна и предаваема информация относно краткосрочната и дългосрочна ефективност на здравните технологии и да прави възможен ефективният обмен на тази информация между националните органи или институции.

Изменение

2. Целта на мрежата за оценка на технологиите в здравеопазването е:

а) да се намерят дългосрочни решения за постигане на равновесие между целите по отношение на общественото здраве и достъпа до лекарствата, възнаграждаването на иновациите и управлението на бюджетите за здравеопазване;

аа) да се разработят прозрачни процедури и методологии по отношение на тези три цели;

аб) да се гарантира участието на всички заинтересовани страни, по-специално пациентите, медицинската общност и промишлеността, при вземане на решения, които могат да засегнат общественото здраве, иновациите и конкурентоспособността на Европа в средносрочен и дългосрочен план.

б) да спомага за предоставянето на обективна, достоверна, навременна, прозрачна и предаваема информация относно краткосрочната и дългосрочна ефективност на здравните технологии и да прави възможен ефективният обмен на тази информация между националните органи или институции.

ба) да определя естеството и вида на информацията, която би могла да бъде обменена.

Изменение 44

Предложение за директива Член 17 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Държавите-членки посочват органите или институциите, които участват в мрежата, както е посочено в параграф 1, и съобщават на Комисията наименованията и координатите за връзка със съответните органи или институции.

Изменение

3. Държавите-членки, **като вземат предвид оценката на относителната ефикасност на здравните технологии**, посочват органите или институциите, които участват в мрежата, както е посочено в параграф 1, и съобщават на Комисията наименованията и координатите за връзка със съответните органи или институции.

Обосновка

Комисията гарантира, че мрежата възприема принципите за добро управление. По този начин, всички страни, участващи в оценката на здравните технологии ще бъдат в състояние да подкрепят взетите решения.

Изменение 45

Предложение за директива Член 17 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. В съответствие с процедурата, посочена в член 19, параграф 2, Комисията приема специфичните мерки за създаването **и** управлението на тази мрежа, **като уточнява естеството и вида на информацията, която следва да бъде обменяна.**

Изменение

4. В съответствие с процедурата, посочена в член 19, параграф 2, Комисията приема специфичните мерки за създаването, управлението **и прозрачността** на тази мрежа.

Обосновка

Мрежата трябва да функционира по прозрачен начин, за да се гарантира, че решенията, взети вследствие на обмена на информация, са надеждни. Мрежата трябва да определи вида на информацията, подлежаща на обмен. Всички участници в мрежата трябва да бъдат включени в това обсъждане, което трябва да представлява една от основните дейности на мрежата.

Изменение 46

Предложение за директива Член 17 – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

***4а. Мрежата по параграф 1
предоставя консултации и осигурява
активното участие на
представителите на
промишлеността, групите от
пациенти и медицинската общност.***

Обосновка

За да се гарантира, че институционалното сътрудничество между националните органи на управление или органите за оценка на здравните технологии води до балансиран, компетентен и прозрачен процес на вземане на решения, мрежата трябва да бъде отворена за участието на заинтересованите страни.

ПРОЦЕДУРА

Заглавие	Правата на пациентите в областта на трансграничните здравни грижи		
Позовавания	COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD)		
Водеща комисия	ENVI		
Становище, изказано от Дата на обявяване в заседание	ITRE 2.9.2008		
Докладчик по становище Дата на назначаване	Françoise Grossetête 25.9.2008		
Разглеждане в комисия	5.11.2008	2.12.2008	20.1.2009
Дата на приемане	17.2.2009		
Резултат от окончателното гласуване	+: 25	–: 9	0: 1
Членове, присъствали на окончателното гласуване	Jorgo Chatzimarkakis, Giles Chichester, Dragoş Florin David, Pilar del Castillo Vera, Den Dover, Lena Ek, Nicole Fontaine, Adam Gierek, Norbert Glante, Fiona Hall, David Hammerstein, Rebecca Harms, Erna Hennicot-Schoepges, Mary Honeyball, Werner Langen, Pia Elda Locatelli, Angelika Niebler, Reino Paasilinna, Atanas Papanizov, Miloslav Ransdorf, Paul Rübig, Patrizia Toia, Nikolaos Vakalis, Alejo Vidal-Quadras, Dominique Vlasto		
Заместник(ци), присъствал(и) на окончателното гласуване	Alexander Alvaro, Ivo Belet, Zdzisław Kazimierz Chmielewski, Neena Gill, Robert Goebbels, Françoise Grossetête, Gunnar Hökmark, Pierre Pribetich, John Purvis, Silvia-Adriana Ţicău		