

Briuselis, 2022 m. gegužės 13 d.
(OR. en)

9038/22

SAN 264
SOC 264
MI 384

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2022 m. gegužės 12 d.
kam:	Tarybos generaliniam sekretoriatui
Komisijos dok. Nr.:	COM(2022) 210 final
Dalykas:	KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI dėl Direktyvos 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo taikymo

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2022) 210 final.

Priedama: COM(2022) 210 final



Briuselis, 2022 05 12
COM(2022) 210 final

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

**dėl Direktyvos 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros
paslaugas įgyvendinimo taikymo**

{SWD(2022) 200 final}

Įvadas

Bendrasis Direktyvos 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo¹ (toliau – Direktyva) tikslas – palengvinti galimybę naudotis saugiomis ir aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugomis kitoje valstybėje narėje ir užtikrinti pacientų judumą pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo (toliau – Teisingumo Teismas) praktiką. Valstybės narės lieka atsakingos už sveikatos priežiūros paslaugų ir medicininės priežiūros organizavimą bei teikimą savo teritorijoje. Antra, Direktyva skatinamas valstybių narių bendradarbiavimas sveikatos priežiūros srityje ES piliečių labui, susijęs su receptais, retosiomis ligomis, e. sveikata ir sveikatos technologijų vertinimu. Direktyva taip pat siekiama paaikškinti jos sąsają su esama socialinės apsaugos sistemų koordinavimo sistema, nustatyta Reglamentu (EB) Nr. 883/2004² (toliau – Reglamentas), ir ji taikoma nepažeidžiant šios sistemos.

Direktyvą valstybės narės į nacionalinę teisę turėjo perkelti iki 2013 m. spalio 25 d. Tačiau dauguma valstybių narių perkėlė ją į nacionalinę teisę tik 2015 m. Tai yra trečioji Komisijos kas trejus metus teikiama ataskaita, kaip reikalaujama pagal Direktyvos 20 straipsnio 1 dalį³. Visų pirma joje pateikiama informacija apie pacientų srautus, finansinius pacientų judumo aspektus, 7 straipsnio 9 dalies dėl valstybių narių išlaidų kompensavimo taisyklių taikymui taikomų apribojimų ir 8 straipsnio dėl sveikatos priežiūros paslaugų, kurioms gali būti taikomas išankstinio leidimo reikalavimas, įgyvendinimą, taip pat apie Europos referencijos centrų tinklų ir nacionalinių kontaktinių centrų veikimą.

Šioje ataskaitoje atsižvelgiama į Europos Parlamento, Tarybos, Europos regionų komiteto ir Europos Audito Rūmų atliktus Direktyvos vertinimus ir į Teisingumo Teismo praktiką, kurioje aiškinamos tam tikros Direktyvos nuostatos. Joje atsižvelgiama į Ateičiai tinkamo reglamentavimo platformos nuomonę dėl pacientų teisių⁴.

Nuo Direktyvos priėmimo 2011 m. praėjus dešimtmečiui, Komisija 2021 m. įvertino Direktyvą. Prie šios ataskaitos pridedamame Komisijos tarnybų darbiniam dokumente pateikiama jos išvadų santrauka, tolesnių veiksmų lentelė ir techninė analizė.

1. Įgyvendinimas

¹ 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo (OL L 88, 2011 4 4, p. 45).

² 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 883/2004 dėl socialinės apsaugos sistemų koordinavimo (OL L 166, 2004 4 30, p. 1).

³ COM(2015) 421 *final* ir COM(2018) 651 *final*.

⁴ Ateičiai tinkamo reglamentavimo platformos nuomonė, ref. 2021/SBGR3/14, skelbiama čia:

https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/final_opinion_2021_sbgr3_14_patient_rights.pdf

Komisija sistemingai tikrino, ar perkėlimo į nacionalinę teisę priemonės atitinka Direktyvos nuostatas, daugiausia dėmesio skirdama keturioms prioritetinėms sritims, kurios gali būti didžiausios kliūtys pacientams, jei jos nebus pašalintos: kompensacijų sistemoms, išankstinio leidimo taikymui, administracinėms procedūroms ir atvykstantiems pacientams taikomiems mokesčiams. Komisija toliau palaiko struktūrinius dialogus su valstybėmis narėmis, kad Direktyva būtų kuo geriau įgyvendinta. Šiomis aktyviomis pastangomis buvo atlikti nacionalinės teisės aktų pakeitimai pacientų labui. Tačiau, kaip matyti iš šios ataskaitos ir atliekant vertinimą nustatytų faktų, reikia dėti daugiau pastangų.

Siekdama pagrįsti savo vykdomą praktinio Direktyvos įgyvendinimo vertinimą, Komisija atliko tyrimą, kuriame, be kitų klausimų, buvo nustatytos sveikatos priežiūros paslaugos, kurioms turi būti gautas išankstinis leidimas, ir administraciniai reikalavimai, taikomi tarpvalstybinėms sveikatos priežiūros paslaugoms ES ir EEE narėmis esančiose ELPA valstybėse⁵.

1.1. Kompensavimo sistemos

Pagal Direktyvos 7 straipsnio 4 dalį, „<...> kompensuoja arba tiesiogiai apmoka tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas iki tokio lygio, iki kurio tokias išlaidas padengtų draudimo valstybė narė, jei tos sveikatos priežiūros paslaugos būtų suteiktos jos teritorijoje, neviršydamas faktiškai gautų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų“. 7 straipsnio 9 dalimi valstybėms narėms leidžiama apriboti taisyklių dėl tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo taikymą dėl privalomų bendrojo intereso priežasčių. Pagal 7 straipsnio 11 dalį tokie apribojimai turi būti būtini ir proporcingi ir „negali tapti savavališko diskriminavimo arba nepagrįsto kliūčių laisvam prekių, asmenų ir paslaugų judėjimui sudarymo priemone“. Be to, reikalaujama, kad valstybės narės praneštų Komisijai apie visus sprendimus taikyti apribojimus pagal 7 straipsnio 9 dalį.

Komisija negavo jokių konkrečių pranešimų pagal 7 straipsnio 9 dalį. Tačiau tam tikros perkėlimo priemonės gali kelti abejonių kaip mažinančios tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo dydį ir pažeidžiančios pacientų teises. Kalbant apie kompensacijų už tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas, mokamų pagal Direktyvą, ataskaitos tašką, trys valstybės narės⁶ skirtingomis sąlygomis ir apimtimi taiko mažesnę kompensacijų dydį už privačių arba sutarčių nesudariusių sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų suteiktas paslaugas, palyginti su viešojo sektoriaus sveikatos priežiūros sistema. Todėl Komisija pradėjo procedūras prieš tas valstybes nares dėl įsipareigojimų pagal Direktyvą nevykdymo⁷.

⁵ Tyrimas dėl Tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų direktyvos 2011/24/ES įgyvendinimo gerinimo siekiant užtikrinti pacientų teises ES, skelbiama čia: https://ec.europa.eu/health/publications/study-enhancing-implementation-cross-border-healthcare-directive-201124eu-ensure-patient-rights-eu_en

⁶ Tai Nyderlandai, Austrija, Suomija.

⁷ 2016 m. balandžio mėn. sprendimų dėl pažeidimų rinkinys. Svarbiausi sprendimai, skelbiama čia:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/LT/MEMO_16_1452; 2019 m. sausio mėn. sprendimų dėl

1.2. Išankstinis leidimas

Pagal 8 straipsnį valstybės narės gali nustatyti reikalavimą gauti išankstinį leidimą tam, kad būtų kompensuotos tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidos. Atsižvelgiant į Teisingumo Teismo praktiką, toks reikalavimas yra laikomas laisvo paslaugų judėjimo ribojimu⁸. Todėl paprastai valstybės narės neturėtų reikalauti, kad tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidoms kompensuoti būtų reikalingas išankstinis leidimas⁹. Tačiau 8 straipsnio 2 dalies a punktu valstybėms narėms suteikiama galimybė taikyti išankstinio leidimo sistemą sveikatos priežiūros paslaugoms, kurias būtina planuoti siekiant užtikrinti galimybę naudotis aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugomis arba kontroliuoti išlaidas, ir jei teikiant šias sveikatos priežiūros paslaugas: 1) pacientas turi nakvoti ligoninėje arba 2) reikia labai specializuotos ir išlaidų požiūriu brangios medicinos infrastruktūros arba medicinos įrangos. Todėl negali būti reikalaujama gauti išankstinį leidimą medicininei konsultacijai kitoje valstybėje narėje¹⁰. Pagal 8 straipsnio 7 dalį valstybės narės turi „viešai skelbti informaciją apie tai, kurioms sveikatos priežiūros paslaugoms taikomas išankstinio leidimo reikalavimas“.

Teisingumo Teismas išaiškino, kad prašymai suteikti išankstinį leidimą turi būti įvertinti vadovaujantis Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartija¹¹. Todėl valstybė narė gali atsisakyti suteikti pacientui išankstinį leidimą gydytis kitoje ES valstybėje narėje, bet tik tuo atveju, jei toks atsisakymas yra būtinas ir proporcingas siekiamo tikslo atžvilgiu, pavyzdžiui, siekiama išlaikyti gydymo pajėgumus ar gydytojų profesinę kompetenciją¹². Be to, Teisingumo Teismas išaiškino, kad nacionalinės teisės aktai, pagal kuriuos negalima be išankstinio leidimo kompensuoti išlaidų, susijusių su apdrausto asmens skubiu gydymu kitoje valstybėje narėje, neatitinka laisvo paslaugų judėjimo principo ir Direktyvos¹³.

Tik septynios valstybės narės ir viena EEE nare esanti ELPA valstybė¹⁴ nėra įdiegusios išankstinio leidimo sistemos, todėl pacientams suteikiama laisvė pasirinkti sveikatos priežiūros paslaugų teikėją užsienyje ir sumažinama administracinė našta.

Visose kitose šalyse yra įdiegta išankstinio leidimo sistema, visų pirma siekiant apsaugoti jų sveikatos priežiūros sistemas. Šios direktyvos perkėlimo į nacionalinę teisę metu jos poveikis

pažeidimų rinkinys. Svarbiausi sprendimai, skelbiama čia:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/LT/MEMO_19_462.

⁸ Rugsėjo 23 d. Sprendimas *WO*, C-777/18, EU:C:2020:745, 58 punktas ir jame nurodyta teismo praktika.

⁹ Direktyvos 38 konstatuojamoji dalis.

¹⁰ 8 išnašoje nurodyto sprendimo 79 punktas.

¹¹ 2020 m. spalio 29 d. Sprendimas *A*, C-243/19, EU:C:2020:872, 83 punktas.

¹² Ten pat, 85 punktas.

¹³ 8 išnašoje nurodyto sprendimo 85 punktas.

¹⁴ Čekija, Estija, Kipras, Latvija, Lietuva, Norvegija, Suomija ir Švedija. Nyderlandai savo nacionalinės teisės aktuose nėra nustatę išankstinio leidimo sistemos, tačiau tais atvejais, kai asmenys, kurie yra apdrausti pagal Nyderlandų socialinės apsaugos sistemą, turi galimybę gauti tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, sveikatos draudikai reikalauja išankstinio leidimo.

sistemoms buvo neaiškus, o išankstinio leidimo taikymas buvo priemonė šiam poveikiui stebėti¹⁵.

Komisija tebėra labai susirūpinusi dėl to, kad nacionalinės išankstinio leidimo sistemos turi atitikti Direktyvos 8 straipsnio 2 dalyje nustatytus kriterijus ir proporcingumo principą. Kaip aprašyta 3 skirsnyje, pacientų judumas tebėra labai mažas, o jo poveikis nacionaliniams sveikatos priežiūros biudžetams yra nežymus, ir tai paprastai reiškia, kad nereikia plačiai taikomų išankstinio leidimo sistemų siekiant apsaugoti sveikatos priežiūros paslaugų teikimo planavimą. Todėl dvi valstybės narės nusprendė panaikinti išankstinio leidimo reikalavimą¹⁶.

Tais atvejais, kai išankstinis leidimas laikomas pagrįstu, pacientai turi teisę žinoti, kokioms gydymo procedūroms taikomas išankstinio leidimo reikalavimas¹⁷. Šiuo tikslu turėtų būti parengti ir viešai skelbiami išsamūs ir aiškiai apibrėžti gydymo procedūrų sąrašai, kad pacientai galėtų lengvai nustatyti, kokios taisyklės yra taikomos. Tačiau sveikatos priežiūros paslaugų, kurioms taikomas išankstinio leidimo reikalavimas, sąrašai valstybėse narėse labai skiriasi tuo, kiek tiksliai nurodomos sveikatos priežiūros paslaugos.

Iš atliekant vertinimą nustatytų faktų matyti, kad plačiai taikomas išankstinio leidimo reikalavimas ir jo taikymo skaidrumo stoka yra pagrindinė tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimo kliūtis, trukdanti veiksmingai įgyvendinti Direktyvą pacientų labui.

Todėl Komisija ragina valstybes nares įvertinti, ar praėjus dešimčiai metų nuo Direktyvos priėmimo išankstinio leidimo reikalavimas tebėra pagrįstas Direktyvos tikslais ir ar būtų galima sutrumpinti sveikatos priežiūros paslaugų, kurioms taikomas išankstinio leidimo reikalavimas, sąrašus, visų pirma siekiant užtikrinti teisinį tikrumą pacientams ir išankstinio leidimo sistemų skaidrumą.

1.3. Administracinės procedūros

Pagal 7 straipsnio 7 dalį valstybės narės pacientui, siekiančiam gauti kompensaciją už tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas, gali taikyti tokias pačias sąlygas, atitiktas reikalavimams kriterijus ir administracinius formalumus, kokie būtų taikomi tas sveikatos priežiūros paslaugas suteikus jų teritorijoje. Tačiau jokios sąlygos, kriterijai ar formalumai negali būti diskriminuojantys ar užkirsti kelią laisvam pacientų judėjimui, jeigu jie nėra pagrįsti dėl būtinybės planuoti.

Pagal Direktyvos 9 straipsnio 1 dalį taip pat reikalaujama, kad valstybės narės užtikrintų, kad tarpvalstybinėms sveikatos priežiūros paslaugoms taikomos administracinės procedūros būtų pagrįstos objektyviais ir nediskriminaciniais kriterijais, kurie yra būtini ir proporcingi tikslui pasiekti.

¹⁵Žr. 5 išnašoje nurodytą tyrimą.

¹⁶Kipras ir Latvija.

¹⁷Pagrindiniai informacijos apie išankstinių leidimų sistemas teikimo valstybėse narėse principai, skelbiama čia: https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/crossborder_enhancing-implementation_info-provision_en.pdf.

Vadovaudamasi šiais principais, Komisija ragina valstybes nares įvertinti, ar išankstinio leidimo suteikimo ir tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo procedūros galėtų būti ne tokios sudėtingos pacientams, kad jie galėtų visapusiškai pasinaudoti Direktyvoje numatytais teisėmis.

Iš atliekant vertinimą surinktų įrodymų matyti, kad kai kuriose valstybėse narėse sudėtingomis ir neproporcingomis administracinėmis procedūromis pažeidžiamos piliečių teisės gauti tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas. Ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas užtikrinimui, kad pacientai privalėtų pateikti tik tą informaciją, kurią jie gali lengvai gauti ir kuri tikrai būtina nagrinėjant prašymus suteikti išankstinį leidimą ar kompensaciją pagal Direktyvą, Sveikatos draudikai neturėtų reikalauti, kad pacientai nurodytų numatomas planuojamų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas ar pateiktų gydytojo atliktą suteikto gydymo veiksmingumo įvertinimą. Be to, valstybės narės neturėtų prašyti pacientų pateikti informaciją, kurią paprastai turi prašymą vertinanti draudimo įstaiga, pavyzdžiui, informaciją apie konkretaus gydymo laukimo laiką. Pacientas taip pat neturėtų būti atsakingas už įrodymą, kad nėra priežasties, dėl kurios gali būti atsisakyta suteikti išankstinį leidimą, pavyzdžiui, jis neturėtų pateikti įrodymų, kad nekyla rimtų konkrečių abejonų dėl sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo užsienyje teikiamos priežiūros kokybės ir paciento saugos.

Galiausiai vertindamos administracinių reikalavimų proporcingumą valstybės narės turėtų atsižvelgti į išlaidas, susijusias su paraiškomis dėl naudojimosi tarpvalstybinėmis sveikatos priežiūros paslaugomis. Visų pirma pacientams taikomas reikalavimas pateikti patvirtintą dokumentų vertimą gali būti neproporcinga kliūtis laisvam paslaugų judėjimui¹⁸.

1.4. Mokesčiai pacientams iš kitų valstybių narių

Pagal 4 straipsnio 3 dalį reikalaujama, kad valstybės narės laikytųsi nediskriminavimo principo pacientų iš kitų ES šalių atžvilgiu. Jame taip pat pažymima, kad tam tikromis aplinkybėmis valstybės narės gali nustatyti priemones dėl galimybės gauti gydymą. Tačiau tokios priemonės turi būti pagrįstos, proporcingos ir būtinos bei iš anksto paskelbtos viešai¹⁹.

Valstybės narės gali nustatyti mokesčius už jų teritorijoje teikiamas sveikatos priežiūros paslaugas. Tačiau pagal 4 straipsnio 4 dalį valstybės narės turi užtikrinti, kad sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai pacientams iš kitų ES šalių taikytų tokias pačias kainas, kokias medicininiu požiūriu panašiu atveju moka vietiniai pacientai. Jeigu vietiniams pacientams tokia panaši kaina nėra nustatyta²⁰, pagal 4 straipsnio 4 dalį paslaugų teikėjai įpareigojami nustatyti kainą, apskaičiuojamą pagal objektyvius ir nediskriminacinius kriterijus. Tačiau šie reikalavimai

¹⁸ Žr. 5 išnašoje nurodytą tyrimą.

¹⁹ Teikdamos metines ataskaitas pagal Direktyvos 20 straipsnį, Danija, Estija, Islandija, Jungtinė Karalystė (Anglija ir Velsas) ir Rumunija nurodė, kad įdiegė tokias priemones.

²⁰ Taip gali būti tais atvejais, kai valstybės narės viešojo sektoriaus / sutartis sudarę sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, teikiantys sveikatos priežiūros paslaugas apdraustiems asmenims pagal išmokų natūra sistemą, negali veikti kaip privatūs asmenys.

nepažeidžia nacionalinės teisės aktų, pagal kuriuos sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams leidžiama nustatyti savo įkainius, jeigu jais nediskriminuojami pacientai iš kitų ES šalių.

Atitiktis patikros metu Komisija nenustatė, kad sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai nustato arba gali nustatyti diskriminacinius įkainius pacientams iš kitų valstybių narių, – tokiu atveju būtų pažeidžiami pirmiau nurodyti principai. Tačiau Ateičiai tinkamo reglamentavimo platforma²¹ atkreipia dėmesį į Europos regionų komiteto ataskaitos išvadas²², kad pacientams taikomų medicininių įkainių dydžių lentelė ne visose valstybėse narėse yra lengvai prieinama. Todėl jos nuomonėje raginama teikti išsamesnę informaciją apie taikomus mokesčius už gydymo procedūras valstybėse narėse.

2. Kitų ES institucijų ir įstaigų ataskaitos

Europos Parlamentas išnagrinėjo Direktyvos įgyvendinimo trūkumus ir padarė išvadą²³, kad reikia imtis veiksmų, kad, pavyzdžiui, būtų supaprastintos administracinės procedūros ir pagerinta specialiai šiam tikslui įsteigtų nacionalinių kontaktinių centrų teikiamos informacijos kokybė.

Europos Audito Rūmai padarė išvadą²⁴, kad Komisija tinkamai stebėjo Direktyvos perkėlimą į nacionalinę teisę ir jos įgyvendinimą valstybėse narėse. Nors ES veiksmams buvo pagerintas valstybių narių bendradarbiavimas, audito metu poveikis pacientams buvo gana nedidelis. Audito Rūmų rekomendacijose raginama teikti didesnę paramą nacionaliniams kontaktiniams centrams, plėtoti tarpvalstybinį keitimąsi sveikatos duomenimis ir stiprinti ES veiksmus retųjų ligų ir Europos referencijos centrų tinklų srityje. Komisija toliau įgyvendina šias rekomendacijas.

Tarybos išvados²⁵ panašios, kaip ir Audito Rūmų ataskaitoje, jose Komisija buvo raginama teikti paramą nacionaliniams kontaktiniams centrams siekiant pagerinti pacientams teikiamos informacijos apie jų teises gauti tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, įskaitant informaciją apie Europos referencijos centrų tinklus, kokybę.

Europos regionų komitetas pritarė²⁶ išankstinio leidimo taikymui, kai tai būtina siekiant apsaugoti sveikatos priežiūros sistemas, ir skatino taikyti išankstinio pranešimo reikalavimą, kad

²¹Žr. 4 išnašoje nurodytą nuomonę.

²² Europos regionų komitetas (2020), Regioninių centrų tinklas ES politikos įgyvendinimui įvertinti. Įgyvendinimo ataskaita. Trečioji konsultacija dėl tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų, skelbiama čia: <https://cor.europa.eu/en/engage/Documents/RegHub/report-consultation-03-cross-border-healthcare.pdf>

²³ Parlamento rezoliucija dėl Tarpvalstybinės sveikatos priežiūros paslaugų direktyvos įgyvendinimo, 2018/2108(INI), 2019 02 12.

²⁴ Audito Rūmų specialioji ataskaita Nr. 7/2019 „ES veiksmams tarpvalstybinės sveikatos priežiūros srityje. Užmojai plėtūs, bet būtina gerinti valdymą“, 2019 06 04.

²⁵ Tarybos išvados atsakant į Audito Rūmų specialiosios ataskaitos Nr. 7/2019 pastabas, 12913/19 FIN, 2019 10 23.

²⁶ RK nuomonė „Tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų įgyvendinimas ir perspektyvos“, CDR 4597/2019, 2020 10 14.

pacientams būtų aišku, kokios bus jų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidos, taip pat skatino padėti valdžios institucijoms vykdyti savo įsipareigojimus pagal Direktyvą.

3. Duomenys apie pacientų judumą

Pagal Direktyvos 20 straipsnį valstybių narių prašoma padėti Komisijai rengti ataskaitas dėl pacientų judumo teikiant informaciją apie nacionalinius kontaktinius centrus, pacientų srautų apribojimus, sveikatos priežiūros paslaugas, suteiktas gavus išankstinį leidimą arba jo negavus, prašymus suteikti informaciją apie sveikatos priežiūros paslaugas, išmokėtas kompensacijas ir priežastis, dėl kurių buvo išmokėtos arba neišmokėtos kompensacijos už sveikatos priežiūros paslaugas.

Šioje ataskaitoje pateikiama gautų trejų metų laikotarpio (2018–2020 m.) duomenų aukšto lygio apžvalga ir palyginimo tikslais pateikiami 2016 ir 2017 m. duomenys. Kiekvienais ataskaitiniais metais duomenis pateikusių valstybių narių²⁷ ir EEE narėmis esančių ELPA valstybių skaičius skiriasi. Be to, daugelis šalių galėjo pateikti tik ribotą informaciją. Kai kuriose šalyse taip pat nepavyko atskirti duomenų apie tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas pagal Direktyvą ir Reglamentą nuo duomenų, gautų pagal kitas lygiagrečias sistemas²⁸.

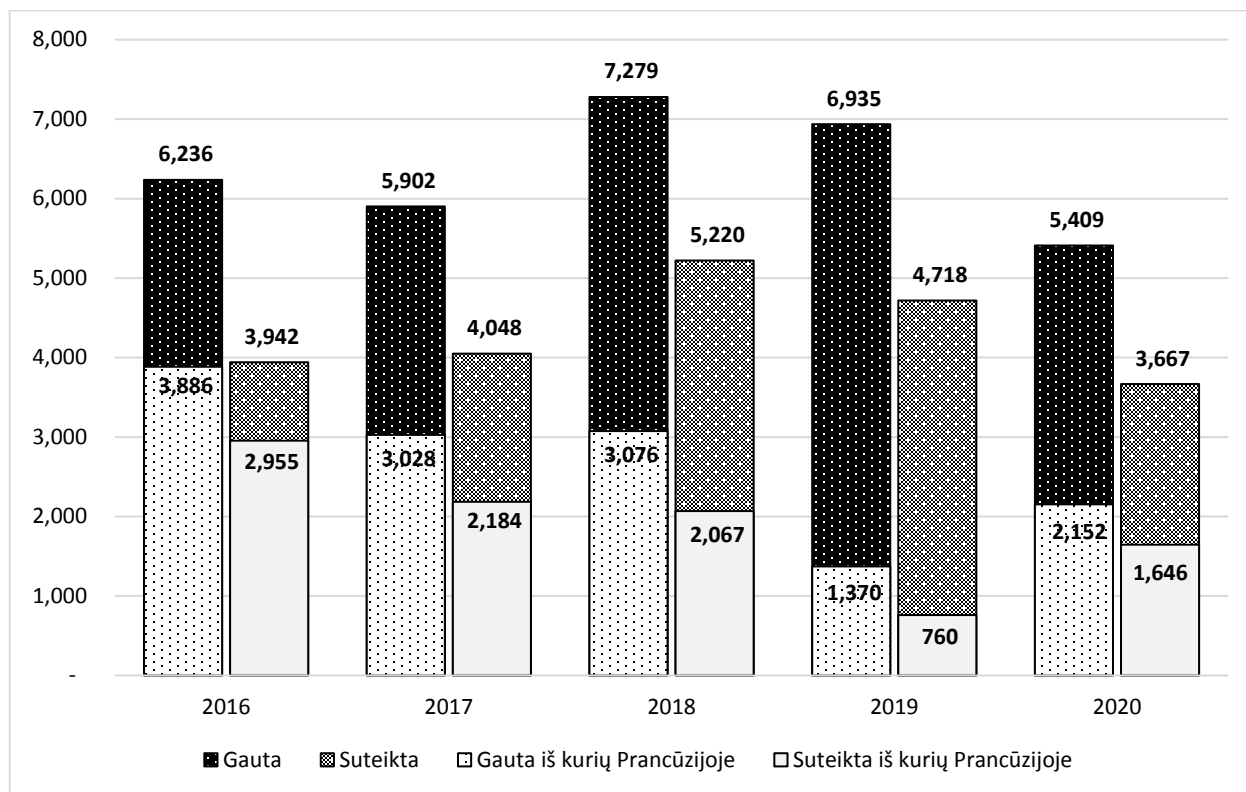
3.1. Duomenys apie pacientų judumą

Iš pateiktų suvestinių duomenų apie prašymų suteikti išankstinį leidimą ir prašymų išmokėti kompensacijas be išankstinio leidimo skaičių matyti, kad pacientų judumas pagal Direktyvą tebėra labai mažas, o 2020 m. jis smarkiai sumažėjo dėl COVID-19 pandemijos ir laisvo judėjimo apribojimų (1 diagramoje pateikti duomenys apie sveikatos priežiūros paslaugas, kurioms taikomas išankstinio leidimo reikalavimas).

²⁷ Pereinamuoju laikotarpiu iki 2020 m. gruodžio 31 d. Direktyva tebebuvo taikoma Jungtinei Karalystei, todėl į ataskaitą įtraukti Jungtinės Karalystės duomenys.

²⁸ Tai ypač pasakytina apie Prancūziją, kuri praneša apie palyginti didelį pacientų judumą. Atsižvelgiant į tai, 1 ir 2 diagramose konkrečiai išskirti Prancūzijos duomenys.

1 pav. 2016–2020 m. gautų prašymų suteikti išankstinį leidimą ir suteiktų išankstinių leidimų skaičius visose duomenis pateikusiose šalyse



Iš viso prašymų suteikti išankstinį leidimą, išskyrus Jungtinę Karalystę: **2016** ataskaitiniais metais gauti 6 009 prašymai ir suteikti 3 822 leidimai; **2017 m.** gautas 5 471 prašymas, suteikti 3 727 leidimai; **2018 m.** gautas 6 301 prašymas, suteikti 4 447 leidimai; **2019 m.** gauti 5 352 prašymai, suteiktas 3 291 leidimas; **2020 m.** gauta 5 218 prašymų, suteikti 3 542 leidimai.

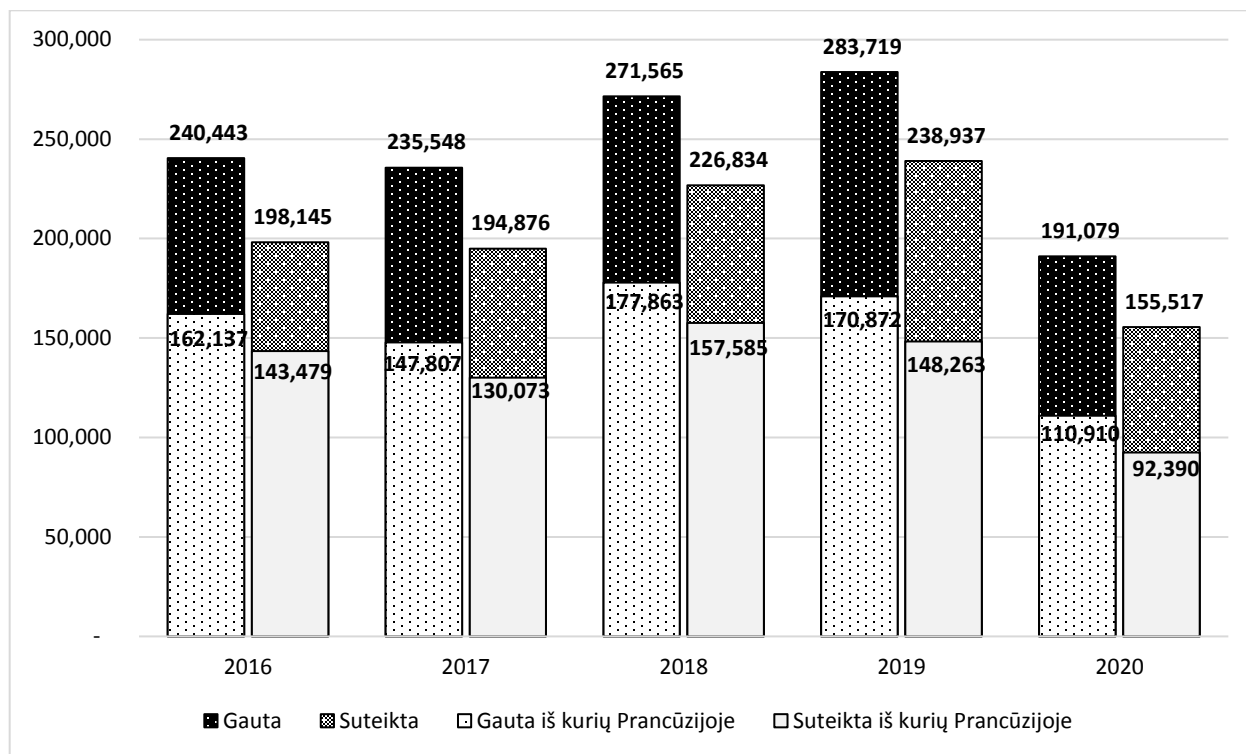
Šaltinis. Klausimynai apie pagal Direktyvą 2011/24/ES teikiamas ataskaitas dėl pacientų judumo

Šalyse, kurios pateikė visų ataskaitinių 2016–2020 m. duomenis²⁹, 2018 m. prašymų suteikti išankstinį leidimą ir suteiktų leidimų skaičius buvo didžiausias. Per šį laikotarpį gautų prašymų skaičius išaugo, ypač Airijoje, Liuksemburge ir Slovakijoje. Tačiau daugumoje šalių gautų prašymų ir suteiktų leidimų skaičius bėgant metams mažėjo. Tai ypač pasakytina apie Belgiją, Bulgariją, Italiją ir Lenkiją.

Prašymų išmokėti kompensacijas be išankstinio leidimo skaičius gerokai didesnis nei prašymų suteikti išankstinį leidimą skaičius (2 diagrama).

²⁹ Tai yra 15 valstybių narių ir Jungtinė Karalystė.

2 diagrama. 2016–2020 m. gautų ir patenkintų prašymų išmokėti kompensaciją be išankstinio leidimo skaičius visose duomenis pateikusiose šalyse



Iš viso, išskyrus Jungtinę Karalystę: **2016** ataskaitiniais metais gauta 238 680 prašymų išmokėti kompensaciją ir 197 152 prašymai buvo patenkinti; **2017 m.** gauti 233 508 prašymai ir 193 803 patenkinti; **2018 m.** gauti 269 006 prašymai ir 225 186 patenkinti; **2019 m.** gauti 280 594 prašymai ir 236 891 patenkintas; **2020 m.** gauta 188 013 prašymų ir 153 960 patenkinta.

Šaltinis. Klausimynai apie pagal Direktyvą 2011/24/ES teikiamas ataskaitas dėl pacientų judumo

Tose šalyse, kurios pateikė visų ataskaitinių 2016–2020 m. duomenis³⁰, 2018 m. gautų ir patenkintų išmokėti kompensaciją skaičius taip pat buvo didžiausias, o 2019 ir 2020 m. šis skaičius sumažėjo. Daugumoje šių šalių 2016–2020 m. laikotarpiu pacientų judumas sumažėjo. Tačiau kai kuriose šalyse, visų pirma Čekijoje, Airijoje, Slovakijoje ir Jungtinėje Karalystėje, gautų prašymų išmokėti kompensaciją skaičius išaugo.

3.2. Finansiniai pacientų judumo padariniai

³⁰ Tai yra 17 valstybių narių, Jungtinė Karalystė ir Norvegija.

2018–2020 m. bendra išmokėtų kompensacijų suma buvo 243 mln. EUR (73,4 mln. EUR 2018 m., 92,1 mln. EUR 2019 m. ir 77,5 mln. EUR 2020 m.³¹).

Tose šalyse, kurios galėjo pateikti visų atitinkamų ataskaitinių metų duomenis apie sveikatos priežiūros paslaugas, suteiktas gavus išankstinį leidimą ir jo negavus³², kiekvienais metais nuo 2016 iki 2019 m. bendra išmokėtų kompensacijų suma didėjo, o 2020 m. gerokai sumažėjo.

2019 m.³³ 28 ES valstybėse narėse iš visų 7,5 trln. EUR valdžios sektoriaus išlaidų maždaug 1,2 trln. EUR buvo skirta sveikatos priežiūrai. Tose šalyse, kurios pateikė informaciją apie 2019 m. išmokėtą bendrą kompensacijų sumą už sveikatos priežiūros paslaugas, suteiktas gavus išankstinį leidimą arba jo negavus, bendros sveikatos priežiūros išlaidos sudarė 882 mlrd. EUR. Todėl pagal Direktyvą kompensuojamos visų valdžios sektoriaus išlaidų sveikatos priežiūrai skiriamos sumos dalis sudarė 0,01 proc. (= 92,1 mln. EUR iš 882 mlrd. EUR).

Apskritai tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų vis dar teikiama labai nedaug³⁴, o nacionaliniams sveikatos priežiūros biudžetams daromas poveikis, susijęs su pacientais, norinčiais pasinaudoti tarpvalstybinėmis sveikatos priežiūros paslaugomis pagal Direktyvą, yra nedidelis. Tai pasakytina apie visas šalis, neatsižvelgiant į tai, ar jose nustatyta išankstinių leidimų sistema, ar ne.

3.3. Pacientų judėjimo kryptys

Pažvelgus į pacientų srautus matyti, kad per 2018–2020 m. laikotarpį tendencijos smarkiai nepasikeitė. Dauguma pacientų vis dar daugiausia vyksta į kaimynines šalis. Tai leidžia manyti, kad pacientai labiau nori gauti sveikatos priežiūros paslaugas netoli namų, jei tai įmanoma, o jeigu jie nusprendžia keliauti, renkasi kaimyninę šalį. Panaši išvada buvo padaryta dėl pagal Reglamentą suteiktų tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų³⁵.

2018 m. didžiausi į užsienį vykusių pacientų, gavusių išankstinį savo sveikatos draudiko leidimą, srautai buvo iš Airijos į Jungtinę Karalystę, iš Prancūzijos į Vokietiją ir iš Prancūzijos į Ispaniją, 2019 m. iš Airijos į Jungtinę Karalystę, iš Jungtinės Karalystės į Airiją ir iš Liuksemburgo į Vokietiją, o 2020 m. iš Airijos į Jungtinę Karalystę, iš Prancūzijos į Ispaniją ir iš Prancūzijos į Vokietiją.

³¹ 2018 m. bendra išmokėtų kompensacijų suma sudarė 65,7 mln. EUR, 2019 m. – 82,3 mln. EUR, o 2020 m. – 74,9 mln. EUR.

³² Tai yra 17 valstybių narių, Jungtinė Karalystė ir Norvegija.

³³ Eurostatas [[GOV_10A_EXP](#)]. Šios ataskaitos paskelbimo metu 2020 m. duomenys jau buvo žinomi, tačiau Jungtinės Karalystės duomenys nebuvo įtraukti.

³⁴ 2019 ir 2020 m. išlaidos tarpvalstybinėms sveikatos priežiūros paslaugoms pagal Direktyvą sudarė maždaug 0,3–0,4 proc. visų sveikatos priežiūros išlaidų (Duomenys apie 2019 ir 2020 ataskaitiniais metais suteiktas sveikatos priežiūros paslaugas ES pagal socialinės apsaugos koordinavimo taisykles pateikiami čia: <https://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=23780&langId=en> ir 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 *Ten pat.*

Didžiausi pacientų, norėjusių gauti sveikatos priežiūros paslaugas be išankstinio leidimo, buvo iš Prancūzijos į Portugaliją, Belgiją ir Ispaniją. Kiti didžiausi srautai yra iš Danijos į Vokietiją, iš Lenkijos į Čekiją ir iš Švedijos bei Norvegijos į Ispaniją. Iš pastarųjų dviejų srautų matyti aiški tendencija, kad pacientai iš Šiaurės šalių naudojami tarpvalstybinėmis sveikatos priežiūros paslaugomis Ispanijoje.

Įdomu pažymėti, kad kai kurios šalys suteikia daugiau kaip 90 proc. išankstinių leidimų gydytis konkrečioje šalyje, pavyzdžiui, Airija suteikia leidimą gydytis Jungtinėje karalystėje, Slovakija – gydytis Čekijoje, Bulgarija – gydytis Prancūzijoje, o Austrija – gydytis Vokietijoje. Panašiai sveikatos priežiūros paslaugų, kurioms netaikomas išankstinio leidimo reikalavimas, atveju didelė dalis prašymų kompensuoti išlaidas susijusi su viena konkrečia gydymo šalimi, pavyzdžiui, Airijoje teikiami prašymai išmokėti kompensacijas už gydymą Jungtinėje Karalystėje, Lenkijoje – už gydymą Čekijoje, o Suomijoje – už gydymą Estijoje.

4. Informacija pacientams

Nacionaliniai kontaktiniai centrai atlieka labai svarbų vaidmenį suteikdami pacientams galimybę pasinaudoti savo teisėmis gauti tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas pagal Direktyvą ir Reglamentą. Kaip matyti iš įvertinimo, žmonėms dažnai sunku rasti informacijos ir suprasti taikomas taisykles. Nors pacientams teikiamos informacijos kokybė palaipsniui gerėja, vis dar yra didelių spragų, susijusių su informacijos prieinamumu, išsamumu ir aiškumu, taip pat su jos prieinamumu neįgaliesiems. Be to, informaciją apie Europos referencijos centrų tinklus ir retąsias ligas teikia tik 14 nacionalinių kontaktinių centrų. Atlikus vertinimą paaiškėjo, kad tai yra vienas pagrindinių pacientų organizacijoms ir Europos neįgaliųjų forumui susirūpinimą keliančių klausimų.

Siekdama išspręsti šią problemą, Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, 2018 m. parengė pagrindinius nacionalinių kontaktinių centrų praktikos principus³⁶. Jie skirti padėti nacionaliniams kontaktiniams centrams vykdyti kasdienę užduotį – teikti aiškia, tikslią ir aukštos kokybės informaciją apie pagrindinius tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimo aspektus. Svarbiausia yra tai, kad informacija turi visada būti orientuota į pacientus. Atlikus vertinimą nustatyta, kad nacionalinių kontaktinių centrų svetainės ne visada prieinamos skaitmeniniu būdu pacientams su negalia, kaip reikalaujama pagal Interneto svetainių prieinamumo direktyvą³⁷, ir kad tik 30 proc. svetainių teikiama informacija apie fizinį sveikatos priežiūros įstaigų prieinamumą³⁸. Vadovaujantis įtraukties principu, nacionaliniai kontaktiniai centrai raginami pripažinti ir remti neįgaliųjų teises į vienodas galimybes gauti informaciją apie

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

³⁷ 2016 m. spalio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2016/2102 dėl viešojo sektoriaus institucijų interneto svetainių ir mobiliųjų programų prieinamumo (OL L 327, 2016 12 2, p. 1).

³⁸ Europos neįgaliųjų forumas (2021), *Access to cross-border healthcare by patients with disabilities in the European Union*, skelbiama čia: https://www.edf-feph.org/content/uploads/2019/08/EDF-report_on_health_revised-accessible.pdf.

sveikatos priežiūros paslaugas kitose ES šalyse, kaip reikalaujama pagal Direktyvos 6 straipsnio 5 dalį.

2021 m. valstybės narės patvirtino papildomus pagrindinius informacijos apie išankstinių leidimų sistemas teikimo principus³⁹. Taip, be kita ko, siekiama užtikrinti, kad pacientams būtų suteikta aiški ir išsami informacija apie jų teises gauti tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, kurioms taikomas išankstinio leidimo reikalavimas.

Komisijos daugiakalbio su tarpvalstybinėmis sveikatos priežiūros paslaugomis susijusio priemonių rinkinio⁴⁰, į kurį įtrauktas vadovas pacientams, tikslas – padėti pacientams rasti įvairius būdus gauti tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas. Dauguma nacionalinių kontaktinių centrų savo svetainėse paskelbė vadovą pacientams, o kiti raginami tai padaryti. ES bendrieji skaitmeniniai vartai gali padėti medicininės pagalbos besikreipiantiems asmenims susisiekti su nacionaliniais kontaktiniais centrais per portalą „Jūsų Europa“⁴¹.

5. Sveikatos priežiūros sistemų bendradarbiavimas

5.1. Receptų pripažinimas

Pagal Direktyvos 11 straipsnio 1 dalį valstybės narės tam tikromis sąlygomis turi užtikrinti, kad kitoje valstybėje narėje konkrečiam pacientui išrašyti vaistai ar medicinos priemonės galėtų būti išduodami jų teritorijoje. Įgyvendinimo direktyva 2012/52/ES⁴² įgyvendinamas abipusio receptų pripažinimo principas. Teisingumo Teismas išaiškino, kad Direktyva 2011/24/ES nereikalaujama, kad vaistininkas pripažintų kitoje valstybėje narėje sveikatos priežiūros specialisto pateiktus užsakymus, kuriuose nenurodytas atitinkamo paciento vardas ir pavardė⁴³.

Atlikus įvertinimą nustatyta, kad nors receptų pripažinimas labai pagerėjo, pacientai toliau susiduria su sunkumais, susijusiais su receptų pripažinimu kitoje ES šalyje, daugiausia dėl autentiškumo patikrinimo problemų ir kalbos.

5.2. Europos referencijos centrų tinklai

Europos referencijos centrų tinklai (ERCT)⁴⁴ yra virtualūs savanoriški tarpvalstybiniai tinklai, sujungiantys labai specializuotus sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus visoje Europoje, kad padėtų diagnozuoti retąsias ar mažai paplitusias sudėtingas ligas ir gydyti jomis sergančius

³⁹ Nurodyta 17 išnašoje.

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

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

⁴² 2012 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo direktyva 2012/52/ES, kuria nustatomos priemonės, skirtos kitoje valstybėje narėje išrašytų vaistų receptų pripažinimui palengvinti (OL L 356, 2012 12 22, p. 68).

⁴³ 2019 m. rugsėjo 18 d. Sprendimas VIPA, C-222/18, EU:C:2019:751, 47 punktą.

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

pacientus, kuriems reikalinga labai specializuota sveikatos priežiūra ir sukauptos žinios bei ištekliai. Jie yra pagrindiniai žinių plėtojimo ir sklaidos, sveikatos priežiūros specialistų mokymo ir švietimo bei mokslinių tyrimų retųjų ar mažai paplitusių sudėtingų ligų srityje punktai.

2017 m. pradėję veikti 24 ERCT šiuo metu sprendžia įvairius teminius klausimus, įskaitant retųjų vėžio formų problemą. Nuo tada jie smarkiai išsiplėtė ir sustiprino ES pajėgumus teikti geriausią ekspertų patirtį ir gyvybę gelbstinčias žinias pacientams, sergantiems retosiomis ir mažai paplitusiomis sudėtingomis ligomis. Nuo 2022 m. sausio 1 d. prie tinklo prisijungė 620 naujų narių, taigi bendras Europos referencijos centrų tinklo narių skaičius išaugo iki 1 466, o jo geografinė aprėptis išsiplėtė ir apima visas 27 valstybes nares ir Norvegiją. Iki 2020 m. pabaigos ERCT taip pat dalyvavo 289 susiję partneriai (228 asocijuoti nacionaliniai tinklai, taip pat 61 centras, priklausantis keturiems nacionaliniams koordinavimo centrams). Keturi retosioms vėžio formoms skirti ERCT atlieka svarbų vaidmenį įgyvendinant Europos kovos su vėžiu planą⁴⁵ ir ES kovos su vėžiu misiją⁴⁶, įsijungdami į būsimą Nacionalinių vėžio centrų tinklą.

2017 m. lapkričio mėn. pradėjo veikti Komisijos finansuojama Klinikinės pacientų priežiūros sistema⁴⁷. Ši speciali IT platforma remia virtualias ekspertų grupes, kurias sudaro ERCT sveikatos priežiūros specialistai iš įvairių visos ES kompetencijos centrų, kurie renkasi į posėdžius, kad pasidalytų ekspertinėmis žiniomis, reikalingomis siekiant diagnozuoti retąsias ir mažai paplitusias sudėtingas ligas bei gydyti jomis sergančius pacientus. Iki 2021 m. birželio mėn. buvo sukurta beveik 2000 ekspertų grupių ir šis skaičius nuolat didėja. Komisija kuria patobulintą sistemos versiją, kad pagerintų jos veikimą.

Siekdama palengvinti keitimąsi informacija apie retosiomis ligomis sergančius pacientus ir padėti ERCT rinkti informaciją bei ja dalytis, Komisija 2019 m. taip pat sukūrė Europos retųjų ligų registracijos platformą (EU RD Platform)⁴⁸.

Komisija teikė ERCT didelę paramą pagal trečiąją Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programą, o nuo 2021 m. – pagal programą „ES – sveikatos labui“. Tai yra įvairi veikla, pavyzdžiui, ERCT klinikinės praktikos gairių ir klinikinius sprendimus padedančių priimti priemonių rengimas, ERCT pacientų registrų kūrimas ir priežiūra siekiant palengvinti priežiūros paslaugų teikimą, trumpalaikė judumo ir maunų programa ERCT sveikatos priežiūros specialistams ir ERCT vertinimas bei stebėseną⁴⁹. ERCT klinikiniai moksliniai tyrimai bendrai finansuojami pagal ES mokslinių tyrimų ir inovacijų programas. Gaudami finansavimą pagal programą „Horizontas 2020“ ERCT yra pagrindiniai bendros Europos retųjų ligų tyrimo programos⁵⁰ ir projekto

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

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

⁴⁷ <https://cpms.ern-net.eu/login/>

⁴⁸ <https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/> It

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

⁵⁰ <https://www.ejprarediseases.org/>

ERICA⁵¹, kuriuos įgyvendinant bus sukurta platforma, integruojanti visus ERCT mokslinių tyrimų ir inovacijų pajėgumus, gerinančius galimybes gauti gydymą, paramos gavėjai.

5.3. E. sveikata

Pagal Direktyvos 14 straipsnį sukurta e. sveikatos tinklas yra savanoriškas tinklas, apimantis už e. sveikatą atsakingas nacionalines valdžios institucijas. Jis siekia užtikrinti sąveikių taikomųjų programų naudojimą ir gerinti priežiūros paslaugų tęstinumą bei galimybes jomis naudotis.

Remdamasi atskiru 14 straipsnio vertinimu, Komisija priėmė pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto dėl Europos sveikatos duomenų erdvės⁵². Įvertinime padaryta išvada, kad e. sveikatos tinklo veiksmingumas ir efektyvumas buvo ribotas, daugiausia dėl bendradarbiavimo savanoriško pobūdžio. Nuo 2018 m. jo veikla buvo orientuota į sveikatos duomenų naudojimo ir keitimosi jais didinimą siekiant teikti priežiūros paslaugas ir užtikrinti jų tęstinumą, taip pat į „MyHealth@EU“ infrastruktūros kūrimą. Projekte „MyHealth@EU“ dalyvaujančių valstybių narių skaičius didėja ir numatoma, kad dauguma valstybių narių įdiegs platformą „MyHealth@EU“ iki 2025 m. Kol kas prie šio projekto per e. sveikatos nacionalinius kontaktinius centrus yra prisijungusios dešimt valstybių narių ir jos pradėjo keistis pacientų duomenų santraukomis bei e. receptais, kad užtikrintų tarpvalstybinių pacientų sveikatos priežiūrą. Numatoma galimybė į „MyHealth@EU“ infrastruktūrą įtraukti papildomą duomenų turinį, įskaitant laboratorinių tyrimų rezultatus, išrašymo iš ligoninės pažymas ir medicininius vaizdus.

Po COVID-19 pandemijos protrūkio 2020 m. E. sveikatos tinklas teikė pirmenybę visuomenės sveikatos krizei. Jis padėjo greitai sukurti ir įgyvendinti dvi svarbias iniciatyvas, skirtas visuomenės sveikatai apsaugoti ir laisvam asmenų judėjimui užtikrinti: sąlytį turėjusių asmenų atsekimo ir išspėjimo programėlių sąveikumą ES lygmeniu ir ES skaitmeninį COVID pažymėjimą⁵³.

5.4. Sveikatos technologijų vertinimas

⁵¹ <https://erica-rd.eu/>

⁵² Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl Europos sveikatos duomenų erdvės, COM (2022) 197 *final*.

⁵³ 2021 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/953 dėl sąveikiųjų COVID-19 skiepavimo, tyrimo rezultatų ir persirgimo pažymėjimų (ES skaitmeninis COVID pažymėjimas) išdavimo, tikrinimo ir pripažinimo sistemos, kuria siekiama sudaryti palankesnes sąlygas laisvai judėti COVID-19 pandemijos metu (OL L 211, 2021 6 15, p. 1).

2021 m. spalio 18 d. Komisija paskelbė pirmą ES skaitmeninio COVID pažymėjimo sistemos įgyvendinimo ataskaitą (COM(2021) 649 *final*).

15 straipsnyje nustatytas teisinis pagrindas siekiant skatinti Europos bendradarbiavimą sveikatos technologijų vertinimo srityje, kuris yra svarbi įrodymais pagrįstų sprendimų dėl sveikatos priėmimo dalis. 2018 m. sausio 31 d. Komisija priėmė pasiūlymą dėl reglamento dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo siekiama sustiprinti Europos bendradarbiavimą šioje srityje ir užtikrinti jo tvarumą⁵⁴. Naujasis reglamentas buvo priimtas 2021 m. gruodžio 15 d. ir įsigaliojo 2022 m. sausio 12 d.⁵⁵ Juo buvo panaikintas Direktyvos 15 straipsnis. Kartu su derybomis dėl Komisijos pasiūlymo toliau buvo vykdoma sveikatos technologijų vertinimo tinklo veikla, papildyta techniniu darbu pagal *EUnetHTA* 3 bendrąjį veiksmą⁵⁶. COVID-19 pandemijos pradžioje 2020 m. pagal *EUnetHTA* 3 bendrąjį veiksmą buvo parengtos ir paskelbtos kelių COVID-19 gydymo vaistais ir ne vaistais būdų tęstinės bendradarbiavimu pagrįstos peržiūros.

5.5. Tarpvalstybinis ir regioninis bendradarbiavimas

Direktyvoje reikalaujama, kad valstybės narės teiktų viena kitai savitarpio pagalbą ir sudarytų palankias sąlygas kaimyninių šalių bendradarbiavimui tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimo srityje, o Komisija turėtų skatinti valstybes nares bendradarbiauti.

ES remia bendradarbiavimą ir sveikatos priežiūros sistemų integravimą pasienio regionuose įgyvendinant INTERREG programą. Tai paskatino įgyvendinant įvairias regionines partnerystes pagerinti vietos sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumą, taip pat galimybes naudotis bendra infrastruktūra ir paslaugomis. Tačiau sudėtinga sąskaitų faktūrų išrašymo ir sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo tvarka įvairiose sveikatos priežiūros sistemose tebėra problema. Tai gali daryti didelį poveikį pasienio regionuose gyvenančių asmenų gerovei. Pasienio regionuose gyvena per 40 proc. ES gyventojų. Atliekant vertinimą gauta tam tikrų įrodymų, kad Direktyva yra papildoma priemonė siekiant sudaryti palankesnes sąlygas teikti sveikatos priežiūros paslaugas pasienio regionuose, nes išankstinis leidimas teikti tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įprastinių ambulatorinio gydymo procedūrų atveju nėra būtinas. Europos pasienio regionų asociacija padarė išvadą, kad Direktyvoje nustatytas kompensavimo mechanizmas paprastai nėra tinkamiausia galimybė, nes išankstinis tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų apmokėjimas veikia kaip atgrasymas⁵⁷.

Keliuose regioniniuose sveikatos priežiūros srities susitarimuose siūlomi bendradarbiavimo modeliai siekiant įveikti finansines ir administracines kliūtis⁵⁸. Aukštutinio Reino parengtas patogus naudoti pacientams skirtas vadovas⁵⁹ yra nacionalinių kontaktinių centrų ir sveikatos

⁵⁴ COM(2018) 51 *final*.

⁵⁵ 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES (OL L 458, 2021 12 22, p. 1).

⁵⁶ <https://www.eunethta.eu/>

⁵⁷ EPRA (2021), *Cross-border patient mobility in selected EU regions*, skelbiama čia: 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>

draudikų bendradarbiavimo, siekiant suteikti aiškią konkrečius pacientų poreikius atitinkančią informaciją, gerosios praktikos pavyzdys.

COVID-19 pandemija išryškino tarpvalstybinio regioninio bendradarbiavimo svarbą. Per COVID-19 krizę keletas ES regionų atliko ypač svarbų vaidmenį ir suteikė per 300 intensyviosios terapijos vietų ir gydymą, kad palengvintų pernelyg didelę kitose valstybėse esančių ligoninių našta. Komisijos parengtose ES pagalbos ekstremaliosios situacijos atveju vykstant tarpvalstybiniam bendradarbiavimui sveikatos priežiūros srityje gairėse patvirtintas ES koordinavimo mechanizmas ir atkreiptas dėmesys į pacientų teises į kompensaciją, medicininių įrašų perkėlimą, priežiūros tęstinumą ir receptų pripažinimą, kai jie gauna sveikatos priežiūros paslaugas užsienyje. Atliekant vertinimą nustatyta, kad Direktyva galėtų padėti sumažinti didžiulį dėl COVID-19 pandemijos atidėtų įprastinių neskubaus gydymo procedūrų skaičių, kai užsienyje gali būti nepanaudotų sveikatos priežiūros pajėgumų.

6. Atliekant vertinimą nustatyti faktai

Direktyva buvo nelabai veiksminga įgyvendinant jos tikslus sudaryti geresnes sąlygas naudotis saugiomis ir aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugomis kitoje ES šalyje. Ji suteikė daugiau teisinio aiškumo dėl pacientų teisių naudotis sveikatos priežiūros paslaugomis bet kurioje ES vietoje ir išlieka aktuali siekiant apsaugoti laisvą sveikatos priežiūros paslaugų judėjimą, kaip išaiškino Teisingumo Teismas.

Atlikus vertinimą matyti, kad Direktyvoje įtvirtintos svarbios pacientų teisės, pavyzdžiui, vienodos sąlygos ES ir vietiniams pacientams. Direktyva ES lygmeniu užtikrintas nuoseklesnis požiūris į tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimą ES piliečiams. Apskritai ji veikė kaip pacientų teisių užtikrinimo veiksnys, padidino gydymo įkainių skaidrumą ir užtikrino pacientams naudingų pokyčių įvairiose nacionalinėse sveikatos priežiūros sistemose. ES piliečiai naudojami savo teisėmis ir Direktyvoje numatytais išlaidų kompensavimo mechanizmais, nors jų vis dar yra nedaug. Plačiau visuomenei buvo labai naudingos Direktyvos nuostatos, kuriomis reglamentuojamas receptų pripažinimas; tačiau išlieka tam tikrų problemų dėl kalbos ir receptų autentiškumo patikrinimo.

Tam tikros problemos toliau trukdo išnaudoti Direktyvos potencialą gerinti galimybes pasinaudoti tarpvalstybinėmis sveikatos priežiūros paslaugomis. Tai visų pirma yra: menkas informuotumas apie pacientų teises gauti tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas; nepakankamas pacientų informavimas; neproporcingai didelė administracinė našta; neaiškumas dėl sveikatos priežiūros išlaidų užsienyje ir jų kompensavimo. Pacientų organizacijos visų pirma kritikuoja reikalavimą pacientams iš anksto susimokėti už gydymą užsienyje ir teigia, kad taip sudaromos nevienodos sąlygos naudotis sveikatos priežiūros paslaugomis. Tačiau pagal Direktyvą pacientai turi apmokėti išlaidas iš anksto, nes tai yra vienintelis perspektyvus būdas suteikti pacientui galimybę pasirinkti valstybines arba privačias sveikatos priežiūros paslaugas be išankstinio patvirtinimo, kartu suteikiant pacientui teisę į sveikatos draudiko mokamą išlaidų iki tam tikro dydžio kompensaciją. Ji suteikia pacientui papildomų galimybių gauti tarpvalstybines

sveikatos priežiūros paslaugas, kurios viršija tai, kas numatyta pagal socialinės apsaugos sistemų koordinavimo taisykles.

Plačiau visuomenei sunku suprasti sudėtingą Direktyvos ir Reglamento teisinį ryšį, o nacionaliniams kontaktiniams centrams ir sveikatos draudikams – apie tai informuoti pacientus. Be to, atsakomybė už naudingesnį būdą pasirinkimą dažnai paliekama pacientams, o finansiniai padariniai lieka neaiškūs. Dėl to kyla abejonų, ar pacientams užtikrinamas aiškumas dėl Direktyvos ir Reglamento sąsajos.

Direktyva padarė didelį poveikį retųjų ligų srityje, nes buvo sukurti ERCT siekiant padėti diagnozuoti retąsias ligas ir gydyti jomis sergančius pacientus. ERCT sudaro geresnes sąlygas kaupti žinias ir jomis dalytis bei remia klinikinius tyrimus. Tačiau norint užtikrinti jų ilgalaikį tvarumą, būtina toliau tobulinti ERCT integravimą į nacionalines sveikatos priežiūros sistemas ir sukurti aiškius būdus, kaip pacientai galėtų naudotis ERCT nacionaliniu lygmeniu. Be to, reikia techniškai tobulinti Klinikinės pacientų priežiūros sistemą, remiančią virtualias medicinos ekspertų grupes, o tai, kad nėra atskiro sąskaitų faktūrų išrašymo ir išlaidų kompensavimo mechanizmo ERCT sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams, dalyvaujantiems virtualiose ekspertų grupėse, trukdo jas plačiau pasitelkti. ES finansavimo srautai, skirti ERCT remti, taip pat buvo administraciniu požiūriu sudėtingi.

Komisija, pasitelkdama INTERREG programą, veiksmingai skatino tarpvalstybinį regioninį bendradarbiavimą sveikatos priežiūros srityje. Nors Direktyva naudojama siekiant papildyti kitus tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimo mechanizmus, duomenų apie jos poveikį pacientų judumui pasienio regionuose yra nedaug. Suinteresuotieji subjektai manė, kad Direktyva gali būti priemonė besikaupiančių neatliktų įprastinių gydymo procedūrų problemai spręsti.

Nors tai ir nepatenka į šio vertinimo sritį, Direktyva atliko labai svarbų vaidmenį stiprinant Europos sveikatos priežiūros sistemų bendradarbiavimą, susijusį su sveikatos technologijų vertinimu, kuriuo remiantis 2021 m. buvo priimtas atskiras reglamentas, taip pat susijusį su e. sveikata, kuriuo remiantis kuriama būsima Europos sveikatos duomenų erdvė.

Apskritai atliekant vertinimą nustatyta, kad nors tarpvalstybinis pacientų judumas išlieka nedidelis, Direktyva suteikė pridėtinę vertę, o jos tikslai tebėra aktualūs siekiant patenkinti pacientų poreikius naudotis sveikatos priežiūros paslaugomis kitoje valstybėje narėje. Direktyva ypač sėkmingai padėjo skatinti sveikatos priežiūros sistemų bendradarbiavimą, visų pirma retųjų ligų, e. sveikatos ir sveikatos technologijų vertinimo srityse.

Tačiau atliekant vertinimą iškeltos problemos reiškia, kad Direktyvos tikslai dar nėra visiškai įgyvendinami pacientų labui.

Išvados ir tolesni veiksmai

Kitas žingsnis kuriant Europos sveikatos sąjungą bus kuo geriau išnaudoti Direktyvos teikiamas galimybes ir stiprinti valstybių narių bendradarbiavimą tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų srityje.

Iš šios ataskaitos ir vertinimo rezultatų matyti, kad išlieka svarbių klausimų, susijusių su **nuosekliu Direktyvos taikymu valstybėse narėse**. Atsižvelgiant į naują Komisijos surinktą informaciją, reikia iširti, ar nacionalinės priemonės atitinka Direktyvos nuostatas ir jos proporcingumo bei teisinio tikrumo principus. Todėl Komisija ragina valstybes nares dar kartą įvertinti nacionalinių priemonių, kuriomis ribojamos pacientų galimybės naudotis tarpvalstybinėmis sveikatos priežiūros paslaugomis ir užkraunama nereikalinga administracinė našta, būtinumą ir proporcingumą.

Komisija su valstybėmis narėmis toliau tarpusavyje keisis informacija, kad užtikrintų Direktyvos įgyvendinimą, ir prireikus imsis visų priemonių, kad užtikrintų, kad valstybės narės laikytųsi savo įsipareigojimų.

Be to, COVID-19 pandemija išryškino kokybiškų duomenų svarbą veiksmingam sveikatos priežiūros sistemų veikimui. Komisija ragina valstybes nares laikytis savo teisinio įsipareigojimo pagal Direktyvą teikti **duomenis apie pacientų judumą**, kurių reikia stebint, kaip įgyvendinamos pacientų teisės, ir teikiant įrodymus, kuriais būtų grindžiama būsima tarpvalstybinės sveikatos priežiūros politika.

Remiantis su vertinimu susijusia įgyta patirtimi, vykdant **Europos bendradarbiavimą būtų galima toliau padėti įvairiais būdais įgyvendinti Direktyvą**. Šioje ataskaitoje nustatyti veiksmai, kuriais siekiama sumažinti procedūrų skaičių ir jas supaprastinti vykdant sveikatos priežiūros sistemos skaitmenizaciją, didinti informuotumą apie pacientų teises ir pagerinti pacientams teikiamos informacijos kokybę, paaiškinti Direktyvos ir Reglamento sąsają, užtikrinti ERCT tvarumą, toliau remti tarpvalstybinį bendradarbiavimą tarp regionų ir stiprinti Direktyvos stebėseną bei vykdymo užtikrinimą⁶⁰.

Reaguojant į COVID-19 pandemiją skaitmeninių technologijų naudojimas sveikatos priežiūros srityje paspartėjo. **Naujų skaitmeninių priemonių naudojimas tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų srityje**, pavyzdžiui, sąskaitų faktūrų, išankstinių leidimų ir prašymų išmokėti kompensaciją skaitmeninimas, galėtų supaprastinti ir sumažinti administracinę našta, o naudotis tarpvalstybinėmis sveikatos priežiūros paslaugomis būtų lengviau ir pigiau. Norint įdiegti skaitmeninius sprendimus, reikės imtis veiksnių regioniniu, nacionaliniu ir ES lygmenimis.

Remdamasi Europos bendradarbiavimu e. sveikatos srityje, Komisija priėmė pasiūlymą dėl reglamento dėl **Europos sveikatos duomenų erdvės**, kuri turėtų išplėsti e. sveikatos skaitmeninių paslaugų infrastruktūrą. Tai padės užtikrinti ES piliečių priežiūros tęstinumą jiems keliaujant į užsienį. Laipsniškas e. receptų paslaugų diegimas valstybėse narėse suteikia ES piliečiams galimybę lengviau gauti gydymą vaistais užsienyje.

⁶⁰ Priedas „Toliesni veiksmai, kuriais siekiama pagerinti Direktyvos 2011/24/ES įgyvendinimą“.

Nors Direktyva buvo sėkmingai įtvirtintos pacientų teisės, pacientai turi apie jas žinoti, kad galėtų jomis visapusiškai naudotis. Nepaisant nacionalinių kontaktinių centrų atliktų patobulinimų, reikia dėti daugiau pastangų siekiant, kad **informacija būtų patogiau naudotis ir ji būtų lengviau prieinama pacientams, taip pat ir neįgaliesiems**. Komisijos pacientams skirtame vadove ir pagrindiniuose principuose pateikiamos priemonės, padedančios nacionaliniams kontaktiniams centrams atlikti jų darbą, todėl turėtų būti plačiai skatinama jais vadovautis. Komisija mano, kad nacionaliniai kontaktiniai centrai turėtų bendradarbiauti su pacientų organizacijomis, sveikatos priežiūros specialistais ir sveikatos draudikais, siekdami didinti informuotumą apie tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, ir suvienyti jėgas, siekdami sumažinti administracinę ir emocinę naštą pacientams, norintiems gauti sveikatos priežiūros paslaugas užsienyje. Be to, siekiant pagerinti tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų pasirinkimą pacientams, pirmiausia reikia suteikti daugiau **aiškumo dėl Direktyvos sąsajos su Reglamentu** ir informacijos apie tai, kaip šios sistemos veikia.

Europos referencijos centrų tinklų sukūrimas užtikrino tvirtus sveikatos priežiūros specialistų įsipareigojimus ir sutelkė sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų investicijas į retųjų ligų sritį. ERCT sudarė sąlygas keistis negausiomis žiniomis retosiomis ligomis sergančių pacientų naudai. Jų dalyvavimas moksliniuose retųjų ligų tyrimuose⁶¹ labai svarbus ieškant sprendimų pacientams, kuriems sunku nustatyti diagnozę arba kurie neturi vienos iš retųjų ligų, kurių pagal atliktus skaičiavimus yra 6 000–8 000, gydymo galimybių. Norint užtikrinti **tvarią ERCT plėtrą**, reikia, kad valstybės narės, padedant Komisijai, imtųsi veiksmų siekdamas **geriau integruoti ERCT į nacionalines sveikatos priežiūros sistemas**. Kuriami sprendimai, kuriais užtikrinamas sklandus ERCT virtualių konsultacijų grupių veikimas, kad daugiau retosiomis ligomis sergančių pacientų gautų ilgai lauktus atsakymus apie jų diagnozę ir gydymą.

COVID-19 pandemija parodė, koks svarbus yra Europos tarpvalstybinis solidarumas krizės metu. Pasienio regionuose gyvenantiems asmenims labai naudingas struktūrinis regioninis bendradarbiavimas sveikatos priežiūros srityje ekstremaliųjų situacijų ir planinės sveikatos priežiūros atvejais dalijantis sveikatos priežiūros infrastruktūromis. Kelete regionų esama sektinų ir **gerosios praktikos pavyzdžių, kai sveikatos priežiūros administravimo įstaigos, draudikai ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai struktūriškai bendradarbiauja** vykdydami tarpvalstybinę veiklą, kad įveiktų nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų skirtumus ir patenkintų pacientų poreikius.

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