

Brusel 13. května 2022  
(OR. en)

9038/22

**SAN 264**  
**SOC 264**  
**MI 384**

## PRŮVODNÍ POZNÁMKA

---

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	12. května 2022
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	COM(2022) 210 final
Předmět:	<b>ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ o fungování směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči</b>

---

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2022) 210 final.

---

Příloha: COM(2022) 210 final



V Bruselu dne 12.5.2022  
COM(2022) 210 final

**ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ**

**o fungování směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči**

{SWD(2022) 200 final}

## Úvod

Obecným cílem směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči<sup>1</sup> (dále jen „směrnice“) je usnadnit přístup k bezpečné a vysoce kvalitní zdravotní péči v jiném členském státě a zajistit mobilitu pacientů v souladu s judikaturou Soudního dvora Evropské unie (dále jen „Soudní dvůr“). Členské státy zůstávají odpovědné za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče na svém území. Za druhé, směrnice podporuje spolupráci v oblasti zdravotní péče mezi členskými státy ve prospěch občanů EU, pokud jde o lékařské předpisy, vzácná onemocnění, elektronické zdravotnictví a hodnocení zdravotnických technologií. Cílem směrnice je rovněž vyjasnění jejího vztahu k stávajícímu rámci pro koordinaci systémů sociálního zabezpečení stanovenému nařízením (ES) č. 883/2004<sup>2</sup> (dále jen „nařízení“) a směrnice se uplatňuje, aniž by byl tento rámec dotčen.

Směrnici měly členské státy provést do 25. října 2013. U většiny členských států však bylo provedení dokončeno až v roce 2015. Toto je třetí tříletá zpráva Komise, jak vyžaduje čl. 20 odst. 1 směrnice<sup>3</sup>. Zahrnuje zejména informace týkající se toků pacientů, finančních aspektů mobility pacientů, provádění čl. 7 odst. 9 o omezení pravidel o náhradě nákladů ze strany členského státu a článku 8 o zdravotní péči, která může být podmíněna předchozím povolením, a fungování evropských referenčních sítí a vnitrostátních kontaktních míst.

Tato zpráva zohledňuje posouzení směrnice Evropským parlamentem, Radou, Evropským výborem regionů a Evropským účetním dvorem a judikaturu Soudního dvora, která vykládá některá ustanovení směrnice. Bere v úvahu stanovisko platformy Fit pro budoucnost týkající se práv pacientů<sup>4</sup>.

Deset let po přijetí směrnice v roce 2011 Komise směrnici v roce 2021 vyhodnotila. Tato zpráva obsahuje shrnutí závěrů, tabulku následných opatření a technickou analýzu v připojeném pracovním dokumentu útvarů Komise.

## 1. Provádění

Komise systematicky kontrolovala soulad vnitrostátních prováděcích opatření s ustanoveními směrnice a zaměřila se na čtyři prioritní oblasti, které by se v případě, že by nebyly vyřešeny, mohly s největší pravděpodobností stát překážkami pro pacienty: systémy náhrady nákladů,

---

<sup>1</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45).

<sup>2</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení (Úř. věst. L 166, 30.4.2004, s. 1).

<sup>3</sup> COM(2015) 421 final a COM(2018) 651 final.

<sup>4</sup> Stanovisko platformy Fit pro budoucnost, ref. 2021/SBGR3/14, k dispozici zde:

[https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/final\\_opinion\\_2021\\_sbgr3\\_14\\_patient\\_rights.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/final_opinion_2021_sbgr3_14_patient_rights.pdf)

předchozí povolení, správní postupy a účtování poplatků příchozím pacientům. Komise nadále pokračuje ve strukturovaném dialogu s členskými státy, aby zajistila co nejlepší možné provádění směrnice. Tato intenzivní práce vedla ke změnám ve vnitrostátních právních předpisech ve prospěch pacientů. Jak však tato zpráva a zjištění plynoucí z hodnocení ukazují, je třeba vyvinout další úsilí.

Na podporu svého posouzení praktického provádění směrnice provedla Komise studii, která mimo jiné mapovala zdravotní péči podmíněnou předchozím povolením a administrativní požadavky na přeshraniční zdravotní péči ve státech EU a ESVO EHP<sup>5</sup>.

### **1.1 Systémy náhrady nákladů**

Jak stanoví čl. 7 odst. 4 směrnice, „[č]lenský stát, v němž je pacient pojištěn, nahradí nebo přímo uhradí náklady na přeshraniční zdravotní péči do výše nákladů, které by sám převzal, pokud by tato zdravotní péče byla poskytnuta na jeho území, avšak jen do výše skutečných nákladů na čerpanou zdravotní péči“. Ustanovení čl. 7 odst. 9 umožňuje členským státům omezit uplatňování pravidel o náhradě nákladů za přeshraniční zdravotní péči v případě naléhavých důvodů obecného zájmu. Ustanovení čl. 7 odst. 11 stanoví, že toto omezení musí být „nezbytné a přiměřené, a nesmí být nástrojem svévolné diskriminace nebo neopodstatněnou překážkou volného pohybu zboží, osob a služeb“. Navíc jsou členské státy povinny oznámit veškerá rozhodnutí o uplatnění omezení podle čl. 7 odst. 9 Komisi.

Komise neobdržela žádná zvláštní oznámení podle čl. 7 odst. 9. Některá prováděcí opatření by však mohla být zpochybněna jako omezující výši úhrady nákladů na přeshraniční zdravotní péči a oslabující práva pacientů. Pokud jde o referenční bod pro náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči podle směrnice, tři členské státy<sup>6</sup> za odlišných podmínek a v různém rozsahu uplatňují nižší úroveň úhrady použitelnou na zdravotní péči poskytnutou soukromými či nesmluvními poskytovateli zdravotní péče ve srovnání se systémem veřejné zdravotní péče. V důsledku toho Komise zahájila řízení proti těmto členským státům z důvodu nesplnění povinností podle směrnice<sup>7</sup>.

### **1.2 Předchozí povolení**

---

<sup>5</sup> Studie o zlepšení provádění směrnice 2011/24/EU o přeshraniční zdravotní péči s cílem zajistit práva pacientů v EU, k dispozici zde: [https://ec.europa.eu/health/publications/study-enhancing-implementation-cross-border-healthcare-directive-201124eu-ensure-patient-rights-eu\\_cs](https://ec.europa.eu/health/publications/study-enhancing-implementation-cross-border-healthcare-directive-201124eu-ensure-patient-rights-eu_cs)

<sup>6</sup> Nizozemsko, Rakousko, Finsko.

<sup>7</sup> Případy porušení právních předpisů z dubna 2016: hlavní rozhodnutí, k dispozici zde: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/EN/MEMO\\_16\\_1452](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/EN/MEMO_16_1452); případy porušení právních předpisů z ledna 2019: hlavní rozhodnutí, k dispozici zde: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/CS/MEMO\\_19\\_462](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/CS/MEMO_19_462)

Podle článku 8 mohou členské státy podmínit náhradu nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě předchozím povolením. S ohledem na judikaturu Soudního dvora je tento požadavek omezením volného pohybu služeb<sup>8</sup>. Členské státy by proto zpravidla neměly podmiňovat úhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči předchozím povolením<sup>9</sup>. Ustanovení čl. 8 odst. 2 písm. a) však členským státům umožňuje používat systém předchozího povolení pro zdravotní péči, která je předmětem požadavků na plánování, aby byl zajištěn přístup k vysoce kvalitní péči nebo kontrolovány náklady, a pokud tato zdravotní péče: 1) zahrnuje pobyt v nemocnici alespoň na jednu noc nebo 2) vyžaduje vysoce specializovanou a nákladnou lékařskou infrastrukturu nebo vybavení. Proto pro lékařskou konzultaci v jiném členském státě nelze vyžadovat předchozí povolení<sup>10</sup>. Podle čl. 8 odst. 7 členské státy „zveřejní, jaká zdravotní péče podléhá předchozímu povolení“.

Soudní dvůr objasnil, že žádosti o předchozí povolení musí být posuzovány v souladu s Listinou základních práv<sup>11</sup>. Členský stát proto může odmítnout udělit pacientovi povolení k lékařskému ošetření v jiné zemi EU, ale pouze v případě, že je toto odmítnutí nezbytné a přiměřené cíli, jehož má být dosaženo, jako je zajištění kapacity pro léčbu nebo způsobilosti lékařských odborníků<sup>12</sup>. Kromě toho Soudní dvůr objasnil, že vnitrostátní právní předpisy, které vylučují náhradu nákladů spojených s neodkladným ošetřením pojištěné osoby v jiném členském státě bez předchozího povolení, nejsou v souladu se zásadou volného pohybu služeb a se směrnicí<sup>13</sup>.

Pouze sedm členských států a jeden stát ESVO EHP<sup>14</sup> nemají zaveden žádný systém předchozího povolení, což dává pacientům svobodu vybrat si poskytovatele zdravotní péče v zahraničí a snižuje administrativní zátěž.

Všechny ostatní země mají systém předchozího povolení, a to především k ochraně svých systémů zdravotní péče. Účinek směrnice na systémy byl v době provedení nejistý a použití předchozího povolení bylo prostředkem ke sledování tohoto účinku<sup>15</sup>.

Komise se i nadále velmi zabývá tím, že vnitrostátní systémy předchozího povolení musí splňovat kritéria čl. 8 odst. 2 směrnice a být v souladu se zásadou proporcionality. Jak je popsáno v oddíle 3 níže, mobilita pacientů zůstává velmi nízká a její dopad na vnitrostátní rozpočty na zdravotní péči je okrajový, což obecně nepoukazuje na potřebu rozsáhlých systémů předchozího

---

<sup>8</sup> Rozsudek ze dne 23. září 2020, WO, C-777/18, EU:C:2020:745, bod 58 a citovaná judikatura.

<sup>9</sup> 38. bod odůvodnění směrnice.

<sup>10</sup> Rozsudek uvedený v poznámce pod čarou 8, bod 79.

<sup>11</sup> Rozsudek ze dne 29. října 2020, A, C-243/19, EU:C:2020:872, bod 83.

<sup>12</sup> Tamtéž, bod 85.

<sup>13</sup> Rozsudek uvedený v poznámce pod čarou 8, bod 85.

<sup>14</sup> Kypr, Česko, Estonsko, Finsko, Lotyšsko, Litva, Švédsko a Norsko. Nizozemsko nezavedlo ve svých vnitrostátních právních předpisech systém předchozího povolení, ale pokud osoby pojištěné v rámci jeho systému sociálního zabezpečení mají přístup k přeshraniční zdravotní péči, zdá se, že zdravotní pojišťovny předchozí povolení vyžadují.

<sup>15</sup> Viz studie uvedená v poznámce pod čarou 5.

povolení k ochraně plánování zdravotní péče. Dva členské státy se proto rozhodly předchozí povolení zrušit<sup>16</sup>.

Pokud je předchozí povolení považováno za oprávněné, mají pacienti právo vědět, která léčba předchozímu povolení podléhá<sup>17</sup>. Za tímto účelem by měly být vypracovány a zveřejněny vyčerpávající a přesně vymezené užší seznamy druhů léčby, aby pacienti mohli příslušná pravidla snadno identifikovat. Seznamy zdravotní péče podléhající předchozímu povolení se však v jednotlivých členských státech značně liší v tom, do jaké míry je zdravotní péče specifikována.

Zjištění plynoucí z hodnocení potvrzují, že rozsáhlé využívání předchozího povolení a nedostatečná transparentnost při jeho uplatňování jsou hlavní překážkou přeshraniční zdravotní péče, která brání účinnosti směrnice ve prospěch pacientů.

Komise proto naléhavě vyzývá členské státy, aby posoudily, zda je deset let po přijetí směrnice předchozí povolení pro účely směrnice i nadále odůvodněné a zda by jejich seznamy zdravotní péče podléhající předchozímu povolení mohly být zkráceny, v neposlední řadě proto, aby byla zajištěna právní jistota pro pacienty a transparentnost systémů předchozího povolení.

### ***1.3 Správní postupy***

Podle čl. 7 odst. 7 může členský stát vůči pacientovi, který požádá o náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči, uplatnit stejné podmínky, kritéria způsobilosti a právní a administrativní náležitosti, jaké by uplatňoval, pokud by byla tato zdravotní péče poskytnuta na jeho území. Žádné podmínky, kritéria nebo náležitosti však nemohou být diskriminační nebo představovat překážku volnému pohybu pacientů, pokud nejsou odůvodněny požadavky na plánování.

Obdobně čl. 9 odst. 1 požaduje, aby členský stát zajistil, že správní postupy týkající se využívání přeshraniční zdravotní péče jsou založeny na objektivních a nediskriminačních kritériích, která jsou nezbytná a přiměřená pro dosažení sledovaného cíle.

Na základě těchto zásad Komise naléhavě vyzývá členské státy, aby posoudily, zda by postupy pro předchozí povolení a náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči mohly být pro pacienty méně zatěžující, aby mohli plně využívat práv vyplývajících ze směrnice.

Důkazy shromážděné pro účely hodnocení potvrzují, že těžkopádné a nepřiměřené správní postupy narušují práva občanů na přeshraniční zdravotní péči v některých členských státech. Zvláštní pozornost by měla být věnována zajištění toho, aby pacienti byli povinni předkládat pouze informace, ke kterým mají snadný přístup a které jsou nezbytně nutné pro vyřízení žádostí

---

<sup>16</sup> Kypr a Lotyšsko.

<sup>17</sup> Hlavní zásady pro poskytování informací o systémech předchozího povolení ve všech členských státech jsou k dispozici zde: [https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/crossborder\\_enhancing-implementation\\_info-provision\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/crossborder_enhancing-implementation_info-provision_en.pdf)

o předchozí povolení nebo náhradu nákladů v souladu se směrnicí. Zdravotní pojišťovny by neměly vyžadovat, aby pacienti poskytovali odhadované náklady na očekávanou zdravotní péči ani lékařské posouzení účinnosti poskytnuté léčby. Kromě toho by členské státy neměly od pacientů vyžadovat informace, které obvykle uchovává zdravotní pojišťovna posuzující žádost, jako je čekací doba na konkrétní léčbu. Pacient by rovněž neměl mít povinnost prokázat, že neexistuje důvod, proč by mohlo být předchozí povolení odmítnuto, například předložit důkaz o tom, že poskytovatel zdravotní péče v zahraničí nevzbuzuje vážné a konkrétní obavy, pokud jde o kvalitu péče a bezpečnost pacienta.

Při posuzování přiměřenosti správních požadavků by členské státy měly zohlednit náklady spojené s podáváním žádostí o přeshraniční zdravotní péči. Zejména požadavek, aby pacienti poskytli ověřený překlad dokumentace, může představovat nepřiměřenou překážku volného pohybu služeb<sup>18</sup>.

#### ***1.4 Poplatky pro pacienty z jiných členských států***

Ustanovení čl. 4 odst. 3 členským státům ukládá dodržovat zásadu nediskriminace, pokud jde o pacienty z jiných zemí EU. Rovněž konstatuje, že za určitých okolností mohou členské státy přijmout opatření týkající se přístupu k léčbě. Tato opatření však musí být odůvodněná, přiměřená a nezbytná a musí být s předstihem zpřístupněna veřejnosti<sup>19</sup>.

Členské státy mohou stanovit poplatky za zdravotní péči poskytovanou na svém území. Podle ustanovení čl. 4 odst. 4 však musí zajistit, aby poskytovatelé zdravotní péče uplatňovali na pacienty z jiných zemí EU stejný sazebník poplatků, jaký uplatňují na tuzemské pacienty ve srovnatelné zdravotní situaci. Pokud žádná srovnatelná cena pro tuzemské pacienty neexistuje<sup>20</sup>, čl. 4 odst. 4 stanoví, aby poskytovatelé účtovali cenu vypočtenou podle objektivních a nediskriminačních kritérií. Těmito požadavky však nejsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy, které umožňují poskytovatelům zdravotní péče stanovit vlastní ceny, pokud nediskriminují pacienty z jiných zemí EU.

Během kontroly souladu Komise nezjistila, že poskytovatelé zdravotní péče stanovují nebo mohou stanovovat diskriminační ceny pro pacienty z jiných členských států, což by bylo v rozporu s výše uvedenými zásadami. Platforma Fit pro budoucnost<sup>21</sup> však bere na vědomí zjištění zprávy Evropského výboru regionů<sup>22</sup> o tom, že sazebník lékařských poplatků účtovaných

---

<sup>18</sup> Viz studie uvedená v poznámce pod čarou 5.

<sup>19</sup> V rámci svých výročních zpráv podle článku 20 směrnice Dánsko, Estonsko, Rumunsko, Island a Spojené království (Anglie a Wales) uvedly, že tato opatření zavedly.

<sup>20</sup> Tak tomu může být v případě, kdy veřejní/smluvní poskytovatelé zdravotní péče v členském státě, kteří poskytují zdravotní péči pojištěným osobám v rámci systému věčných dávek, nemohou jednat jako soukromé osoby.

<sup>21</sup> Viz stanovisko uvedené v poznámce pod čarou 4.

<sup>22</sup> Evropský výbor regionů (2020). Síť regionálních center pro přezkum provádění politiky EU – Zpráva o provádění – Třetí konzultace o přeshraniční zdravotní péči, k dispozici zde: <https://cor.europa.eu/en/engage/Documents/RegHub/report-consultation-03-cross-border-healthcare.pdf>

pacientům není ve všech členských státech snadno dostupný. Její stanovisko proto vyzývá ke zlepšení informací o použitelných poplatcích za léčbu v členských státech.

## 2. Zprávy dalších orgánů a institucí EU

**Evropský parlament** analyzoval nedostatky při provádění směrnice a dospěl k závěru<sup>23</sup>, že je třeba přijmout opatření, a to například ke zjednodušení správních postupů a zlepšení informací poskytovaných vnitrostátními kontaktními místy zřízenými konkrétně pro tento účel.

**Evropský účetní dvůr** dospěl k závěru<sup>24</sup>, že Komise dobře sledovala provádění směrnice do vnitrostátního práva a její provádění členskými státy. Ačkoli opatření EU zlepšila spolupráci mezi členskými státy, dopad na pacienty byl v době auditu spíše omezený. Jeho doporučení vyžadují větší podporu vnitrostátních kontaktních míst, zavedení přeshraničních výměn zdravotních dat a posílení opatření EU v oblasti vzácných onemocnění a evropských referenčních sítí. Komise se těmito doporučeními nadále zabývá.

Závěry **Rady**<sup>25</sup> jsou v souladu se zprávou Účetního dvora a vyzývají Komisi, aby podporovala vnitrostátní kontaktní místa s cílem zlepšit informace poskytované pacientům o jejich právech na přeshraniční zdravotní péči, včetně informací o evropských referenčních sítích.

**Evropský výbor regionů** podpořil<sup>26</sup> použití předchozího povolení, pokud je to nezbytné pro ochranu systémů zdravotní péče, a prosazoval použití předchozího oznámení k zajištění toho, aby byly pacientům náklady na zdravotní péči jasné, a na podporu orgánů při plnění jejich povinností podle směrnice.

## 3. Údaje o mobilitě pacientů

Podle článku 20 směrnice se členské státy vyzývají, aby přispívaly ke zprávám Komise o mobilitě pacientů tím, že poskytnou informace o vnitrostátních kontaktních místech, omezeních toků pacientů, zdravotní péči s předchozím povolením nebo bez něj, žádostech o informace o zdravotní péči, uhrazených nákladech a údajích o tom, proč k úhradě zdravotní péče došlo či nikoliv.

---

<sup>23</sup> Usnesení Evropského parlamentu o provádění směrnice o přeshraniční zdravotní péči, 2018/2108(INI), 12. února 2019.

<sup>24</sup> Zvláštní zpráva EÚD č. 7/2019 *Opatření EU v oblasti přeshraniční zdravotní péče: velké ambice, ale je třeba zlepšit řízení*, 4. června 2019.

<sup>25</sup> Závěry Rady v reakci na zvláštní zprávu EÚD č. 7/2019, 12913/19 FIN, 23. října 2019.

<sup>26</sup> Stanovisko Evropského výboru regionů *Provádění a perspektivy přeshraniční zdravotní péče*, CDR 4597/2019, 14. října 2020.

Tato zpráva poskytuje přehled o údajích obdržných za tříleté období 2018–2020 a obsahuje údaje za roky 2016 a 2017 pro účely srovnání. Počet členských států<sup>27</sup> a států ESVO EHP, které poskytly údaje, není za každý referenční rok stejný. Kromě toho bylo mnoho zemí schopno poskytnout pouze omezené informace. V některých zemích nebylo možné oddělit údaje o přeshraniční zdravotní péči podle směrnice a nařízení od jiných paralelních systémů<sup>28</sup>.

### **3.1 Počty mobilit pacientů**

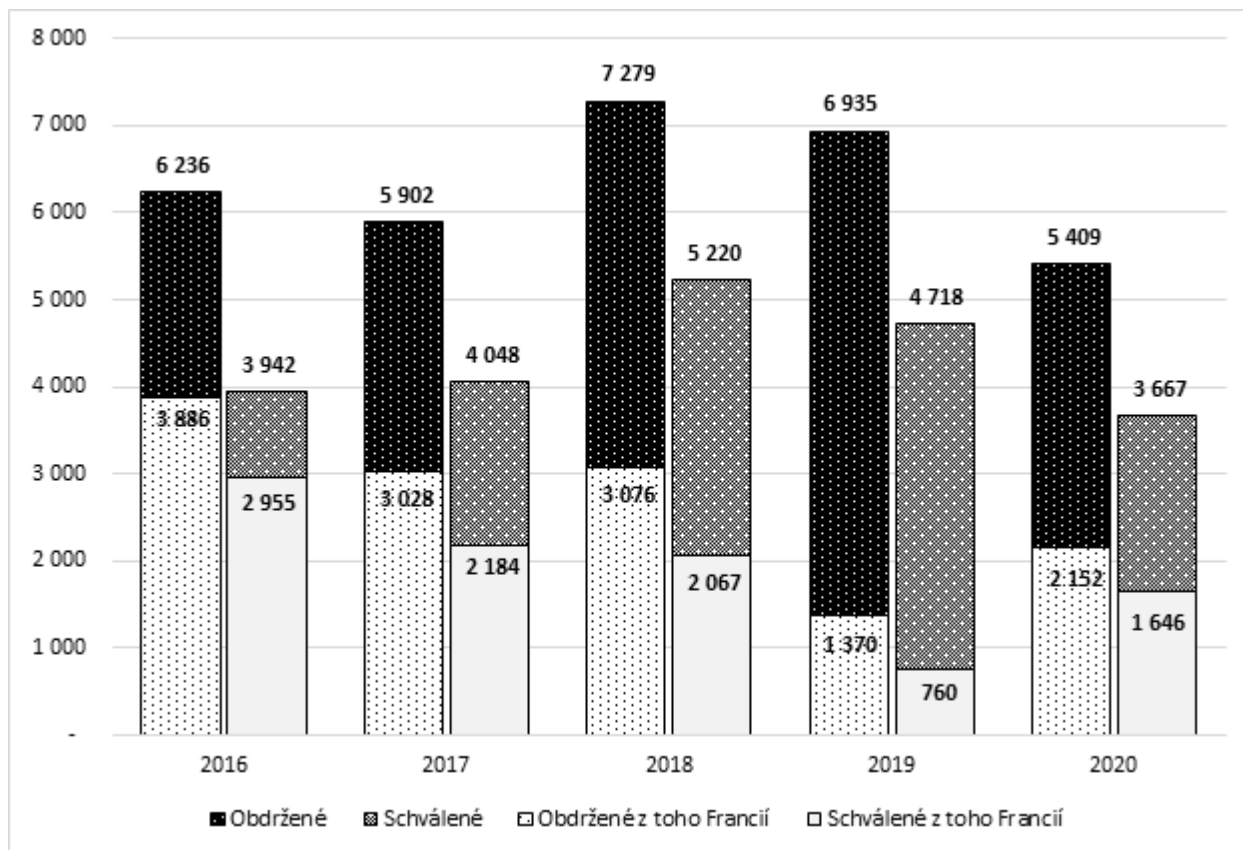
Souhrnné vykázané údaje o počtu žádostí o předchozí povolení a o náhradu nákladů bez předchozího povolení ukazují, že mobilita pacientů podle směrnice zůstává velmi nízká, přičemž v roce 2020 došlo k významnému poklesu v důsledku pandemie COVID-19 a omezení volného pohybu (viz graf 1 o zdravotní péči podléhající předchozímu povolení).

---

<sup>27</sup> Vzhledem k tomu, že se směrnice během přechodného období do 31. prosince 2020 stále uplatňovala ve Spojeném království, obsahuje tato zpráva údaje Spojeného království.

<sup>28</sup> To platí zejména pro Francii, která hlásí poměrně vysoký počet mobilit pacientů. S ohledem na tuto skutečnost jsou čísla pro Francii v grafech 1 a 2 zvlášť zvýrazněna.

**Graf 1 Počet obdržených a schválených žádostí o předchozí povolení pro všechny země, které poskytly údaje, 2016–2020**



Celkové počty předchozích povolení s výjimkou Spojeného království jsou tyto: v referenčním roce **2016**: 6 009 obdržených žádostí a 3 822 schválených žádostí; v roce **2017**: 5 471 obdržených žádostí, 3 727 schválených; v roce **2018**: 6 301 obdržených žádostí, 4 447 schválených; v roce **2019**: 5 352 obdržených žádostí, 3 291 schválených a v roce **2020**: 5 218 obdržených žádostí, 3 542 schválených.

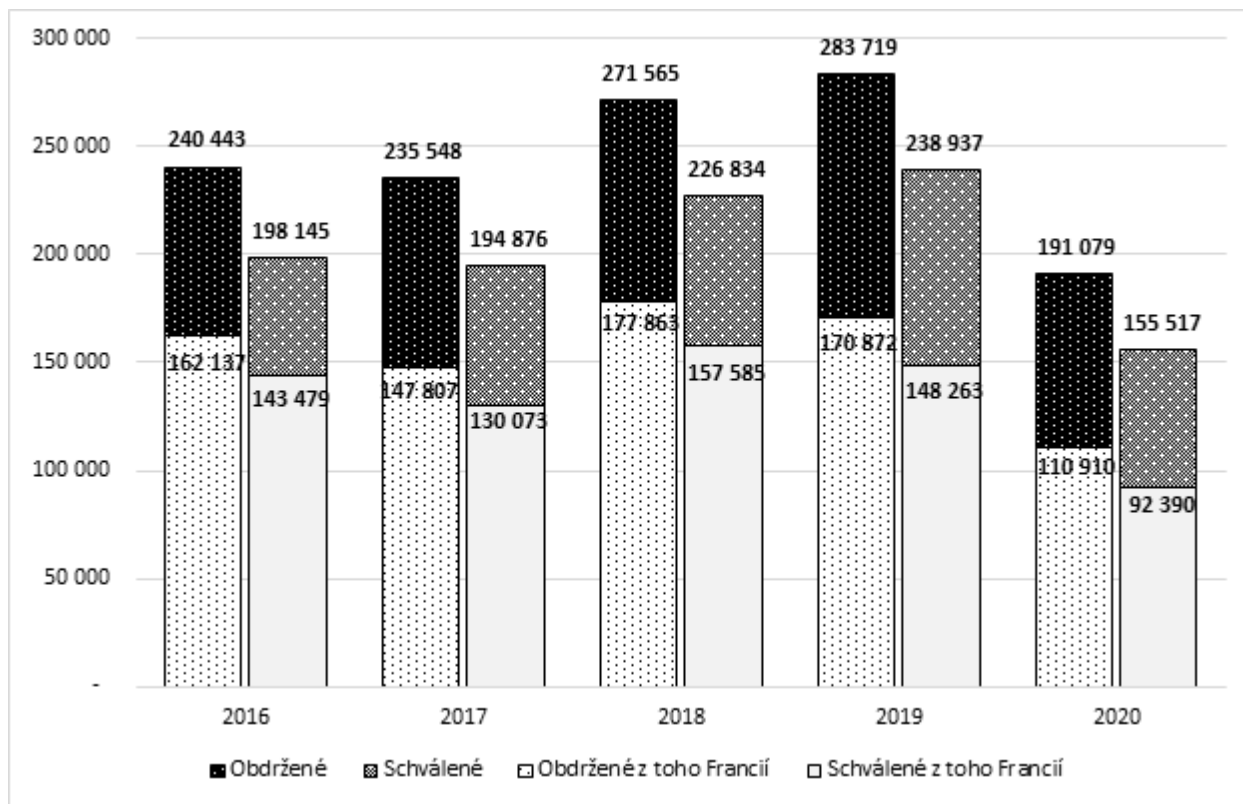
**Zdroj:** dotazníky ke směrnici 2011/24/EU informující o mobilitě pacientů.

V zemích, které poskytly údaje za všechny referenční roky v období 2016–2020<sup>29</sup>, dosáhl počet obdržených a schválených žádostí o předchozí povolení vrcholu v roce 2018. Během tohoto období došlo k nárůstu počtu obdržených žádostí, zejména v Irsku, Lucembursku a na Slovensku. Ve většině zemí se však počet obdržených a schválených žádostí v průběhu těchto let snížil. Tak tomu bylo zejména v Belgii, Bulharsku, Itálii a Polsku.

Počet žádostí o náhradu nákladů bez předchozího povolení je výrazně vyšší než počet žádostí o předchozí povolení (graf 2).

<sup>29</sup> To se týká patnácti členských států a Spojeného království.

**Graf 2 Počet obdržených a schválených žádostí o náhradu nákladů bez předchozího povolení pro všechny země, které poskytly údaje, 2016–2020**



Celkové počty s výjimkou Spojeného království jsou tyto: v referenčním roce **2016**: 238 680 obdržených a 197 152 schválených žádostí o náhradu nákladů; v roce **2017**: 233 508 obdržených žádostí a 193 803 schválených; v roce **2018**: 269 006 obdržených žádostí, 225 186 schválených; v roce **2019**: 280 594 obdržených žádostí, 236 891 schválených a v roce **2020**: 188 013 obdržených žádostí a 153 960 schválených.

**Zdroj:** dotazníky ke směrnici 2011/24/EU informující o mobilitě pacientů.

V těch zemích, které poskytly údaje za všechny referenční roky v období 2016–2020<sup>30</sup>, dosáhl počet obdržených a schválených žádostí o náhradu nákladů vrcholu rovněž v roce 2018 před poklesem v letech 2019 a 2020. Ve většině těchto zemí došlo v období 2016–2020 k poklesu mobility pacientů. Některé země, zejména Česko, Irsko, Slovensko a Spojené království, však zaznamenaly nárůst počtu obdržených žádostí o náhradu nákladů.

### 3.2 Finanční dopady mobility pacientů

<sup>30</sup> To se týká sedmnácti členských států, Spojeného království a Norska.

V letech 2018–2020 činila celková vykázaná uhrazená částka 243 milionů EUR (73,4 milionu EUR v roce 2018, 92,1 milionu EUR v roce 2019 a 77,5 milionu EUR v roce 2020<sup>31</sup>).

V těch zemích, které byly schopny poskytnout údaje za všechny příslušné referenční roky týkající se zdravotní péče s předchozím povolením a bez něj<sup>32</sup>, se celkové uhrazené částky od roku 2016 do roku 2019 každý rok zvyšovaly, po čemž následoval významný pokles v roce 2020.

V roce 2019<sup>33</sup> bylo v případě členských států EU-28 z celkových vládních výdajů ve výši 7,5 bilionu EUR poskytnuto na zdravotnictví přibližně 1,2 bilionu EUR. V těch zemích, které byly schopny poskytnout informace o celkové částce uhrazené za zdravotní péči s předchozím povolením a bez něj v roce 2019, činily celkové výdaje na zdravotní péči 882 miliard EUR. Podíl částky uhrazené podle směrnice na celkových vládních výdajích na zdravotní péči tedy činil 0,01 % (= 92,1 milionu EUR / 882 miliard EUR).

Přeshraniční zdravotní péče obecně zůstává velmi omezená<sup>34</sup> a dopad na vnitrostátní rozpočty na zdravotní péči vyplývající z toho, že pacienti chtějí mít přístup k přeshraniční zdravotní péči podle směrnice, se zdá okrajový. Tento závěr platí pro všechny země bez ohledu na to, zda zřídily systém předchozího povolení či nikoliv.

### **3.3 Směr mobility pacientů**

Při pohledu na toky pacientů se trendy v období 2018–2020 výrazně nezměnily. Většina mobility pacientů stále probíhá především mezi sousedními zeměmi. To naznačuje, že pacienti upřednostňují zdravotní péči pokud možno v blízkosti svého domova, a pokud se rozhodnou za zdravotní péči vycestovat, upřednostní sousední stát. Podobného závěru bylo dosaženo v případě přeshraniční zdravotní péče podle nařízení<sup>35</sup>.

Nejvyšší toky pacientů, kteří cestovali do zahraničí po obdržení předchozího povolení od své zdravotní pojišťovny, směřovaly z Irska do Spojeného království, z Francie do Německa a z Francie do Španělska v roce 2018, z Irska do Spojeného království, ze Spojeného království do Irska a z Lucemburska do Německa v roce 2019 a v roce 2020 z Irska do Spojeného království, z Francie do Španělska a z Francie do Německa.

---

<sup>31</sup> Celkové částky s výjimkou Spojeného království činily 65,7 milionu EUR v roce 2018, 82,3 milionu EUR v roce 2019 a 74,9 milionu EUR v roce 2020.

<sup>32</sup> To se týká sedmnácti členských států, Spojeného království a Norska.

<sup>33</sup> Eurostat [[GOV\\_10A\\_EXP](#)]. Ačkoli údaje za rok 2020 jsou již v době zveřejnění této zprávy k dispozici, nezahrnují údaje Spojeného království.

<sup>34</sup> Přeshraniční zdravotní péče podle nařízení činila v letech 2019 a 2020 přibližně 0,3 %–0,4 % celkových výdajů na zdravotní péči (přeshraniční zdravotní péče v EU v rámci koordinace sociálního zabezpečení – referenční rok 2019 a referenční rok 2020, k dispozici zde: <https://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=23780&langId=en> a [https://ec.europa.eu/social/main.jsp?pager.offset=5&advSearchKey=ssc\\_statsreport2021&mode=advancedSubmit&catId=22&doc\\_submit=&policyArea=0&policyAreaSub=0&country=0&year=cs&langId=cs](https://ec.europa.eu/social/main.jsp?pager.offset=5&advSearchKey=ssc_statsreport2021&mode=advancedSubmit&catId=22&doc_submit=&policyArea=0&policyAreaSub=0&country=0&year=cs&langId=cs)).

<sup>35</sup> Tamtéž.

Nejvyšší toky pacientů, kteří žádali o zdravotní péči bez předchozího povolení, směřovaly z Francie do Portugalska, Belgie a Španělska. Další nejvyšší toky směřují z Dánska do Německa, z Polska do Česka a ze Švédska a z Norska do Španělska. Poslední dva toky ilustrují viditelný trend pacientů ze severovýchodních států využívajících přeshraniční zdravotnické služby ve Španělsku.

Je zajímavé, že některé země povolují více než 90 % žádostí o předchozí povolení k léčbě v konkrétní zemi, např. Irsko k léčbě ve Spojeném království, Slovensko k léčbě v Česku, Bulharsko k léčbě ve Francii a Rakousko k léčbě v Německu. Podobně se v případě zdravotní péče, která nepodléhá předchozímu povolení, vysoký podíl žádostí o náhradu nákladů týká jedné konkrétní země, v níž je zdravotní péče poskytována, např. v Irsku v případě léčby ve Spojeném království, v Polsku v případě léčby v Česku a ve Finsku v případě léčby v Estonsku.

#### 4. Informace pro pacienty

Vnitrostátní kontaktní místa hrají zásadní úlohu v tom, že pacientům umožňují využívat jejich práva na přeshraniční zdravotní péči podle směrnice a nařízení. Jak vyplynulo z hodnocení, lidé často nevědí, kde najít informace a jak chápat platná pravidla. Přestože došlo k postupnému zlepšování informací poskytovaných pacientům, přetrvávají velké nedostatky, pokud jde o dostupnost, úplnost a srozumitelnost informací a o přístupnost pro osoby se zdravotním postižením. Kromě toho informace o evropských referenčních sítích a vzácných onemocněních poskytuje pouze čtrnáct vnitrostátních kontaktních míst. Z hodnocení vyplynulo, že se jedná o klíčový problém pro organizace pacientů a pro Evropské fórum zdravotně postižených.

S cílem tuto situaci řešit a ve spolupráci s členskými státy vypracovala Komise v roce 2018 hlavní zásady pro činnost vnitrostátních kontaktních míst<sup>36</sup>. Jsou navrženy tak, aby pomáhaly vnitrostátním kontaktním místům při jejich každodenním úkolu, kterým je poskytovat jasné, přesné a vysoce kvalitní informace o hlavních aspektech přeshraniční zdravotní péče. A co je nejdůležitější, informace musí být vždy zaměřeny na pacienta. Z hodnocení vyplynulo, že internetové stránky vnitrostátních kontaktních míst nejsou vždy digitálně přístupné pacientům se zdravotním postižením, jak to vyžaduje směrnice o přístupnosti internetových stránek<sup>37</sup>, a že pouze 30 % internetových stránek poskytuje informace o fyzické přístupnosti zdravotnických zařízení<sup>38</sup>. Podle zásady začleňování se vnitrostátní kontaktní místa vyzývají, aby uznala a podporovala právo osob se zdravotním postižením na rovný přístup k informacím o zdravotní péči v jiných členských státech EU, jak vyžaduje čl. 6 odst. 5 směrnice.

---

<sup>36</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-12/2019\\_ncptoolbox\\_ncp\\_guiding\\_principles\\_crossborder\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-12/2019_ncptoolbox_ncp_guiding_principles_crossborder_en_0.pdf)

<sup>37</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2102 ze dne 26. října 2016 o přístupnosti internetových stránek a mobilních aplikací subjektů veřejného sektoru (Úř. věst. L 327, 2.12.2016, s. 1).

<sup>38</sup> Evropské fórum zdravotně postižených (2021), *Access to cross-border healthcare by patients with disabilities in the European Union* (Přístup pacientů se zdravotním postižením k přeshraniční zdravotní péči v Evropské unii), k dispozici zde: [https://www.edf-feph.org/content/uploads/2019/08/EDF-report\\_on\\_health\\_revised-accessible.pdf](https://www.edf-feph.org/content/uploads/2019/08/EDF-report_on_health_revised-accessible.pdf)

V roce 2021 členské státy schválily další hlavní zásady pro poskytování informací o systémech předchozího povolení<sup>39</sup>. To má mimo jiné zaručit, aby pacientům byly poskytnuty jasné a úplné informace o jejich právech na přeshraniční zdravotní péči podléhající předchozímu povolení.

Cílem vícejazyčného souboru nástrojů Komise pro přeshraniční zdravotní péči<sup>40</sup>, který zahrnuje příručku pro pacienty, je pomoci pacientům zorientovat se v různých cestách k přeshraniční zdravotní péči. Většina vnitrostátních kontaktních míst zveřejnila příručku pro pacienty na svých internetových stránkách a ostatní se k tomu vyzývají. Jednotná digitální brána EU může pomoci lidem, kteří hledají lékařskou pomoc, spojit se s vnitrostátními kontaktními místy prostřednictvím portálu Vaše Evropa<sup>41</sup>.

## 5. Spolupráce mezi systémy zdravotní péče

### 5.1 Uznávání lékařských předpisů

Podle čl. 11 odst. 1 směrnice musí členské státy za určitých podmínek zajistit, aby předpisy na léčivé přípravky nebo zdravotnické prostředky vystavené v jiném členském státě pro konkrétního pacienta mohly být vydávány na jejich území. Prováděcí směrnice 2012/52/EU<sup>42</sup> uvádí do praxe zásadu vzájemného uznávání lékařských předpisů. Soudní dvůr objasnil, že směrnice 2011/24/EU nevyžaduje, aby lékárník uznával objednávky vydané zdravotnickým pracovníkem v jiném členském státě, které neobsahují jméno dotyčného pacienta<sup>43</sup>.

Z hodnocení vyplynulo, že ačkoli se uznávání lékařských předpisů výrazně zlepšilo, pacienti se i nadále potýkají s problémy v souvislosti s uznáváním lékařských předpisů v jiné zemi EU, zejména kvůli problémům s ověřováním pravosti a jazyka.

### 5.2 Evropské referenční sítě

Evropské referenční sítě<sup>44</sup> jsou virtuální, dobrovolné přeshraniční sítě, které sdružují vysoce specializované poskytovatele zdravotní péče v celé Evropě a jejichž cílem je pomáhat s diagnostikou a léčbou pacientů trpících vzácnými nebo málo rozšířenými komplexními onemocněními, která vyžadují vysoce specializovanou zdravotní péči a soustředění znalostí a zdrojů. Působí jako klíčová kontaktní místa pro získávání a šíření znalostí, odbornou zdravotnickou přípravu a vzdělávání a výzkum v oblasti vzácných nebo málo rozšířených komplexních onemocnění.

---

<sup>39</sup> Uvedeno v poznámce pod čarou 17.

<sup>40</sup> [https://ec.europa.eu/health/cross-border-healthcare/toolbox-cross-border-healthcare\\_en](https://ec.europa.eu/health/cross-border-healthcare/toolbox-cross-border-healthcare_en)

<sup>41</sup> [https://europa.eu/youreurope/index\\_cs.htm](https://europa.eu/youreurope/index_cs.htm)

<sup>42</sup> Prováděcí směrnice Komise 2012/52/EU ze dne 20. prosince 2012, kterou se stanoví opatření k usnadnění uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě (Úř. věst. L 356, 22.12.2012, s. 68).

<sup>43</sup> Rozsudek ze dne 18. září 2019, VIPA, C-222/18, EU:C:2019:751, bod 47.

<sup>44</sup> [https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/networks\\_cs](https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/networks_cs)

V roce 2017 bylo spuštěno 24 evropských referenčních sítí, které nyní pracují na široké škále tematických otázek, včetně vzácných typů rakoviny. Od té doby se značně rozšířily, což posílilo schopnost EU poskytovat nejlepší odborné znalosti a znalosti zachraňující život pacientům se vzácnými a málo rozšířenými komplexními onemocněními. K 1. lednu 2022 se k síti připojilo 620 nových členů, čímž se celkový počet členů evropské referenční sítě zvýšil na 1 466 a její zeměpisné pokrytí se rozšířilo na všech 27 členských států a Norsko. Do konce roku 2020 evropské referenční sítě zahrnovaly rovněž 289 přidružených partnerů (228 přidružených národních středisek a 61 středisek patřících ke čtyřem národním koordinačním uzlům). Čtyři evropské referenční sítě pro vzácné typy rakoviny budou hrát důležitou úlohu v Evropském plánu boje proti rakovině<sup>45</sup> a v Misi EU proti rakovině<sup>46</sup>, které budou propojeny s budoucí sítí národních komplexních onkologických center.

V listopadu 2017 byl zprovozněn systém správy klinických údajů pacientů<sup>47</sup> financovaný Komisí. Tato specializovaná IT platforma podporuje virtuální panely odborníků z řad zdravotnických pracovníků evropské referenční sítě z různých odborných center v celé EU, kteří se scházejí, aby se podělili o své odborné znalosti v oblasti diagnostiky a léčby pacientů se vzácnými a málo rozšířenými komplexními onemocněními. Do června 2021 bylo otevřeno téměř 2 000 panelů odborníků a jejich počet neustále roste. Komise pracuje na zdokonalené verzi systému s cílem zlepšit jeho fungování.

S cílem usnadnit výměnu informací o pacientech se vzácnými onemocněními a podpořit evropské referenční sítě při shromažďování a sdílení informací zřídila Komise v roce 2019 také evropskou platformu pro registraci vzácných onemocnění (platforma EU RD)<sup>48</sup>.

Komise poskytla evropským referenčním sítím značnou podporu prostřednictvím třetího programu EU v oblasti zdraví a od roku 2021 prostřednictvím programu EU pro zdraví („EU4Health“). Patří mezi ně široká škála činností, jako je vypracování pokynů pro klinickou praxi evropských referenčních sítí a nástrojů na podporu klinického rozhodování, rozvoj a správa registrů pacientů evropských referenčních sítí s cílem usnadnit poskytování péče, krátkodobá mobilita a výměnný program pro zdravotnické pracovníky evropských referenčních sítí a posuzování, sledování a hodnocení těchto sítí<sup>49</sup>. Činnosti evropských referenčních sítí v oblasti klinického výzkumu jsou spolufinancovány v rámci výzkumných a inovačních programů EU. S financováním z programu Horizont 2020 jsou evropské referenční sítě hlavními příjemci evropského společného programu pro vzácná onemocnění<sup>50</sup> a projektu ERICA<sup>51</sup>, které vytvoří

---

<sup>45</sup> [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union/cancer-plan-europe\\_cs](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union/cancer-plan-europe_cs)

<sup>46</sup> [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer\\_en](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en)

<sup>47</sup> <https://cpms.ern-net.eu/login/>

<sup>48</sup> [https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/\\_cs](https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/_cs)

<sup>49</sup> <https://www.nivel.nl/en/project-amequis-2020-ongoing>

<sup>50</sup> <https://www.ejprarediseases.org/>

<sup>51</sup> <https://erica-rd.eu/>

platformu, která integruje veškerou výzkumnou a inovační kapacitu evropských referenčních sítí zlepšující přístup k terapiím.

### **5.3 Elektronické zdravotnictví**

Síť pro elektronické zdravotnictví zřízená podle článku 14 směrnice je dobrovolná síť složená z vnitrostátních orgánů odpovědných za elektronické zdravotnictví. Pracuje na interoperabilních aplikacích a zlepšuje kontinuitu péče a přístup k ní.

Komise přijala legislativní návrh týkající se evropského prostoru pro zdravotní data<sup>52</sup>, který vychází ze samostatného hodnocení článku 14. Z hodnocení vyplývá, že účinnost a efektivita sítě pro elektronické zdravotnictví byla omezená, zejména kvůli dobrovolné povaze spolupráce. Od roku 2018 se její činnost zaměřovala na větší využívání a výměnu zdravotních dat pro poskytování a kontinuitu péče a zřízení infrastruktury MyHealth@EU. Počet členských států připojených k MyHealth@EU se zvyšuje a očekává se, že většina členských států zavede platformu MyHealth@EU do roku 2025. Deset členských států je dosud propojeno prostřednictvím vnitrostátních kontaktních míst pro elektronické zdravotnictví a začalo si vyměňovat patientské souhrny a elektronické lékařské předpisy, aby byla zajištěna kontinuita péče o přeshraniční pacienty. K infrastruktuře MyHealth@EU se přidává podpora dalšího obsahu údajů, včetně výsledků laboratorních testů, propouštěcích zpráv z nemocnice a lékařských snímků.

V návaznosti na vypuknutí pandemie COVID-19 v roce 2020 dala síť pro elektronické zdravotnictví přednost krizi v oblasti veřejného zdraví. Pomohla rychle rozvinout a provádět dvě důležité iniciativy na ochranu veřejného zdraví a zajištění volného pohybu osob: interoperabilitu aplikací pro trasování kontaktů a varování na úrovni EU a digitální certifikát EU COVID<sup>53</sup>.

### **5.4 Hodnocení zdravotnických technologií**

Článek 15 poskytl právní základ pro podporu evropské spolupráce při hodnocení zdravotnických technologií (HZT), které je důležitou součástí rozhodování o zdravotní péči na základě prokázaných skutečností. Dne 31. ledna 2018 přijala Komise návrh nařízení o HZT, jehož cílem je posílit a zajistit udržitelnou evropskou spolupráci v této oblasti<sup>54</sup>. Nové nařízení bylo přijato

---

<sup>52</sup> Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o evropském prostoru pro zdravotní data, COM(2022) 197 final.

<sup>53</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19 (Úř. věst. L 211, 15.6.2021, s. 1).

Dne 18. října 2021 Komise zveřejnila první zprávu o provádění systému digitálních certifikátů EU COVID (COM(2021) 649 final).

<sup>54</sup> COM(2018) 51 final.

dne 15. prosince 2021 a vstoupilo v platnost dne 12. ledna 2022<sup>55</sup>. Nařízením se ruší článek 15 směrnice. Souběžně s jednáním o návrhu Komise pokračovaly činnosti sítě pro hodnocení zdravotnických technologií, které byly doplněny technickou činností v rámci třetí společné akce EUnetHTA<sup>56</sup>. V souvislosti s vypuknutím pandemie COVID-19 v roce 2020 došlo v rámci třetí společné akce EUnetHTA k vytvoření a zveřejnění „průběžných kolaborativních přezkumů“ pro několik farmaceutických a nefarmaceutických terapií týkajících se COVID-19.

### **5.5 Přeshraniční a regionální spolupráce**

Směrnice požaduje, aby si členské státy poskytovaly vzájemnou pomoc a aby usnadňovaly spolupráci v oblasti přeshraniční zdravotní péče mezi sousedními zeměmi a aby Komise členské státy v této spolupráci podporovala.

EU podporuje spolupráci a integraci systémů zdravotní péče v příhraničních regionech prostřednictvím svého programu Interreg. To sloužilo jako katalyzátor pro řadu regionálních partnerství ve zdravotnictví za účelem zlepšení místního přístupu k péči, jakož i ke společným zařízením a službám. Problémem však zůstávají složité postupy fakturace a náhrady nákladů u zdravotnických služeb napříč různými systémy zdravotní péče. To může významně ovlivnit blahobyt lidí žijících v příhraničních regionech, kde žije více než 40 % obyvatel EU. Z hodnocení vyplynuly určité důkazy, že směrnice poskytuje další nástroj k usnadnění zdravotní péče v příhraničních regionech, jelikož předchozí povolení přeshraniční zdravotní péče není pro běžnou ambulantní léčbu nezbytné. Sdružení evropských příhraničních regionů dospělo k závěru, že mechanismus náhrady nákladů podle směrnice obvykle není upřednostňovanou možností, neboť platba nákladů na přeshraniční zdravotní péči předem působí odrazujícím způsobem<sup>57</sup>.

Několik regionálních dohod v oblasti zdravotní péče nabízí modely spolupráce k překonání finančních a administrativních překážek<sup>58</sup>. Uživatelsky vstřícná příručka pro pacienty<sup>59</sup> vypracovaná regionem Horního Rýna slouží jako vzor osvědčených postupů spolupráce mezi vnitrostátními kontaktními místy a zdravotními pojišťovny s cílem poskytnout jasné informace za účelem naplnění specifických potřeb pacienta.

Pandemie COVID-19 zvýšila význam přeshraniční regionální spolupráce. Několik regionů EU sehrálo během krize COVID-19 zásadní úlohu tím, že poskytlo více než 300 míst intenzivní péče a léčbu s cílem odlehčit přetíženým nemocnicím za hranicemi. Pokyny Komise pro mimořádnou pomoc EU při přeshraniční spolupráci v oblasti zdravotní péče zavedly celounijní koordinační mechanismus a upozornily na práva pacientů na náhradu nákladů, předávání zdravotnické

---

<sup>55</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (Úř. věst. L 458, 22.12.2021, s. 1).

<sup>56</sup> <https://www.eunethta.eu/>

<sup>57</sup> AEBR (2021), *Přeshraniční mobilita pacientů ve vybraných regionech EU*, k dispozici zde: [https://ec.europa.eu/health/publications/cross-border-patient-mobility-selected-eu-regions\\_en](https://ec.europa.eu/health/publications/cross-border-patient-mobility-selected-eu-regions_en)

<sup>58</sup> C(2020) 2153 final.

<sup>59</sup> <https://www.trisan.org/fr/outils/guide-de-mobilite-des-patients>

dokumentace, kontinuitu péče a uznávání předpisů při využívání zdravotní péče v zahraničí. Z hodnocení vyplynulo, že směrnice by mohla pomoci snížit obrovské množství odložených případů rutinní nenaléhavé léčby vyplývající z pandemie COVID-19, kdy za hranicemi mohou existovat volné kapacity zdravotní péče.

## 6. Zjištění plynoucí z hodnocení

Směrnice byla mírně účinná při plnění svých cílů usnadnit přístup k bezpečné a vysoce kvalitní zdravotní péči v jiné zemi EU. Přinesla další právní jasnost, pokud jde o práva pacientů využívat zdravotnické služby kdekoli v EU, a je i nadále relevantní pro zajištění volného pohybu zdravotnických služeb, jak jej vykládá Soudní dvůr.

Hodnocení ukázalo, že směrnice zakotvila důležitá práva pacientů, jako je rovné zacházení s pacienty z EU a s domácími pacienty. Směrnice na úrovni EU dosáhla soudržnějšího přístupu k náhradě nákladů na přeshraniční zdravotní péči pro občany EU. Působí jako hnací síla pro práva pacientů obecně, zvyšuje transparentnost cen za léčbu a přináší změny v různých vnitrostátních systémech zdravotní péče ve prospěch pacientů. Občané EU využívají svých práv a mechanismů náhrady nákladů stanovených směrnicí, ačkoli jejich počet zůstává nízký. Široká veřejnost do značné míry těžila z ustanovení směrnice upravujících uznávání lékařských předpisů; přetrvávají však některé problémy s jazykem, ověřením a pravostí lékařských předpisů.

Potenciál směrnice pro zlepšení přístupu k přeshraniční zdravotní péči je i nadále omezován některými problémy. Jedná se zejména o: nízkou úroveň informovanosti o právech pacientů na přeshraniční zdravotní péči; nedostatečné informace pro pacienty; nepřiměřenou administrativní zátěž a nejistotu ohledně nákladů na zdravotní péči v zahraničí a náhrady nákladů. Zejména organizace pacientů kritizují požadavek, aby pacienti platili za léčbu v zahraničí předem, a argumentují tím, že to vytváří nerovnosti v přístupu ke zdravotní péči. Podle této směrnice však pacienti musí hradit náklady předem, neboť je to jediný schůdný způsob, jak pacientovi umožnit, aby si bez předchozího povolení zvolil veřejnou nebo soukromou zdravotní péči v jiné zemi EU, a zároveň pacientovi přiznat právo na náhradu nákladů až do určité výše jeho zdravotní pojišťovnou. Poskytuje pacientovi dodatečnou možnost využívat přeshraniční zdravotní péči nad rámec pravidel pro koordinaci systémů sociálního zabezpečení.

Složité právní vztah mezi směrnicí a nařízením je pro širokou veřejnost obtížně pochopitelný a pro vnitrostátní kontaktní místa a zdravotní pojišťovny je obtížné o něm s pacienty komunikovat. Odpovědnost za volbu prospěšnější cesty je zároveň často přenechávána pacientům, přičemž finanční důsledky jsou nejisté. To vyvolává pochybnosti o tom, zda bylo dosaženo jasnosti mezi směrnicí a nařízením ve prospěch pacientů.

Směrnice měla značný dopad na oblast vzácných onemocnění, neboť byly vytvořeny evropské referenční sítě na podporu diagnostiky a léčby pacientů se vzácnými onemocněními. Evropské referenční sítě usnadňují získávání a sdílení znalostí a podporují klinický výzkum. Aby však byla zajištěna jejich dlouhodobá udržitelnost, je zapotřebí dalších zlepšení s cílem začlenit evropské

referenční sítě do vnitrostátních systémů zdravotní péče a vytvořit jasné cesty pro přístup pacientů k těmto sítím na vnitrostátní úrovni. Systém správy klinických údajů pacientů, který podporuje virtuální odborné lékařské panely, navíc vyžaduje další technický rozvoj a neexistence samostatného mechanismu fakturace a náhrady nákladů pro poskytovatele zdravotní péče v rámci evropských referenčních sítí, kteří se účastní virtuálních odborných panelů, je překážkou jejich většího využití. Administrativně složité byly rovněž zdroje financování EU na podporu evropských referenčních sítí.

Komise účinně podporovala přeshraniční regionální spolupráci v oblasti zdravotní péče s pomocí programu Interreg. Ačkoli se směrnice používá jako doplněk jiných mechanismů přeshraniční zdravotní péče, jsou k dispozici jen omezené údaje o jejím dopadu na mobilitu pacientů v příhraničních regionech. Zúčastněné strany viděly potenciální úlohu směrnice jako mechanismu k řešení rostoucího počtu odložených případů rutinní léčby.

I když to nespadá do oblasti působnosti tohoto hodnocení, sehrála směrnice klíčovou úlohu při prohlubování evropské spolupráce mezi zdravotnickými systémy v oblasti hodnocení zdravotnických technologií, což vedlo k přijetí samostatného nařízení v roce 2021, a rovněž v oblasti elektronického zdravotnictví, což vedlo k vytvoření budoucího evropského prostoru pro zdravotní data.

Z hodnocení celkově vyplynulo, že ačkoli přeshraniční mobilita pacientů zůstává nízká, směrnice poskytuje přidanou hodnotu a její cíle zůstávají relevantní pro uspokojení potřeb pacientů, pokud jde o přístup ke zdravotní péči v jiném členském státě. Směrnice byla obzvláště úspěšná při podpoře spolupráce mezi zdravotnickými systémy, zejména v oblasti vzácných onemocnění, elektronického zdravotnictví a hodnocení zdravotnických technologií.

Problémy zmíněné v hodnocení však znamenají, že cíle směrnice ještě nejsou plně realizovány ve prospěch pacientů.

## **Závěry a další postup**

Maximalizace potenciálu směrnice a posílení spolupráce mezi členskými státy v oblasti přeshraniční zdravotní péče bude dalším krokem při budování evropské zdravotní unie.

Tato zpráva a výsledky hodnocení ukazují, že v souvislosti s **jednotným uplatňováním směrnice v členských státech** přetrvávají závažné problémy. Nové informace shromážděné Komisí vyžadují prošetření souladu vnitrostátních opatření s ustanoveními směrnice a jejími zásadami proporcionality a právní jistoty. Komise proto vyzývá členské státy, aby přehodnotily nezbytnost a přiměřenost vnitrostátních opatření omezujících přístup pacientů k přeshraniční zdravotní péči a způsobujících zbytečnou administrativní zátěž.

Komise bude pokračovat ve svých dvoustranných výměnách s členskými státy s cílem zajistit provádění směrnice a v případě potřeby učiní vše, co je v jejích silách, aby zajistila, že členské státy splní své povinnosti.

Pandemie COVID-19 navíc zdůraznila význam kvalitních údajů pro účinné fungování systémů zdravotní péče. Komise naléhavě vyzývá členské státy, aby splnily svůj právní závazek podle směrnice týkající se poskytování **údajů o mobilitě pacientů**, které jsou nezbytné pro sledování provádění práv pacientů, a aby poskytly nezbytné důkazy, jež poslouží jako podklady pro budoucí politiky v oblasti přeshraniční zdravotní péče.

Na základě zkušeností získaných z hodnocení by **evropská spolupráce mohla dále podporovat provádění směrnice mnoha způsoby**. Tato zpráva stanoví opatření ke snížení a zjednodušení postupů prostřednictvím digitalizace zdravotní péče, ke zvýšení informovanosti o právech pacientů a zlepšení informací pro pacienty, k vyjasnění vzájemného vztahu mezi směrnicí a nařízením, k zajištění udržitelnosti evropských referenčních sítí, k další podpoře přeshraniční spolupráce mezi regiony a k posílení sledování a prosazování směrnice<sup>60</sup>.

Využívání digitálních technologií v oblasti zdravotní péče se v reakci na pandemii COVID-19 zrychlilo. **Uplatňování nových digitálních nástrojů pro přeshraniční zdravotní péči**, jako je digitalizace faktur, předchozích povolení a žádostí o náhradu nákladů, by mohlo zjednodušit a snížit administrativní zátěž, usnadnit přístup k přeshraniční zdravotní péči a snížit její nákladnost. Zavádění digitálních řešení bude vyžadovat opatření na regionální a vnitrostátní úrovni a na úrovni EU.

V návaznosti na evropskou spolupráci v oblasti elektronického zdravotnictví Komise přijala návrh nařízení o **evropském prostoru pro zdravotní data**, od něhož se očekává, že rozšíří infrastrukturu digitálních zdravotnických služeb. To pomůže zajistit kontinuitu péče pro občany EU při cestách do zahraničí. Postupné zavádění služeb elektronického lékařského předpisu v členských státech umožňuje občanům EU snadněji získat své léky v zahraničí.

Směrnice sice úspěšně zakotvila práva pacientů, ale aby tato práva mohla být plně využívána, musí být pacientům známa. Navzdory zlepšením ze strany vnitrostátních kontaktních míst je třeba vyvinout větší úsilí o **zlepšení uživatelské vstřícnosti a přístupnosti informací pro pacienty, včetně osob se zdravotním postižením**. Příručka Komise pro pacienty a hlavní zásady poskytují nástroje na podporu vnitrostátních kontaktních míst při jejich činnosti a měly by být široce propagovány. Komise se domnívá, že vnitrostátní kontaktní místa by měla spolupracovat s organizacemi pacientů, zdravotnickými pracovníky a zdravotními pojišťovnami s cílem zvýšit informovanost o přeshraniční zdravotní péči a spojit síly za účelem snížení administrativní a emocionální zátěže pacientů, kteří vyhledávají zdravotní péči v zahraničí. Kromě toho je pro zlepšení výběru pacientů v oblasti přeshraniční zdravotní péče prioritou zajistit větší **jasnost vztahu směrnice k nařízením** a informace o tom, jak tyto systémy fungují.

Vytvoření evropských referenčních sítí podnítilo značné úsilí zdravotnických pracovníků a investice poskytovatelů zdravotní péče do oblasti vzácných onemocnění. Evropské referenční sítě umožnily výměnu omezených znalostí ve prospěch pacientů se vzácnými onemocněními. Jejich zapojení do výzkumu vzácných onemocnění<sup>61</sup> má zásadní význam pro nalezení řešení pro

---

<sup>60</sup> Příloha „Následná opatření ke zlepšení provádění směrnice 2011/24/EU“.

<sup>61</sup> [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/rare-diseases\\_en](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/rare-diseases_en)

pacienty, kteří se setkávají s obtížemi při určování diagnózy nebo nemají žádnou možnost léčby jednoho z odhadovaných 6 000–8 000 vzácných onemocnění. Zajištění **udržitelného rozvoje evropských referenčních sítí** vyžaduje, aby členské státy za podpory Komise přijaly opatření s cílem **lépe začlenit evropské referenční sítě do vnitrostátních systémů zdravotní péče**. Jsou vyvíjena řešení s cílem zajistit hladké fungování virtuálních konzultačních panelů evropských referenčních sítí tak, aby více pacientů se vzácnými onemocněními mohlo obdržet dlouho očekávané odpovědi o jejich diagnóze a léčbě.

Pandemie COVID-19 ukázala význam přeshraniční evropské solidarity v dobách krize. Lidé v příhraničních regionech mají značný prospěch ze strukturované regionální spolupráce v oblasti zdravotní péče v naléhavých situacích a při plánované zdravotní péči díky sdílení zdravotnických zařízení. Několik regionů nabízí inspiraci a **příklady osvědčených postupů strukturované spolupráce mezi zdravotnickými správami, pojišťovny a poskytovateli zdravotní péče**, kteří spolupracují přes hranice, aby překonali rozdíly ve vnitrostátních systémech zdravotní péče s cílem uspokojit potřeby pacientů.