



Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 13. svibnja 2022.
(OR. en)

9038/22

SAN 264
SOC 264
MI 384

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	12. svibnja 2022.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Br. dok. Kom.:	COM(2022) 210 final
Predmet:	IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU o primjeni Direktive 2011/24/EU o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2022) 210 final.

Priloženo: COM(2022) 210 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 12.5.2022.
COM(2022) 210 final

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

**o primjeni Direktive 2011/24/EU o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj
zdravstvenoj skrbi**

{SWD(2022) 200 final}

Uvod

Opći je cilj Direktive 2011/24/EU o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi¹ („Direktiva”) olakšavanje pristupa sigurnoj i kvalitetnoj prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti u drugoj državi članici i osiguravanje mobilnosti pacijenata u skladu sa sudskom praksom Suda Europske unije („Sud”). Države članice ostaju odgovorne za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i medicinske skrbi na svojem državnom području. Osim toga, Direktivom se promiče suradnja među državama članicama u području zdravstvene zaštite na dobrobit građana EU-a, u pogledu recepata, rijetkih bolesti, e-zdravstva i procjene zdravstvene tehnologije. Osim toga, cilj je Direktive pojasniti odnos između nje i postojećeg okvira za koordinaciju sustavâ socijalne sigurnosti iz Uredbe (EZ) br. 883/2004² („Uredba”) i primjenjuje se ne dovodeći taj okvir u pitanje.

Države članice trebale su prenijeti Direktivu u svoja zakonodavstva do 25. listopada 2013. Međutim, u većini država članica prenošenje nije dovršeno do 2015. Ovo je treće trogodišnje izvješće Komisije kako je propisano člankom 20. stavkom 1. Direktive³. Njime su posebno obuhvaćeni podaci o kretanjima pacijenata, financijskim dimenzijama mobilnosti pacijenata, provedbi članka 7. stavka 9. o ograničenjima koja države članice primjenjuju na pravila o nadoknadi troškova i članka 8. o zdravstvenoj zaštiti koja može biti podložna prethodnom odobrenju te o funkcioniranju europskih referentnih mreža i nacionalnih kontaktnih točaka.

U ovom se izvješću u obzir uzimaju ocjene Direktive koje su proveli Europski parlament, Vijeće, Europski odbor regija i Europski revizorski sud te sudska praksa Suda u kojoj se tumače određene odredbe Direktive. U obzir se uzima mišljenje platforme „Fit for Future” o pravima pacijenata⁴.

Komisija je 2021. provela evaluaciju Direktive, deset godina nakon što je donesena 2011. Ovo izvješće sadržava sažetak Komisijinih zaključaka, tablicu daljnjih mjera i tehničku analizu u priloženom radnom dokumentu službi.

1. Provedba

Komisija je sustavno provjerila usklađenost akata o prijenosu s odredbama Direktive, pri čemu su u fokusu bila četiri prioritetna područja koja, ako ih se ostavi neriješenima, imaju najveći potencijal da budu prepreka pacijentima: sustavi nadoknade troškova, prethodno odobrenje, administrativni postupci i naplaćivanje troškova pacijentima koji dolaze iz drugih država članica. Komisija nastavlja strukturirane dijaloge s državama članicama kako bi se Direktiva provela na najbolji mogući način. Taj je intenzivan rad doveo do promjena u nacionalnom zakonodavstvu u korist pacijenata. Međutim, kao što to pokazuju ovo izvješće i rezultati evaluacije, potrebni su daljnji naponi.

¹ Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4.4.2011., str. 45.).

² Uredba (EZ) br. 883/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o koordinaciji sustava socijalne sigurnosti (SL L 166, 30.4.2004., str. 1.).

³ COM(2015) 421 final i COM(2018) 651 final.

⁴ Mišljenje platforme Fit for Future, ref. 2021/SBGR3/14, dostupno ovdje: https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/final_opinion_2021_sbgr3_14_patient_rights.pdf.

Komisija je, kako bi potkrijepila svoju procjenu praktične provedbe Direktive, provela studiju kojom je, među ostalim pitanjima, obuhvatila zdravstvenu zaštitu koja podliježe prethodnom odobrenju i administrativne zahtjeve za prekograničnu zdravstvenu zaštitu u EU-u i državama EFTA-e koje su članice EGP-a⁵.

1.1. Sustavi nadoknade troškova

Na temelju članka 7. stavka 4. Direktive, „troškove prekogranične zdravstvene zaštite nadoknađuje ili izravno plaća [država članica] [...] do visine troškova koje bi pokrila država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada da je ta zdravstvena zaštita pružena na njezinom državnom području, s tim da se stvarni troškovi pružene zdravstvene zaštite ne mogu uvećati”. Člankom 7. stavkom 9. državama članicama dopušta se da ograniče primjenu pravila o nadoknadi troškova za prekograničnu zdravstvenu zaštitu zbog prevladavajućih razloga od općeg interesa. Na temelju članka 7. stavka 11. takva ograničenja moraju biti „nužn[a] i razmjern[a] te ne smij[u] predstavljati sredstvo svojevoljne diskriminacije ili neopravdanu prepreku slobodnom kretanju roba, osoba ili usluga”. Nadalje, države članice moraju obavijestiti Komisiju o svim odlukama o primjeni ograničenja na temelju članka 7. stavka 9.

Komisija nije posebno obaviještena ni o kakvim ograničenjima na temelju članka 7. stavka 9. Međutim, određeni akti o prijenosu mogli bi se dovesti u pitanje i smatrati ograničavanjem razine nadoknade troškova za prekograničnu zdravstvenu zaštitu i narušavanjem prava pacijenata. Kad je riječ o referentnoj točki za nadoknadu troškova prekogranične zdravstvene zaštite na temelju Direktive, tri države članice⁶, uz različite uvjete i u različitom opsegu, upotrebljavaju stopu nadoknade koja se primjenjuje na zdravstvenu zaštitu koju pružaju privatni/neugovorni pružatelji zdravstvene zaštite, koja je niža od stope nadoknade u sustavu javne zdravstvene zaštite. Komisija je stoga pokrenula postupak protiv tih država članica zbog povrede obveza na temelju Direktive⁷.

1.2. Prethodno odobrenje

Na temelju članka 8. države članice mogu propisati da je za nadoknadu troškova zdravstvene zaštite pružene u drugoj državi članici potrebno prethodno odobrenje. Prema sudskoj praksi Suda takav se zahtjev smatra ograničenjem slobodnog kretanja usluga⁸. Stoga države članice u pravilu ne bi trebale postavljati uvjet da je za nadoknadu troškova prekogranične zdravstvene zaštite potrebno prethodno odobrenje⁹. Međutim, člankom 8. stavkom 2. točkom (a) državama članicama dopušta se da upotrebljavaju sustav prethodnog odobrenja za zdravstvenu zaštitu koja je uvjetovana zahtjevima u pogledu planiranja u svrhu osiguranja dostupnosti visokokvalitetnog liječenja ili obuzdavanja

⁵ Studija o poboljšanju provedbe Direktive o prekograničnoj zdravstvenoj skrbi 2011/24/EU radi osiguravanja prava pacijenata u EU-u, dostupna je na: https://ec.europa.eu/health/publications/study-enhancing-implementation-cross-border-healthcare-directive-201124eu-ensure-patient-rights-eu_en.

⁶ Nizozemska, Austrija, Finska.

⁷ Travanjski paket o povredama propisa iz 2016.: ključne odluke, dostupan na: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/hr/MEMO_16_1452; Siječanjski paket o povredama propisa iz 2019.: ključne odluke, dostupan na: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/hr/MEMO_19_462.

⁸ Presuda od 23. rujna 2020., *WO*, C-777/18, EU:C:2020:745, točka 58. i u njoj navedena sudska praksa.

⁹ Uvodna izjava 38. Direktive.

troškova, te ako ta zdravstvena zaštita: (1) uključuje smještaj u bolnici preko noći u trajanju od najmanje jedne noći ili (2) zahtijeva upotrebu visokospecijalizirane i skupe medicinske infrastrukture ili opreme. Stoga se za liječničko savjetovanje u drugoj državi članici¹⁰ prethodno odobrenje ne bi moglo zahtijevati. Na temelju članka 8. stavka 7. država članica „objavljuje koja zdravstvena zaštita podliježe prethodnom odobrenju”.

Sud je pojasnio da se zahtjevi za prethodno odobrenje moraju ocijeniti u skladu s Poveljom Europske unije o temeljnim pravima¹¹. Stoga država članica može pacijentu odbiti izdati odobrenje za liječenje u drugoj državi članici, ali samo ako je to odbijanje nužno i razmjerno cilju koji se treba postići, kao što je održavanje kapaciteta liječenja ili liječničke stručnosti¹². Nadalje, Sud je pojasnio da nacionalni propis koji isključuje nadoknadu bez prethodnog odobrenja troškova povezanih s hitnim liječenjem osigurane osobe u drugoj državi članici nije u skladu s načelom slobodnog kretanja usluga i Direktivom¹³.

Samo sedam država članica i jedna država EFTA-e koja je članica EGP-a¹⁴ nemaju uspostavljen sustav prethodnog odobrenja te stoga pacijentima daju slobodu odabira pružatelja zdravstvene zaštite u inozemstvu i tako smanjuju administrativno opterećenje.

Sve druge zemlje imaju sustav prethodnog odobrenja, prije svega radi zaštite njihovih zdravstvenih sustava. U vrijeme prenošenja Direktive u nacionalno zakonodavstvo nije bilo jasno kako će ona utjecati na sustave zdravstvene zaštite i upotreba prethodnog odobrenja bila je sredstvo praćenja tog utjecaja¹⁵.

Komisija i dalje smatra da je vrlo važno da nacionalni sustavi prethodnog odobrenja moraju ispuniti kriterije iz članka 8. stavka 2. Direktive i poštovati načelo razmjernosti. Kako je opisano u odjeljku 3., mobilnost pacijenata i dalje je vrlo mala, a njezin je utjecaj na nacionalne proračune za zdravstvo neznatan, što općenito ukazuje na to da ne postoji potreba za opsežnim sustavima prethodnog odobrenja da bi se zaštitilo planiranje zdravstvene zaštite. Stoga su dvije države članice odlučile ukloniti sustav prethodnog odobrenja¹⁶.

Ako se prethodno odobrenje smatra opravdanim, pacijenti imaju pravo znati koji postupci liječenja podliježu prethodnom odobrenju¹⁷. U tu svrhu trebalo bi pripremiti iscrpne i dobro definirane popise vrsta liječenja i objaviti ih kako bi pacijenti mogli lako utvrditi važeća pravila. Međutim, popisi zdravstvene zaštite koja podliježe prethodnom odobrenju uvelike se razlikuju među državama članicama u pogledu mjere u kojoj je ta zdravstvena zaštita konkretno određena.

¹⁰ Presuda navedena u bilješci 8., točka 79.

¹¹ Presuda od 29. listopada 2020., A, C-243/19, EU:C:2020:872, točka 83.

¹² *Ibid*, točka 85.

¹³ Presuda navedena u bilješci 8., točka 85.

¹⁴ Cipar, Češka, Estonija, Finska, Latvija, Litva, Švedska i Norveška. Nizozemska nije uvela sustav prethodnog odobrenja u svoje nacionalno zakonodavstvo, no kad osobe osigurane u njezinu sustavu socijalnog osiguranja imaju pristup prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti, čini se da osiguratelji koji pružaju usluge zdravstvenog osiguranja traže prethodno odobrenje.

¹⁵ Vidjeti studiju na koju se upućuje u bilješci 5.

¹⁶ Cipar i Latvija.

¹⁷ Vodeća načela za informiranje o sustavima prethodnog odobrenja u državama članicama, dostupno na: https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/crossborder_enhancing_implementation_info-provision_en.pdf.

Rezultati evaluacije potvrđuju da su opsežna upotreba prethodnog odobrenja i manjak transparentnosti u njegovoj primjeni velika prepreka u prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti i da umanjuju djelotvornost Direktive za pacijente.

Komisija stoga poziva države članice da ocijene je li 10 godina nakon donošenja Direktive prethodno odobrenje i dalje opravdano za potrebe Direktive i mogu li se njihovi popisi zdravstvene zaštite koja podliježe prethodnom odobrenju reducirati, posebno kako bi se osigurala pravna sigurnost za pacijente i transparentnost sustavâ prethodnog odobrenja.

1.3. Administrativni postupci

Na temelju članka 7. stavka 7. država članica može za pacijenta koji traži nadoknadu troškova prekogranične zdravstvene zaštite propisati iste uvjete, kriterije prihvatljivosti te regulatorne i administrativne formalnosti koje bi propisala da je ta zdravstvena zaštita pružena na njezinu državnom području. Međutim, nikakvi uvjeti, kriteriji ni formalnosti ne smiju biti diskriminirajući niti činiti prepreku slobodnom kretanju pacijenata, osim ako to nije opravdano zahtjevima u pogledu planiranja.

Isto tako, na temelju članka 9. stavka 1. države članice moraju osigurati da se administrativni postupci povezani s upotrebom prekogranične zdravstvene zaštite temelje na objektivnim, nediskriminirajućim kriterijima koji su nužni i razmjerni cilju koji treba postići.

Komisija, vodeći se tim načelima, poziva države članice da ocijene mogu li pojednostavniti postupke za prethodno odobrenje i nadoknadu troškova prekogranične zdravstvene zaštite za pacijente kako bi oni mogli u potpunosti ostvariti svoja prava na temelju Direktive.

Dokazi prikupljeni za potrebe evaluacije potvrđuju da složeni i nerazmjerni administrativni postupci narušavaju prava građana na prekograničnu zdravstvenu zaštitu u nekim državama članicama. Posebnu bi pozornost trebalo posvetiti osiguravanju da pacijenti trebaju dostaviti samo informacije kojima mogu jednostavno pristupiti i koje su neophodne za postupanje sa zahtjevima za prethodno odobrenje ili nadoknadu troškova u skladu s Direktivom. Osiguratelji koji pružaju usluge zdravstvenog osiguranja ne bi trebali od pacijenata tražiti da dostave procjenu troška očekivane zdravstvene zaštite ni liječničku procjenu djelotvornosti očekivanog postupka liječenja. Nadalje, države članice ne bi trebale od pacijenata tražiti informacije koje obično posjeduje tijelo nadležno za zdravstveno osiguranje koje ocjenjuje zahtjev, kao što je vrijeme čekanja na određeni postupak liječenja. Isto tako, pacijent ne bi trebao morati dokazati da ne postoje razlozi za odbijanje prethodnog odobrenja, na primjer ne bi trebao morati dostaviti dokaze da u vezi s pružateljem zdravstvene zaštite u inozemstvu ne postoje nikakve ozbiljne konkretne sumnje u pogledu kvalitete skrbi i sigurnosti pacijenata.

Na kraju, pri ocjenjivanju razmjernosti administrativnih zahtjeva države članice trebale bi uzeti u obzir troškove povezane s podnošenjem zahtjeva za prekograničnu zdravstvenu zaštitu. Konkretno, zahtjev da pacijenti moraju dostaviti ovjeren prijevod dokumentacije može se smatrati nerazmjernom preprekom slobodnom kretanju usluga¹⁸.

¹⁸ Vidjeti studiju na koju se upućuje u bilješci 5.

1.4. Naknade koje se naplaćuju pacijentima iz drugih država članica

Na temelju članka 4. stavka 3. države članice moraju poštovati načelo nediskriminacije kad je riječ o pacijentima iz drugih država članica. U njemu se navodi i da države članice u određenim okolnostima mogu donijeti mjere koje se odnose na dostupnost liječenja. Međutim, takve mjere moraju biti opravdane, razmjerne i nužne te unaprijed javno dostupne¹⁹.

Države članice mogu odrediti cijene usluga zdravstvene zaštite koje se pružaju na njihovu državnom području. Međutim, na temelju članka 4. stavka 4. države članice moraju osigurati da pružatelji zdravstvene zaštite primjenjuju isti cjenik usluga za pacijente iz drugih država članica kao i za domaće pacijente u sličnim zdravstvenim situacijama. Ako ne postoji usporediva cijena za domaće pacijente²⁰, člankom 4. stavkom 4. pružatelji zdravstvene zaštite obvezuju se da naplaćuju cijenu izračunanu prema objektivnim, nediskriminirajućim kriterijima. Međutim, tim se zahtjevima ne dovodi u pitanje nacionalno zakonodavstvo kojim se pružateljima zdravstvene zaštite dopušta da utvrde vlastite cijene, pod uvjetom da ne diskriminiraju pacijente iz drugih država članica.

Komisija za vrijeme provjere sukladnosti nije utvrdila da pružatelji zdravstvene zaštite određuju, ili da im je dopušteno određivati, diskriminatorne cijene za pacijente iz drugih država članica, što bi bilo u suprotnosti s prethodno navedenim načelima. Međutim, platforma „Fit for Future”²¹ istaknula je rezultate izvješća Europskog odbora regija²² prema kojima cjenik na temelju kojeg se pacijentima naplaćuje zdravstvena zaštita nije dostupan u svim državama članicama. U svojem mišljenju stoga poziva na bolje informiranje o važećim naknadama za postupke liječenja u državama članicama.

2. Izvješća drugih institucija i tijela EU-a

Europski parlament analizirao je nedostatke u provedbi Direktive i zaključio²³ da je potrebno djelovati, primjerice, da bi se pojednostavnili administrativni postupci i poboljšale informacije koje daju nacionalne kontaktne točke osnovane posebno u tu svrhu.

Europski revizorski sud zaključio²⁴ je da je Komisija dobro pratila prenošenje Direktive u nacionalno pravo i njezinu provedbu od strane država članica. Iako su mjere EU-a poboljšale suradnju među državama članicama, u vrijeme provedbe revizije učinak na pacijente bio je ograničen. Europski revizorski sud u svojim preporukama poziva na povećanje potpore nacionalnim kontaktnim točkama, uvođenje prekogranične razmjene zdravstvenih podataka i jačanje mjera EU-a u području rijetkih bolesti i europskih referentnih mreža. Komisija nastavlja provoditi daljnje aktivnosti na temelju preporuka.

¹⁹ Danska, Estonija, Rumunjska, Island i Ujedinjena Kraljevina (Engleska i Wales) u svojim su godišnjim izvješćima na temelju članka 20. Direktive navele da su uvele takve mjere.

²⁰ Do toga može doći ako javni/ugovorni pružatelji zdravstvene zaštite u državi članici koji osiguranim osobama pružaju zdravstvenu zaštitu u okviru sustava davanja u naravi ne mogu raditi u svojstvu privatnog pružatelja.

²¹ Vidjeti mišljenje na koje se upućuje u bilješki 4.

²² Europski odbor regija (2020.). Mreža regionalnih središta za politike EU-a – Ocjenjivanje provedbe – Izvješće o provedbi – Treće savjetovanje, o prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti, dostupno na: <https://cor.europa.eu/en/engage/Documents/RegHub/report-consultation-03-cross-border-healthcare.pdf>.

²³ Rezolucija Europskog parlamenta o provedbi Direktive o prekograničnoj zdravstvenoj skrbi, 2018/2108(INI), 12.2.2019.

²⁴ Tematsko izvješće Europskog revizorskog suda 7/2019 – Mjere EU-a za prekograničnu zdravstvenu zaštitu: ambicije su velike, ali potrebno je bolje upravljanje, 4.6.2019.

Zaključci²⁵ Vijeća bili su u skladu s izvješćem Europskog revizorskog suda te je Vijeće je u njima pozvalo Komisiju da pruži potporu nacionalnim kontaktnim točkama kako bi se poboljšalo informiranje pacijenata o njihovim pravima na prekograničnu zdravstvenu zaštitu, uključujući informiranje o europskim referentnim mrežama.

Europski odbor regija podržao²⁶ je upotrebu prethodnog odobrenja ako je to potrebno za zaštitu zdravstvenih sustava i potaknuo je upotrebu prethodnog obavješćivanja kako bi pacijenti bolje razumjeli svoje troškove za zdravstvenu zaštitu i kako bi se tijela podržala u ispunjavanju obveza na temelju Direktive.

3. Podaci o mobilnosti pacijenata

U skladu s člankom 20. Direktive države članice dužne su doprinosti izvješćima Komisije o mobilnosti pacijenata pružanjem informacija o nacionalnim kontaktnim točkama, ograničenjima kretanja pacijenata, zdravstvenoj zaštiti s prethodnim odobrenjem ili bez njega, zahtjevima za informacije o zdravstvenoj zaštiti, isplaćenim nadoknadama i razlozima zbog kojih su troškovi zdravstvene zaštite bili nadoknađeni ili zbog kojih nisu bili nadoknađeni.

U ovom se izvješću daje pregled na visokoj razini primljenih podataka za trogodišnje razdoblje 2018.–2020. i navode se podaci za 2016. i 2017. radi usporedbe. Broj država članica²⁷ i država EFTA-e koje su članice EGP-a koje su dostavile podatke nije isti za svaku referentnu godinu. Osim toga, mnoge zemlje mogle su dostaviti samo ograničene informacije. U nekim zemljama nije bilo moguće odvojiti podatke o prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti na temelju Direktive i Uredbe od drugih usporedivih programa²⁸.

3.1. Mobilnost pacijenata u brojkama

Dostavljeni agregirani podaci o broju zahtjeva za prethodno odobrenje i zahtjeva za nadoknadu troškova bez prethodnog odobrenja pokazuju da je mobilnost pacijenata na temelju Direktive i dalje vrlo niska, a 2020. je zabilježen znatan pad zbog pandemije bolesti COVID-19 i ograničenja slobode kretanja (vidjeti sliku 1. za zdravstvenu zaštitu koja podliježe prethodnom odobrenju).

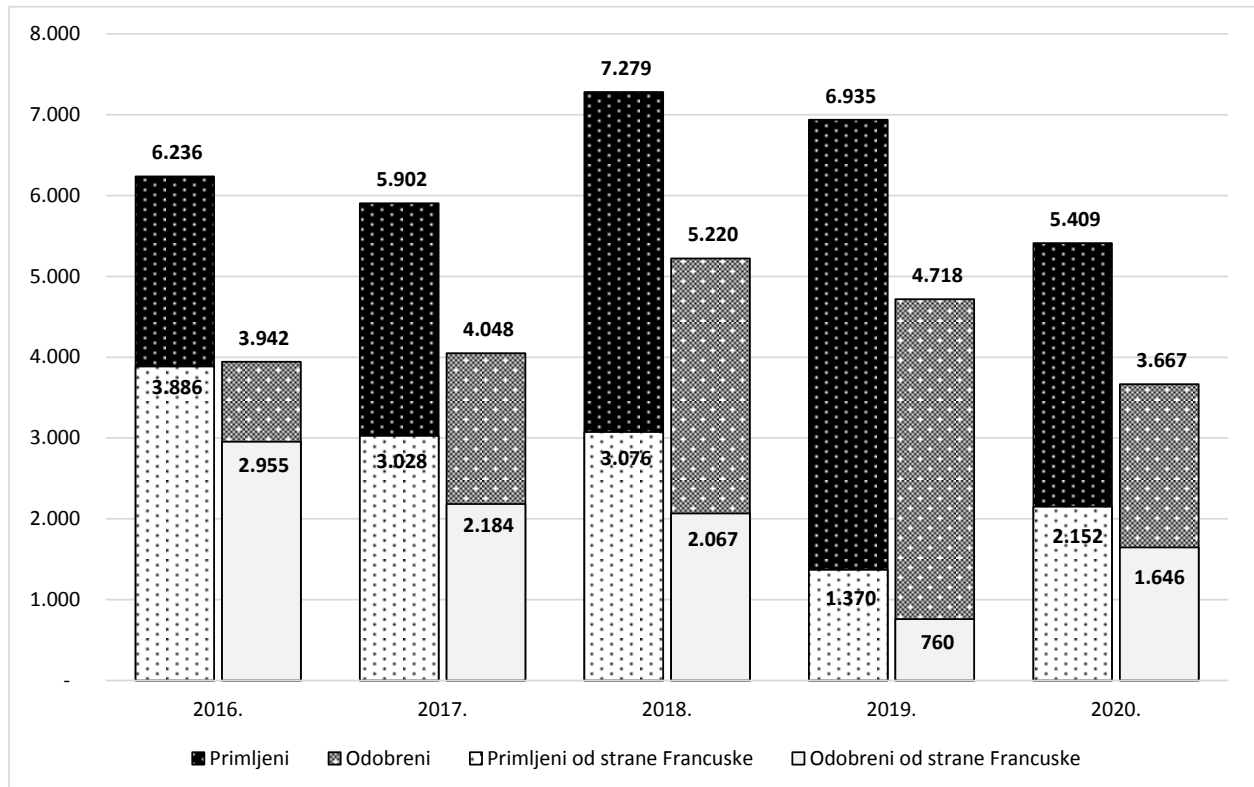
²⁵ Zaključci Vijeća o Tematskom izvješću Europskog revizorskog suda 7/2019, 12913/19 FIN, 23.10.2019.

²⁶ Mišljenje Europskog odbora regija – *Provedba i budućnost prekogranične zdravstvene zaštite*, CDR 4597/2019, 14.10.2020.

²⁷ S obzirom na to da se Direktiva i dalje primjenjivala na Ujedinjenu Kraljevinu za vrijeme prijelaznog razdoblja do 31. prosinca 2020., ovo izvješće sadržava i podatke za Ujedinjenu Kraljevinu.

²⁸ To se posebno odnosi na Francusku, koja izvještava o relativno velikim brojkama kad je riječ o mobilnosti pacijenata. S obzirom na to, brojke koje se odnose na Francusku posebno su istaknute na slikama 1. i 2.

Slika 1. Broj primljenih i odobrenih zahtjeva za prethodno odobrenje za sve zemlje koje su dostavile podatke, 2016.–2020.



Ukupan broj zahtjeva za prethodno odobrenje, ne računajući podatke za Ujedinjenu Kraljevinu: u referentnoj godini **2016.** primljeno je 6 009 zahtjeva i odobrena su 3 822 zahtjeva; u **2017.** primljen je 5 471 zahtjev i odobreno je 3 727 zahtjeva; u **2018.** primljen je 6 301 zahtjev i odobreno je 4 447 zahtjeva; u **2019.** primljen je 5 352 zahtjev i odobreno je 3 291 zahtjeva; u **2020.** primljeno je 5 218 zahtjeva i odobrena su 3 542 zahtjeva.

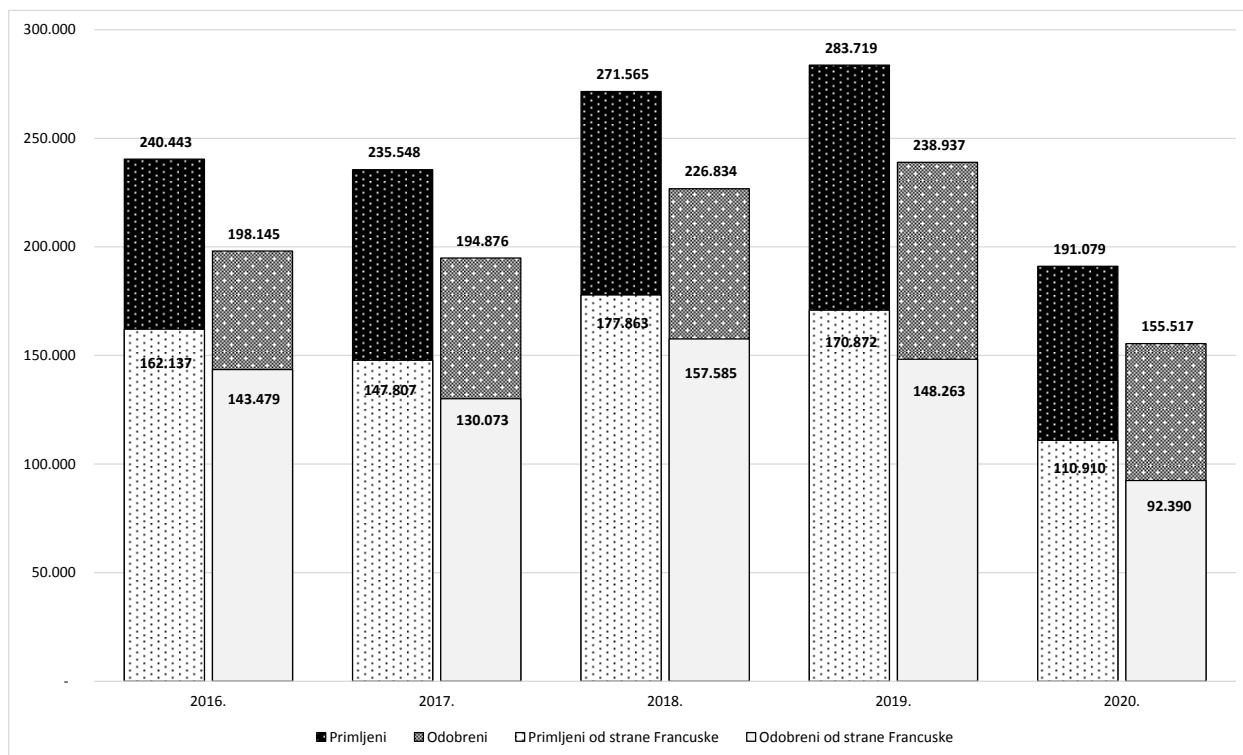
Izvor: upitnici o izvješćivanju na temelju Direktive 2011/24/EU o mobilnosti pacijenata

U zemljama koje su dostavile podatke za sve referentne godine 2016.–2020.²⁹ broj primljenih i odobrenih zahtjeva za prethodno odobrenje bio je najveći u 2018. U tom je razdoblju došlo do povećanja broja primljenih zahtjeva, prije svega u Irskoj, Luksemburgu i Slovačkoj. Međutim, za većinu zemalja, broj primljenih i odobrenih zahtjeva s godinama se smanjio. To je posebno odnosi na Belgiju, Bugarsku, Italiju i Poljsku.

Broj zahtjeva za nadoknadu troškova bez prethodnog odobrenja znatno je veći od broja zahtjeva za prethodno odobrenje (slika 2.).

²⁹ To se odnosi na 15 država članica i Ujedinjenu Kraljevinu.

Slika 2. Broj primljenih i odobrenih zahtjeva za nadoknadu troškova bez prethodnog odobrenja za sve zemlje koje su dostavile podatke, 2016.–2020.



Ukupan broj zahtjeva, ne računajući podatke za Ujedinjenu Kraljevinu: u referentnoj godini **2016.** primljeno je 238 680 zahtjeva za nadoknadu troškova i odobrena su 197 152 zahtjeva; u **2017.** primljeno je 233 508 zahtjeva i odobrena su 193 803 zahtjeva; u **2018.** primljen je 269 006 zahtjev i odobreno je 225 186 zahtjeva; u **2019.** primljen je 280 594 zahtjev i odobreno je 236 891 zahtjeva; i u **2020.** primljeno je 188 013 zahtjeva i odobreno je 153 960 zahtjeva.

Izvor: upitnici o izvješćivanju na temelju Direktive 2011/24/EU o mobilnosti pacijenata

U zemljama koje su dostavile podatke za sve referentne godine 2016.–2020.³⁰ i broj primljenih i odobrenih zahtjeva za nadoknadu troškova bio je najveći 2018., nakon čega je uslijedio pad 2019. i 2020. U većini tih zemalja došlo je do smanjenja mobilnosti pacijenata u razdoblju 2016.–2020. Međutim, u nekim zemljama, prije svega Češkoj, Irskoj, Slovačkoj i Ujedinjenoj Kraljevini, došlo je do povećanja broja primljenih zahtjeva za nadoknadu troškova.

3.2. Financijske posljedice mobilnosti pacijenata

Ukupan nadoknađeni iznos za razdoblje 2018.–2020. o kojem su izvijestile države članice iznosio je 243 milijuna EUR (73,4 milijuna EUR u 2018., 92,1 milijun EUR u 2019. i 77,5 milijuna EUR u 2020.³¹).

³⁰ To se odnosi na 17 država članica, Ujedinjenu Kraljevinu i Norvešku.

³¹ Ukupan iznos bez Ujedinjene Kraljevine iznosio je 65,7 milijuna EUR u 2018., 82,3 milijuna EUR u 2019. i 74,9 milijuna EUR u 2020.

U državama koje su dostavile podatke za sve relevantne referentne godine za zdravstvenu zaštitu s prethodnim odobrenjem i bez prethodnog odobrenja³² ukupni nadoknađeni iznosi povećali su se svake godine od 2016. do 2019., a zatim su se znatno smanjili 2020.

Od 7,5 bilijuna EUR ukupnih državnih izdataka u 28 država članica u 2019.³³ približno 1,2 bilijuna EUR potrošeno je na zdravstvo. U onim zemljama koje su dostavile informacije o ukupnom iznosu nadoknađenih troškova za zdravstvenu zaštitu s prethodnim odobrenjem i bez prethodnog odobrenja 2019. na zdravstvenu zaštitu ukupno su potrošene 882 milijarde EUR. Stoga je udio iznosa nadoknade troškova na temelju Direktive u ukupnim državnim izdacima za zdravstvenu zaštitu iznosio 0,01 % (= 92,1 milijun EUR/882 milijarde EUR).

Prekogranična zdravstvena zaštita i dalje je vrlo ograničena³⁴ te se čini da je učinak koji na nacionalne proračune za zdravstvenu zaštitu imaju pacijenti koji žele pristupiti prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti na temelju Direktive neznatan. To vrijedi za sve države neovisno o tome jesu li uvele sustav prethodnog odobrenja.

3.3. Smjer mobilnosti pacijenata

Kad je riječ o kretanju pacijenata, obrasci kretanja nisu se znatno promijenili u razdoblju 2018.–2020. Većina mobilnosti pacijenata i dalje se prvenstveno odvija među susjednim zemljama. Iz tog bi se moglo zaključiti da pacijenti, ako je to moguće, žele dobiti zdravstvenu zaštitu u blizini svojeg doma te da, ako se odluče putovati, radije putuju u susjednu državu. Do sličnog se zaključka došlo kad je riječ o prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti na temelju Uredbe³⁵.

Najviše kretanja pacijenata koji su otputovali u inozemstvo nakon dobivanja prethodnog odobrenja od svojeg osiguratelja koji im pruža zdravstveno osiguranje zabilježeno je iz Irske u Ujedinjenu Kraljevinu, iz Francuske u Njemačku i iz Francuske u Španjolsku 2018., iz Irske u Ujedinjenu Kraljevinu, iz Ujedinjene Kraljevine u Irsku i iz Luksemburga u Njemačku 2019. te iz Irske u Ujedinjenu Kraljevinu, iz Francuske u Španjolsku i iz Francuske u Njemačku 2020.

Najviše kretanja pacijenata koji su tražili zdravstvenu zaštitu bez prethodnog odobrenja zabilježeno je iz Francuske u Portugal, Belgiju i Španjolsku. Po učestalosti slijede kretanja iz Danske u Njemačku, iz Poljske u Češku, iz Švedske i Norveške u Španjolsku. Posljednja dva kretanja ukazuju na uočljiv trend da pacijenti iz nordijskih država upotrebljavaju usluge prekogranične zdravstvene zaštite u Španjolskoj.

Zanimljivo je da neke zemlje odobravaju više od 90 % zahtjeva za prethodno odobrenje za liječenje u određenoj zemlji, npr. Irska za liječenje u Ujedinjenoj Kraljevini, Slovačka za liječenje u Češkoj, Bugarska za Francusku i Austrija za Njemačku. Slično tome, kad je riječ o zdravstvenoj zaštiti koja

³² To se odnosi na 17 država članica, Ujedinjenu Kraljevinu i Norvešku.

³³ Eurostat [[GOV_10A_EXP](#)]. Iako su podaci za 2020. već bili dostupni u vrijeme objave ovog izvješća, oni ne obuhvaćaju podatke za Ujedinjenu Kraljevinu.

³⁴ Prekogranična zdravstvena zaštita na temelju Uredbe činila je približno 0,3 %–0,4 % ukupne potrošnje na zdravstvenu zaštitu 2019. i 2020. (Prekogranična zdravstvena zaštita u EU-u u sklopu koordinacije sustavâ socijalne sigurnosti – referentna godina 2019. i referentna godina 2020., dostupno na: <https://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=23780&langId=en> i 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=0).

³⁵ *Ibid.*

ne podliježe prethodnom odobrenju, velik udio zahtjeva za nadoknadu troškova odnosi se na određenu zemlju liječenja, npr. u Irskoj za liječenje u Ujedinjenoj Kraljevini, u Poljskoj za liječenje u Češkoj te u Finskoj za liječenje u Estoniji.

4. Informiranje pacijenata

Nacionalne kontaktne točke imaju ključnu ulogu u omogućivanju pacijentima da ostvare svoja prava na prekograničnu zdravstvenu zaštitu na temelju Direktive i Uredbe. Kao što se pokazalo u evaluaciji, ljudi obično imaju problema s pronalaskom informacija i razumijevanjem pravila koja se primjenjuju. Iako se informiranje pacijenata postepeno poboljšalo, i dalje postoje velike praznine u smislu dostupnosti, potpunosti i jasnoće informacija te u smislu pristupačnosti osobama s invaliditetom. Osim toga, samo 14 nacionalnih kontaktnih točaka pruža informacije o europskim referentnim mrežama i rijetkim bolestima. Evaluacijom je otkriveno da je to ključno pitanje za organizacije pacijenata i za Europski forum za osobe s invaliditetom.

Komisija je 2018., kako bi riješila to pitanje, u suradnji s državama članicama donijela Vodeća načela za postupanje nacionalnih kontaktnih točaka³⁶. Ona su osmišljena kako bi pomogla nacionalnim kontaktnim točkama u njihovim dnevnim zadacima pružanja jasnih, preciznih i visokokvalitetnih informacija o glavnim aspektima prekogranične zdravstvene zaštite. Najvažnije od svega, te informacije uvijek moraju biti usmjerene na pacijente. Evaluacijom je utvrđeno da nisu sve internetske stranice nacionalnih kontaktnih točaka digitalno pristupačne pacijentima s invaliditetom kako je propisano Direktivom o pristupačnosti interneta³⁷ te da samo 30 % internetskih stranica sadržava informacije o fizičkoj pristupačnosti zdravstvenih ustanova³⁸. Na temelju načel uključivosti, nacionalne kontaktne točke pozivaju se da priznaju i podrže pravo osoba s invaliditetom na ravnopravan pristup informacijama o zdravstvenoj zaštiti u drugim državama članicama EU-a kako je to propisano člankom 6. stavkom 5. Direktive.

Države članice 2021. odobrile su dodatna Vodeća načela za informiranje o sustavima prethodnog odobrenja³⁹. Time se, među ostalim, nastoji jamčiti da se pacijentima pružaju jasne i potpune informacije o njihovim pravima na prekograničnu zdravstvenu zaštitu koja podliježe prethodnom odobrenju.

Komisija višejezičnim Paketom alata za prekograničnu zdravstvenu zaštitu⁴⁰, koji uključuje Priručnik za pacijente, nastoji pomoći pacijentima da se snađu u različitim načinima na koje mogu pristupiti prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti. Većina nacionalnih kontaktnih točaka na svojim je internetskim stranicama objavila Priručnik za pacijente, a druge se kontaktne točke pozivaju da to

³⁶ https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-12/2019_ncptoolbox_ncp_guiding_principles_crossborder_en_0.pdf

³⁷ Direktiva (EU) 2016/2102 Europskog parlamenta i Vijeća od 26. listopada 2016. o pristupačnosti internetskih stranica i mobilnih aplikacija tijela javnog sektora (SL L 327, 2.12.2016., str. 1.).

³⁸ Europski forum za osobe s invaliditetom (2021.), *Pristup pacijenata s invaliditetom prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti u Europskoj uniji*, dostupno na: https://www.edf-feph.org/content/uploads/2019/08/EDF-report_on_health_revised-accessible.pdf

³⁹ Upućivanje u bilješci 17.

⁴⁰ https://ec.europa.eu/health/cross-border-healthcare/toolbox-cross-border-healthcare_en

učine. Jedinstveni digitalni pristupnik EU-a može pomoći osobama koje traže medicinsku pomoć da se povežu s nacionalnim kontaktnim točkama putem portala Your Europe⁴¹.

5. Suradnja zdravstvenih sustava

5.1. Priznavanje recepata

Na temelju članka 11. stavka 1. Direktive države članice moraju pod određenim uvjetima osigurati da se recepti za lijekove ili medicinske proizvode izdani u drugoj državi članici za imenovanog pacijenta mogu koristiti na njihovu državnom području. Provedbenom Direktivom 2012/52/EU⁴² primjenjuje se načelo uzajamnog priznavanja recepata. Sud je pojasnio da se Direktivom (2011/24/EU) od ljekarnika ne zahtijeva da prizna narudžbenice koje je izdao zdravstveni djelatnik u drugoj državi članici koje ne sadržavaju ime predmetnog pacijenta⁴³.

Evaluacijom je utvrđeno da se, iako se priznavanje recepata znatno poboljšalo, pacijenti i dalje suočavaju s poteškoćama u vezi s priznavanjem recepata u drugoj državi članici, uglavnom zbog problema s provjerom ispravnosti i jezikom.

5.2. Europske referentne mreže

Europske referentne mreže⁴⁴ virtualne su, dobrovoljne prekogranične mreže koje povezuju visokospecijalizirane pružatelje zdravstvene zaštite u cijeloj Europi kako bi pomogli u postavljanju dijagnoze i liječenju pacijenata koji boluju od rijetkih bolesti ili složenih bolesti s niskom prevalencijom koje zahtijevaju visokospecijaliziranu zdravstvenu zaštitu te udruživanje znanja i sredstava. Te mreže djeluju kao ključne središnje točke za stvaranje i širenje znanja, stručno osposobljavanje u području zdravstva te obrazovanje i istraživanje u području rijetkih bolesti ili složenih bolesti s niskim stupnjem raširenosti.

Prve 24 europske referentne mreže osnovane su 2017., a sad se bave širokim rasponom tematskih problema, uključujući rijetke oblike raka. Otad su se znatno proširile te su povećale kapacitet EU-a da osigura najbolje stručno znanje koje spašava živote za pacijente s rijetkim bolestima i složenim bolestima s niskom prevalencijom. Mreži se do 1. siječnja 2022. pridružilo 620 novih članova čime je ukupan broj članova europskih referentnih mreža narastao na 1 466, a u smislu geografske pokrivenosti one sad obuhvaćaju svih 27 država članica i Norvešku. Europske referentne mreže su do kraja 2020. obuhvaćale i 289 povezanih partnera (228 pridruženih nacionalnih centara i 61 centar koji je dio četiriju nacionalnih koordinacijskih centara). Četiri europske referentne mreže za rijetke oblike raka imat će važnu ulogu u Europskom planu za borbu protiv raka⁴⁵ i Misiji EU-a za

⁴¹ https://europa.eu/youreurope/index_hr.htm

⁴² Provedbena direktiva Komisije 2012/52/EU od 20. prosinca 2012. o utvrđivanju mjera za lakše priznavanje medicinskih recepata izdanih u drugoj državi članici (SL L 356, 22.12.2012., str. 68.).

⁴³ Presuda od 18. rujna 2019., *VIPA*, C-222/18, EU:C:2019:751, točka 47.

⁴⁴ https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/networks_hr

⁴⁵ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/cancer-plan-europe_hr

borbu protiv raka⁴⁶, a koji će se povezati u buduću Mrežu nacionalnih centara za sveobuhvatnu skrb o oboljelima od raka.

Platforma „Clinical Patient Management System”⁴⁷, koju je financirala Komisija, počela je s radom u studenome 2017. Ta namjenska IT-platforma podržava održavanje virtualnih stručnih konzilija zdravstvenih djelatnika europskih referentnih mreža iz različitih centara stručnosti u cijelom EU-u, koji se sastaju kako bi razmijenili svoje stručno znanje radi postavljanja dijagnoze i liječenja pacijenata koji boluju od rijetkih bolesti i složenih bolesti s niskom prevalencijom. Do lipnja 2021. bilo je sazvano gotovo 2 000 konzilija, a njihov je broj iz dana u dan sve veći. Komisija radi na poboljšanoj verziji sustava kako bi se unaprijedilo njegovo funkcioniranje.

Komisija je 2019. osnovala i Europsku platformu za registraciju rijetkih bolesti (Platforma EU-a za RB)⁴⁸ kako bi olakšala razmjenu informacija o pacijentima s rijetkim bolestima i poduprla prikupljanje i razmjenu podataka europskih referentnih mreža.

Komisija je europskim referentnim mrežama pružila značajnu potporu u sklopu trećeg Programa djelovanja Unije u području zdravlja, a od 2021. u sklopu programa „EU za zdravlje”. To obuhvaća širok raspon aktivnosti, kao što su razvoj smjernica za dobru kliničku praksu europskih referentnih mreža i alata za potporu pri donošenju kliničkih odluka, razvoj i održavanje registara pacijenata europskih referentnih mreža kako bi se olakšalo pružanje skrbi, program za kratkoročnu mobilnost i razmjenu zdravstvenih djelatnika europskih referentnih mreža te ocjenjivanje, praćenje i evaluacija europskih referentnih mreža⁴⁹. Aktivnosti kliničkog istraživanja europskih referentnih mreža sufinancirane su u sklopu programâ EU-a za istraživanje i inovacije. Zahvaljujući financiranju iz programa Obzor 2020. europske referentne mreže veliki su korisnici europskog zajedničkog programa za rijetke bolesti⁵⁰ i projekta ERICA⁵¹, u sklopu kojeg će se stvoriti platforma na kojoj će se integrirati svi kapaciteti europskih referentnih mreža za istraživanje i inovacije kako bi se poboljšao pristup terapijama.

5.3. E-zdravstvo

Mreža e-zdravstvo osnovana na temelju članka 14. Direktive dobrovoljna je mreža nacionalnih tijela odgovornih za e-zdravstvo. Radi na razvoju interoperabilnih aplikacija te osiguravanju boljeg kontinuiteta zdravstvene zaštite i pristupa zdravstvenoj zaštiti.

Komisija je, oslanjajući se na zasebnu evaluaciju članka 14., donijela zakonodavni prijedlog o europskom prostoru za zdravstvene podatke⁵². Zaključak te evaluacije bio je da su djelotvornost i učinkovitost mreže e-zdravstvo ograničeni, uglavnom zbog dobrovoljne prirode suradnje. Njezine su aktivnosti od 2018. usmjerene na povećanje upotrebe i razmjene zdravstvenih podataka radi

⁴⁶ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_hr

⁴⁷ <https://cpms.ern-net.eu/login/>

⁴⁸ https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/_hr

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

⁵⁰ <https://www.ejprarediseases.org/>

⁵¹ <https://erica-rd.eu/>

⁵² Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o europskom prostoru za zdravstvene podatke, COM(2022) 197 final.

pružanja skrbi i njezina kontinuiteta te radi uspostavljanja infrastrukture platforme Moje zdravlje @ EU. Raste broj država članica povezanih s platformom Moje zdravlje @ EU i očekuje se da će je većina država članica uvesti do 2025. Zasad je putem nacionalnih kontaktnih točaka za e-zdravstvo povezano deset država članica; one su počele razmjenjivati zdravstvene kartone pacijenata i e-recepte kako bi se osigurao kontinuitet skrbi za prekogranične pacijente. Infrastruktura platforme Moje zdravlje @ EU proširuje se kako bi se podupro dodatan sadržaj podataka, uključujući rezultate laboratorijskih testiranja, otpusna pisma i medicinske snimke.

Nakon izbijanja pandemije bolesti COVID-19 2020. mreža e-zdravstvo dala je prednost javnozdravstvenoj krizi. Pomogla je u brzom razvoju i provedbi dviju važnih inicijativa za zaštitu javnog zdravlja i osiguravanje slobodnog kretanja osoba: interoperabilnost aplikacija za praćenje kontakata i upozoravanje na razini EU-a i EU digitalna COVID potvrda⁵³.

5.4. Procjena zdravstvenih tehnologija

Članak 15. daje pravnu osnovu za promicanje europske suradnje pri procjeni zdravstvenih tehnologija, važnom dijelu postupka donošenja odluka o pitanjima zdravstva na temelju dokaza. Komisija je 31. siječnja 2018. donijela prijedlog Uredbe o procjeni zdravstvenih tehnologija radi jačanja europske suradnje i postizanja njezine održivosti⁵⁴. Nova Uredba donesena je 15. prosinca 2021. i stupila je na snagu 12. siječnja 2022⁵⁵. Njome je izbrisan članak 15. Direktive. Aktivnosti mreže za procjenu zdravstvenih tehnologija nastavile su se provoditi za vrijeme trajanja pregovora o prijedlogu Komisije i dopunjene su tehničkim radom treće zajedničke akcije EUnetHTA⁵⁶. Na početku pandemije bolesti COVID-19 2020. treća zajednička akcija EUnetHTA izradila je i objavila svoje „kontinuirane zajedničke preglede” za nekoliko farmaceutskih i nefarmaceutskih terapija za COVID-19.

5.5. Prekogranična i regionalna suradnja

Direktivom se od država članica zahtijeva da pružaju uzajamnu pomoć i olakšaju suradnju u prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti među susjednim državama, a Komisija bi trebala poticati države članice u toj suradnji.

EU podržava suradnju i integraciju zdravstvenih sustava u pograničnim područjima u sklopu svojeg programa Interreg. To je bio katalizator brojnim regionalnim partnerstvima u zdravstvenoj zaštiti za poboljšanje lokalnog pristupa skrbi, kao i zajedničkih ustanova i usluga. Međutim, složeni postupci izdavanja računa i nadoknade troškova za usluge zdravstvene zaštite među različitim zdravstvenim sustavima i dalje su problem. To može značajno utjecati na dobrobit osoba koje žive u pograničnim područjima – u kojima živi više od 40 % stanovništva EU-a. Evaluacija je pokazala da Direktiva

⁵³ Uredba (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2021. o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 (SL L 211, 15.6.2021., str. 1.). Komisija je 18. listopada 2021. objavila prvo izvješće o provedbi sustava EU digitalne COVID potvrde (COM(2021) 649 final).

⁵⁴ COM(2018) 51 final.

⁵⁵ Uredba (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU (SL L 458, 22.12.2021., str. 1.).

⁵⁶ <https://www.eunetha.eu/>

osigurava dodatan instrument za olakšavanje zdravstvene zaštite u pograničnim područjima jer prethodno odobrenje za prekograničnu zdravstvenu zaštitu nije potrebno za rutinsko izvanbolničko liječenje. Udruga europskih pograničnih regija zaključila je da mehanizam nadoknade troškova na temelju Direktive obično nije najpoželjnija opcija jer plaćanje unaprijed troškova prekogranične zdravstvene zaštite djeluje odvraćajuće⁵⁷.

Nekoliko regionalnih sporazuma u području zdravstvene zaštite nudi modele suradnje radi prevladavanja financijskih i administrativnih prepreka⁵⁸. Jednostavan priručnik za pacijente⁵⁹ koji je razvila regija Oberrhein (Gornja Rajna) model je dobre prakse suradnje nacionalnih kontaktnih točaka i osiguratelja koji pružaju zdravstveno osiguranje u svrhu jasnog informiranja koje ispunjava konkretne potrebe pacijenta.

Pandemija bolesti COVID-19 povećala je važnost prekogranične regionalne suradnje. Nekoliko regija EU-a imalo je ključnu ulogu za vrijeme krize uzrokovane bolešću COVID-19 tako što je osiguralo više od 300 kreveta u intenzivnoj njezi i liječenje kako bi rasteretilo preopterećene bolnice s druge strane granice. Komisijinim Smjernicama za izvanrednu pomoć EU-a u području prekogranične suradnje u zdravstvenoj zaštiti uspostavljen je mehanizam koordinacije na razini EU-a i skrenuta je pozornost na prava pacijenata na nadoknadu troškova, prenošenje zdravstvenih kartona, kontinuitet skrbi i priznavanje recepata za vrijeme primanja zdravstvene zaštite u inozemstvu. Evaluacijom je utvrđeno da bi Direktiva mogla pomoći u smanjivanju velikih zaostataka zbog odgođenih rutinskih liječenja koja nisu hitna, a do kojih je došlo zbog pandemije bolesti COVID-19, ako s druge strane granice ima slobodnih kapaciteta za pružanje zdravstvene zaštite.

6. Rezultati evaluacije

Direktiva je bila umjereno djelotvorna u ostvarivanju svojih ciljeva olakšavanja pristupa sigurnoj i visokokvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti u drugoj državi članici. Njome je osigurana dodatna pravna jasnoća kad je riječ o pravima pacijenata na upotrebu usluga zdravstvene zaštite bilo gdje u EU-u te je i dalje relevantna za zaštitu slobode kretanja usluga zdravstvene zaštite u skladu s tumačenjem Suda.

Evaluacija je pokazala da su Direktivom utvrđena važna prava pacijenata, kao što je jednako postupanje prema domaćim pacijentima i pacijentima iz EU-a. Doveda je do dosljednijeg pristupa na razini EU-a kad je riječ o nadoknadi troškova prekogranične zdravstvene zaštite za građane EU-a. Općenito je pozitivno utjecala na prava pacijenata, dovela je do povećanja transparentnosti cijena liječenja i uzrokovala promjene u raznim nacionalnim sustavima zdravstvene zaštite u korist pacijenata. Građani EU-a, iako i dalje mali broj njih, ostvaruju svoja prava i upotrebljavaju mehanizme nadoknade troškova iz Direktive. Građani su uglavnom imali koristi od odredbi Direktive kojima je regulirano priznavanje recepata, no još se uvijek javljaju neki problemi s jezikom, provjerom i ispravnošću recepata.

⁵⁷ Udruga europskih pograničnih regija (2021.), *Prekogranična mobilnost pacijenata u odabranim regijama EU-a*, dostupno na: https://ec.europa.eu/health/publications/cross-border-patient-mobility-selected-eu-regions_en.

⁵⁸ C(2020) 2153 final.

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

Iskorištavanje potencijala Direktive da za poboljšavanje pristupa prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti i dalje je otežano zbog određenih problema. To se posebno odnosi na: nisku razinu informiranosti o pravima pacijenata na prekograničnu zdravstvenu zaštitu, neadekvatno informiranje pacijenata, nerazmjerno administrativno opterećenje te nesigurnost u pogledu troškova zdravstvene zaštite u inozemstvu i nadoknade tih troškova. Organizacije pacijenata posebno kritiziraju zahtjev da pacijenti unaprijed plaćaju liječenje u inozemstvu i tvrde da to dovodi do nejednakosti u pogledu dostupnosti zdravstvene zaštite. Međutim, na temelju Direktive pacijenti moraju plaćati troškove unaprijed jer je to jedini način da se pacijentu omogući da odabere javnu ili privatnu zdravstvenu zaštitu u drugoj državi članici bez prethodnog odobrenja, a da mu se istodobno daje pravo da mu osiguratelj koji pruža zdravstveno osiguranje nadoknadi troškove do određene razine. To pacijentu daje dodatnu mogućnost primanja prekogranične zdravstvene zaštite povrh pravila o koordinaciji sustavâ socijalne sigurnosti.

Građanima je teško razumjeti složen pravni odnos između Direktive i Uredbe, a nacionalnim kontaktnim točkama i osiguravateljima koji pružaju zdravstveno osiguranje teško je objasniti taj odnos pacijentima. Istodobno, odgovornost odabira korisnijeg puta često je na pacijentu, pri čemu su financijske posljedice tog odabira neizvjesne. Zbog toga je upitno je li u interesu pacijenata postignuta jasnoća u pogledu Direktivi i Uredbi.

Direktiva je imala znatan učinak u području rijetkih bolesti zbog stvaranja europskih referentnih mreža koje doprinose postavljanju dijagnoze i liječenju pacijenata s rijetkim bolestima. Europske referentne mreže olakšavaju stvaranje i širenje znanja i pridonose kliničkom istraživanju. Međutim, da bi se osigurala njihova dugoročna održivost, potrebna su daljnja poboljšanja kako bi se europske referentne mreže integrirale u nacionalne sustave zdravstvene zaštite, a za pacijente stvorili jasni načini pristupa europskim referentnim mrežama na nacionalnoj razini. Osim toga, sustav za upravljanje kliničkim podacima pacijenata (engl. „Clinical Patient Management System”), koji služi kao podrška virtualnim stručnim konzilijima, zahtijeva daljnji tehnički razvoj, a nepostojanje zasebnog mehanizma za izdavanje računa i nadoknadu troškova za pružatelje zdravstvene zaštite iz europske referentne mreže koji sudjeluju u virtualnim stručnim konzilijima prepreka je za njihovu širu upotrebu. Tokovi financiranja sredstvima EU-a za potporu europskim referentnim mrežama također su administrativno složeni.

Komisija je djelotvorno potaknula prekograničnu regionalnu suradnju u području zdravstvene zaštite s pomoću programa Interreg. Iako se Direktiva upotrebljava kao dopuna drugim mehanizmima za prekograničnu zdravstvenu zaštitu, nema puno podataka o njezinu utjecaju na mobilnost pacijenata u pograničnim područjima. Dionici su prepoznali potencijalnu ulogu Direktive kao mehanizma za rješavanje problema sve većih zaostataka kad je riječ o rutinskim postupcima liječenja.

Iako je to izvan opsega ove evaluacije, Direktiva je imala ključnu ulogu u produblivanju europske suradnje među zdravstvenim sustavima u području procjene zdravstvenih tehnologija, što je dovelo do donošenja zasebne uredbe 2021., te u području e-zdravstva, što je dovelo do stvaranja budućeg europskog prostora za zdravstvene podatke.

Općenito, evaluacijom je utvrđeno da je Direktivom ostvarena dodana vrijednost, iako je prekogranična mobilnost pacijenata i dalje niska, a njezini su ciljevi i dalje relevantni za ispunjavanje potreba pacijenata za pristupom zdravstvenoj zaštiti u drugoj državi članici. Direktiva je posebno uspješno potaknula suradnju sustavâ zdravstvene zaštite, posebice u područjima rijetkih bolesti, e-zdravstva i procjene zdravstvenih tehnologija.

Međutim, problemi istaknuti u evaluaciji ukazuju na to da ciljevi Direktive za dobrobit pacijenata još nisu potpuno ostvareni.

Zaključci i daljnji koraci

Maksimalno povećavanje potencijala Direktive i jačanje suradnje među državama članicama u području prekogranične zdravstvene zaštite bit će daljnji korak u stvaranju Europske zdravstvene unije.

Ovo izvješće i rezultati evaluacije pokazuju da i dalje postoje važni problemi kad je riječ o **dosljednoj primjeni Direktive u državama članicama**. Nove informacije koje je Komisija prikupila ukazuju na to da je potrebno istražiti usklađenost nacionalnih mjera s odredbama Direktive i njezinim načelima razmjernosti i pravne sigurnosti. Komisija stoga poziva države članice da preispitaju nužnost i razmjernost nacionalnih mjera kojima se pacijentima ograničava pristup prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti i uzrokuje nepotrebno administrativno opterećenje.

Komisija će nastaviti bilateralne razmjene mišljenja s državama članicama kako bi osigurala provedbu Direktive i, prema potrebi, učiniti sve u svojoj moći kako bi osigurala da države članice ispunjavaju svoje obveze.

Nadalje, pandemija bolesti COVID-19 ukazala je na važnost kvalitetnih podataka za djelotvorno funkcioniranje zdravstvenih sustava. Komisija poziva države članice da u skladu s Direktivom ispune svoju pravnu obvezu dostavljanja **podataka o mobilnosti pacijenata** potrebnih za praćenje provedbe prava pacijenata te osiguravanja potrebnih dokaza na kojima će se temeljiti buduće politike prekogranične zdravstvene zaštite.

Oslanjajući se na lekcije iz ove evaluacije, **europska suradnja mogla bi dodatno pridonijeti provedbi Direktive na razne načine**. U ovom su izvješću navedene mjere za smanjivanje broja postupaka i njihovo pojednostavnjivanje digitalizacijom zdravstvene zaštite, podizanje svijesti o pravima pacijenata i poboljšavanje informiranja pacijenata, razjašnjavanje međudjelovanja između Direktive i Uredbe, zaštitu održivosti europskih referentnih mreža, daljnje poticanje prekogranične suradnje regija te za jačanje praćenja i provedbu Direktive⁶⁰.

Primjena digitalnih tehnologija u zdravstvenoj zaštiti ubrzala se kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19. **Primjena novih digitalnih alata za prekograničnu zdravstvenu zaštitu** – kao što je digitalizacija računâ, zahtjeviâ za prethodno odobrenje i nadoknadu troškova – mogla bi pojednostavniti i smanjiti administrativno opterećenje, zbog čega bi pristup prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti mogao postati lakši i manje skup. Uvođenje digitalnih rješenja zahtijevat će djelovanje na regionalnoj, nacionalnoj i razini EU-a.

Oslanjajući se na europsku suradnju u e-zdravstvu, Komisija je donijela prijedlog uredbe o **europskom prostoru za zdravstvene podatke**, kojim bi se trebala proširiti infrastruktura digitalnih usluga e-zdravstva. To će pomoći osigurati kontinuitet skrbi za građane EU-a za vrijeme putovanja u inozemstvo. Postepeno uvođenje usluga e-recepata u državama članicama građanima EU-a omogućuje da lakše dobiju svoje lijekove u inozemstvu.

⁶⁰ Prilog „Daljnje mjere za poboljšanje provedbe Direktive 2011/24/EU”.

Direktivom su uspješno utvrđena prava pacijenata, ali pacijenti za njih moraju znati kako bi ih mogli potpuno ostvariti. Unatoč poboljšanjima koja su uvele nacionalne kontaktne točke, potrebno je uložiti dodatan trud kako bi se **povećala jednostavnost i pristupačnost informacija za pacijente, uključujući osobe s invaliditetom**. Komisijin Priručnik za pacijente i vodeća načela pružaju alate koji mogu pomoći nacionalnim kontaktnim točkama u njihovu radu i trebalo bi ih naširoko promicati. Komisija smatra da bi nacionalne kontaktne točke trebale surađivati s organizacijama pacijenata, zdravstvenim djelatnicima i osigurateljima koji pružaju usluge zdravstvenog osiguranja kako bi povećali informiranost o prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti i zajedničkim snagama smanjili administrativno i emocionalno opterećenje za pacijente koji traže zdravstvenu zaštitu u inozemstvu. Nadalje, **pojašnjavanje odnosa između Direktive i Uredbe** i informiranje o funkcioniranju tih sustava prioritet su kako bi se povećale mogućnosti izbora za pacijente u području prekogranične zdravstvene zaštite.

Stvaranje europskih referentnih mreža mobiliziralo je znatan angažman zdravstvenih djelatnika i ulaganja pružatelja zdravstvene zaštite u područje rijetkih bolesti. Europske referentne mreže omogućile su razmjenu rijetkog znanja na dobrobit pacijenata s rijetkim bolestima. Njihova uključenost u istraživanja rijetkih bolesti⁶¹ ključna je za pronalaženje rješenja za pacijente oboljele od neke od, procjenjuje se, 6 000–8 000 rijetkih bolesti koji se suočavaju s poteškoćama u postavljanju dijagnoze ili koji nemaju na raspolaganju nikakav postupak liječenja. Zaštita **održivog razvoja europskih referentnih mreža** zahtijeva trud država članica, uz potporu Komisije, da **bolje integriraju europske referentne mreže u nacionalne sustave zdravstvene zaštite**. U tijeku je razvoj rješenja koja će osigurati nesmetano funkcioniranje virtualnih konzilija europskih referentnih mreža kako bi više pacijenata oboljelih od rijetkih bolesti dobilo dugoočekivane odgovore u vezi s njihovom dijagnozom i liječenjem.

Pandemija bolesti COVID-19 ukazala je na važnost europske prekogranične solidarnosti u vrijeme krize. Ljudi u pograničnim područjima imaju velike koristi od strukturirane regionalne suradnje u području zdravstvene zaštite u hitnim situacijama kao i za planirane zdravstvene usluge zajedničkim korištenjem zdravstvenih ustanova. Nekoliko je regija izvor nadahnuća i **primjera dobre prakse kad je riječ o strukturiranoj suradnji tijela nadležnih za zdravstvo, osiguravatelja i pružatelja zdravstvene zaštite** koji surađuju preko granica kako bi premostili razlike među nacionalnim zdravstvenim sustavima i zadovoljili potrebe pacijenata.

⁶¹ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/rare-diseases_hr