



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 13 maja 2022 r.
(OR. en)

9038/22

SAN 264
SOC 264
MI 384

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 12 maja 2022 r.

Do: Sekretariat Generalny Rady

Nr dok. Kom.: COM(2022) 210 final

Dotyczy: **SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY dotyczące funkcjonowania dyrektywy 2011/24/EU w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej**

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2022) 210 final.

Zał.: COM(2022) 210 final



Bruksela, dnia 12.5.2022 r.
COM(2022) 210 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**dotyczące funkcjonowania dyrektywy 2011/24/EU w sprawie stosowania praw
pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej**

{SWD(2022) 200 final}

Wprowadzenie

Celem ogólnym dyrektywy 2011/24/UE w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej¹ („dyrektywa”) jest ułatwienie dostępu do bezpiecznej opieki zdrowotnej wysokiej jakości w innym państwie członkowskim oraz zapewnienie mobilności pacjentów zgodnie z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej („Trybunał Sprawiedliwości”). Państwa członkowskie pozostają odpowiedzialne za organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej na swoim terytorium. Ponadto w dyrektywie propaguje się współpracę w zakresie opieki zdrowotnej między państwami członkowskimi z korzyścią dla obywateli UE w odniesieniu do recept, chorób rzadkich, e-zdrowia i oceny technologii medycznych. Dyrektywa służy również wyjaśnieniu jej związku z obowiązującymi ramami prawnymi dotyczącymi koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego przewidzianymi w rozporządzeniu (WE) nr 883/2004² („rozporządzenie”) i ma zastosowanie bez uszczerbku dla tych ram.

Państwa członkowskie miały dokonać transpozycji tej dyrektywy do dnia 25 października 2013 r. W przypadku większości państw członkowskich transpozycja nie została jednak zakończona do 2015 r. Niniejsze sprawozdanie jest trzecim sprawozdaniem trzyletnim Komisji wymaganym na mocy art. 20 ust. 1 dyrektywy³. Obejmuje ono w szczególności informacje dotyczące przepływów pacjentów, wymiaru finansowego mobilności pacjentów, wykonywania zarówno art. 7 ust. 9, w którym mowa o ograniczeniu przez państwo członkowskie stosowania przepisów dotyczących zwrotu kosztów, jak i art. 8 odnoszącego się do opieki zdrowotnej, która może wymagać uprzedniej zgody, oraz do funkcjonowania europejskich sieci referencyjnych i krajowych punktów kontaktowych.

W niniejszym sprawozdaniu uwzględniono oceny dyrektywy przeprowadzone przez Parlament Europejski, Radę, Europejski Komitet Regionów i Europejski Trybunał Obrachunkowy oraz orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości zawierające wykładnię określonych przepisów dyrektywy. Wzięto w nim pod uwagę opinię platformy ds. dostosowania się do wymogów przyszłości na temat praw pacjentów⁴.

Dziesięć lat po przyjęciu dyrektywy w 2011 r. Komisja poddała ją ocenie w 2021 r. W niniejszym sprawozdaniu przedstawiono podsumowanie jej wniosków, tabelę działań następczych oraz analizę techniczną zamieszczone w załączonym dokumencie roboczym służb Komisji.

¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 883/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego (Dz.U. L 166 z 30.4.2004, s. 1).

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

⁴ Opinia platformy ds. dostosowania się do wymogów przyszłości, nr ref. 2021/SBGR3/14, dostępna pod adresem: https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/final_opinion_2021_sbgr3_14_patient_rights.pdf

1. Wdrożenie

Komisja systematycznie sprawdzała zgodność krajowych środków transpozycji z przepisami dyrektywy, koncentrując się na czterech obszarach priorytetowych, które – jeżeli nie zostaną podjęte żadne działania w ich sprawie – mogą stanowić największą przeszkodę dla pacjentów: systemy zwrotu kosztów, uprzednia zgoda, procedury administracyjne i pobieranie opłat od pacjentów przyjeżdżających. Komisja kontynuuje zorganizowane dialogi z państwami członkowskimi w celu osiągnięcia najlepszego możliwego wdrożenia dyrektywy. Te intensywne prace doprowadziły do zmian w przepisach krajowych z korzyścią dla pacjentów. Jak wynika z niniejszego sprawozdania i ustaleń z oceny, niezbędne są jednak dalsze działania.

Na poparcie swojej oceny praktycznego wdrożenia dyrektywy Komisja przeprowadziła badanie, w ramach którego między innymi przeanalizowano opiekę zdrowotną wymagającą uprzedniej zgody oraz wymogi administracyjne dotyczące transgranicznej opieki zdrowotnej w państwach UE i EOG–EFTA⁵.

1.1. Systemy zwrotu kosztów

Zgodnie z art. 7 ust. 4 dyrektywy „[k]oszty transgranicznej opieki zdrowotnej są zwracane lub płacone [...] do poziomu, na którym koszty byłyby pokryte przez państwo członkowskie ubezpieczenia, gdyby ta sama opieka zdrowotna była świadczona na jego terytorium i w takiej wysokości, aby nie przekroczyć rzeczywistego kosztu otrzymanej opieki zdrowotnej”. W art. 7 ust. 9 zezwolono państwom członkowskim na ograniczenie stosowania przepisów dotyczących zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej na podstawie nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym. Zgodnie z art. 7 ust. 11 takie ograniczenia muszą być „niezbędne i proporcjonalne i nie [mogą] stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani nieuzasadnionej przeszkody w swobodnym przepływie towarów, osób lub usług”. Ponadto wymaga się od państw członkowskich, aby powiadamiały Komisję o wszelkich decyzjach o zastosowaniu ograniczeń na podstawie art. 7 ust. 9.

Komisja nie otrzymała żadnych konkretnych powiadomień na podstawie art. 7 ust. 9. Pewne krajowe środki transpozycji można by jednak zakwestionować jako ograniczające poziom zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej i naruszające prawa pacjentów. Jeśli chodzi o punkt odniesienia dla zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej na podstawie dyrektywy, trzy państwa członkowskie⁶ stosują – w różnych warunkach i w różnym zakresie – niższy poziom zwrotu kosztów, mający zastosowanie w przypadku opieki zdrowotnej

⁵ Study on enhancing implementation of the Cross-Border Healthcare Directive 2011/24/EU to ensure patient rights in the EU [Badanie dotyczące usprawnienia wdrażania dyrektywy 2011/24/UE w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej w celu zapewnienia przestrzegania praw pacjentów w UE], dostępne pod adresem: https://ec.europa.eu/health/publications/study-enhancing-implementation-cross-border-healthcare-directive-201124eu-ensure-patient-rights-eu_en

⁶ Niderlandy, Austria, Finlandia.

świadczonej przez prywatnych/niezwiązanych kontraktem świadczeniodawców w porównaniu z systemem publicznej opieki zdrowotnej. W związku z tym Komisja wszczęła postępowanie przeciwko tym państwom członkowskim z powodu niewypełnienia zobowiązań wynikających z dyrektywy⁷.

1.2. Uprzednia zgoda

Zgodnie z art. 8 państwa członkowskie mogą dokonać zwrotu kosztów opieki zdrowotnej otrzymanej w innym państwie członkowskim i wymagającej uprzedniej zgody. W świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości taki wymóg stanowi ograniczenie swobody świadczenia usług⁸. Zatem, co do zasady, państwa członkowskie nie powinny uzależniać zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej od uprzedniej zgody⁹. W art. 8 ust. 2 lit. a) zezwolono jednak państwom członkowskim na stosowanie systemu udzielania uprzedniej zgody w odniesieniu do opieki zdrowotnej, która podlega wymogom planowania, w celu zapewnienia dostępu do leczenia wysokiej jakości lub kontroli kosztów, oraz jeżeli ta opieka zdrowotna: (i) obejmuje pobyt w szpitalu przez co najmniej jedną noc; lub (ii) występuje konieczność użycia wysoce specjalistycznej i kosztownej infrastruktury lub aparatury medycznej. W związku z tym nie można wymagać uprzedniej zgody na konsultację medyczną w innym państwie członkowskim¹⁰. Zgodnie z art. 8 ust. 7 państwa członkowskie „podaje do publicznej wiadomości, jaki rodzaj opieki zdrowotnej [...] podlega obowiązkowi uzyskania uprzedniej zgody”.

Trybunał Sprawiedliwości wyjaśnił, że wnioski o udzielenie uprzedniej zgody muszą być rozpatrywane zgodnie z Kartą Praw Podstawowych¹¹. Państwo członkowskie może zatem odmówić udzielenia pacjentowi zgody na leczenie w innym państwie UE, ale wyłącznie wówczas, gdy taka odmowa jest konieczna i proporcjonalna do osiągnięcia celu, takiego jak utrzymanie potencjału w zakresie leczenia lub kompetencji medycznych¹². Ponadto Trybunał Sprawiedliwości wyjaśnił, że uregulowanie krajowe, które w braku uprzedniej zgody wyklucza zwrócenie kosztów związanych z opieką w trybie pilnym, którą ubezpieczony otrzymał w innym państwie członkowskim, jest niezgodne z zasadą swobody świadczenia usług i dyrektywą¹³.

⁷ Postępowania w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego: główne decyzje podjęte w kwietniu 2016 r., dostępne pod adresem: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/PL/MEMO_16_1452;

Postępowania w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego: główne decyzje podjęte w styczniu 2019 r., dostępne pod adresem: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/PL/MEMO_19_462

⁸ Wyrok z dnia 23 września, WO, C-777/18, EU:C:2020:745, pkt 58 i przytoczone w nim orzecznictwo.

⁹ Motyw 38 dyrektywy.

¹⁰ Wyrok przytoczony w przypisie 8, pkt 79.

¹¹ Wyrok z dnia 29 października 2020 r., A, C-243/19, EU:C:2020:872, pkt 83.

¹² *Ibidem*, pkt 85.

¹³ Wyrok przytoczony w przypisie 8, pkt 85.

Jedynie w siedmiu państwach członkowskich i jednym państwie EOG–EFTA¹⁴ nie obowiązuje system udzielania uprzedniej zgody, co daje pacjentom swobodę wyboru świadczeniodawcy za granicą i zmniejsza obciążenia administracyjne.

We wszystkich innych państwach obowiązuje system udzielania uprzedniej zgody, przede wszystkim z myślą o ochronie ich systemów opieki zdrowotnej. Wpływ dyrektywy na systemy był niepewny w czasie transpozycji i stosowanie uprzedniej zgody było sposobem na monitorowanie tego wpływu¹⁵.

Komisja jest nadal głęboko zaniepokojona faktem, że krajowe systemy udzielania uprzedniej zgody muszą spełniać kryteria określone w art. 8 ust. 2 dyrektywy i być zgodne z zasadą proporcjonalności. Jak opisano w sekcji 3 poniżej, mobilność pacjentów pozostaje na bardzo niskim poziomie, a jej wpływ na krajowe budżety przeznaczone na opiekę zdrowotną jest marginalny, co zasadniczo nie wskazuje na konieczność istnienia kompleksowych systemów udzielania uprzedniej zgody w celu ochrony planowania opieki zdrowotnej. W związku z tym dwa państwa członkowskie podjęły decyzję o zniesieniu uprzedniej zgody¹⁶.

W przypadkach, w których uprzednia zgoda jest uznawana za uzasadnioną, pacjenci mają prawo wiedzieć, które świadczenia opieki zdrowotnej wymagają uprzedniej zgody¹⁷. W tym celu należy przygotować i udostępnić publicznie wyczerpujące i precyzyjnie zdefiniowane krótkie wykazy świadczeń opieki zdrowotnej, tak aby pacjenci mogli z łatwością określić obowiązujące przepisy. Wykazy rodzajów opieki zdrowotnej wymagające uprzedniej zgody różnią się jednak znacznie w poszczególnych państwach członkowskich pod względem zakresu, w jakim rodzaje te zostały w nich określone.

Ustalenia z oceny potwierdzają, że powszechne korzystanie z uprzedniej zgody i brak przejrzystości w jej stosowaniu stanowią główną przeszkodę dla transgranicznej opieki zdrowotnej, ograniczając skuteczność dyrektywy, jeśli chodzi o korzyści dla pacjentów.

Komisja wzywa zatem państwa członkowskie do przeprowadzenia oceny, czy 10 lat po przyjęciu dyrektywy uprzednia zgoda jest nadal uzasadniona do celów dyrektywy oraz czy ich wykazy świadczeń opieki zdrowotnej wymagających uprzedniej zgody mogłyby zostać zawężone, m.in. w celu zapewnienia pacjentom pewności prawa i przejrzystości systemów udzielania uprzedniej zgody.

¹⁴ Cypr, Czechy, Estonia, Finlandia, Łotwa, Litwa, Szwecja i Norwegia. Niderlandy nie wprowadziły systemu udzielania uprzedniej zgody do swoich przepisów krajowych, ale wydaje się, że w przypadku gdy osoby ubezpieczone w systemie zabezpieczenia społecznego mają dostęp do transgranicznej opieki zdrowotnej, uprzednia zgoda jest wymagana przez ubezpieczycieli zdrowotnych.

¹⁵ Zob. badanie, o którym mowa w przypisie 5.

¹⁶ Cypr i Łotwa.

¹⁷ Guiding principles for information provision on prior authorisation systems across Member States [Zasady przewodnie dotyczące przekazywania informacji na temat systemów udzielania uprzedniej zgody w państwach członkowskich], dostępne pod adresem: https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/crossborder_enhancing_implementation_info-provision_en.pdf

1.3.Procedury administracyjne

Zgodnie z art. 7 ust. 7 państwo członkowskie może nałożyć na pacjenta, który dochodzi zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, te same warunki, kryteria przysługiwania uprawnień i wymogi prawno-administracyjne, jakie byłyby nałożone, gdyby ten sam rodzaj opieki zdrowotnej był świadczony na terytorium tego państwa członkowskiego. Warunki, kryteria czy wymogi nie mogą być jednak dyskryminacyjne ani nie mogą stanowić przeszkody w swobodnym przepływie pacjentów, o ile nie jest to uzasadnione wymogami planowania.

Podobnie w art. 9 ust. 1 wymaga się od państw członkowskich zapewnienia, aby procedury administracyjne dotyczące korzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej były oparte na obiektywnych i niedyskryminujących kryteriach, które są konieczne i proporcjonalne do celu, jaki ma zostać osiągnięty.

Kierując się tymi zasadami, Komisja zwraca się do państw członkowskich o przeprowadzenie oceny, czy procedury w zakresie udzielania uprzedniej zgody i zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej mogłyby być mniej uciążliwe dla pacjentów, tak aby mogli oni w pełni korzystać z praw wynikających z dyrektywy.

Dowody zgromadzone na potrzeby oceny potwierdzają, że w niektórych państwach członkowskich uciążliwe i nieproporcjonalne procedury administracyjne ograniczają prawa obywateli do korzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej. Szczególną uwagę należy zwrócić na to, by pacjenci byli zobowiązani do przekazywania tylko tych informacji, do których mają łatwy dostęp i które są bezwzględnie konieczne do rozpatrzenia wniosków o udzielenie uprzedniej zgody lub zwrot kosztów zgodnie z dyrektywą. Ubezpieczyciele zdrowotni nie powinni wymagać od pacjentów przedstawiania szacunkowych kosztów przewidywanej opieki zdrowotnej ani oceny lekarza dotyczącej skuteczności otrzymanego leczenia. Ponadto państwa członkowskie powinny unikać żądania od pacjentów informacji, które są zazwyczaj w posiadaniu instytucji ubezpieczenia zdrowotnego rozpatrującej wnioski, takich jak czas oczekiwania na określone leczenie. Pacjent nie powinien być również odpowiedzialny za wykazanie, że nie ma podstaw do odmowy udzielenia uprzedniej zgody, np. przedstawienie dowodów na to, że zagraniczny świadczeniodawca nie budzi poważnych, konkretnych zastrzeżeń co do jakości opieki i bezpieczeństwa pacjentów.

Ponadto, oceniając proporcjonalność wymogów administracyjnych, państwa członkowskie powinny wziąć pod uwagę koszty związane ze składaniem wniosków o transgraniczną opiekę zdrowotną. W szczególności wymóg dostarczania przez pacjentów poświadczonych tłumaczenia dokumentacji może stanowić nieproporcjonalną przeszkodę w swobodnym przepływie usług¹⁸.

1.4.Oplaty dla pacjentów z innych państw członkowskich

¹⁸ Zob. badanie, o którym mowa w przypisie 5.

W art. 4 ust. 3 wymaga się od państw członkowskich, aby przestrzegały zasady niedyskryminacji w odniesieniu do pacjentów z innych państw UE. Stanowi on również, że w określonych okolicznościach państwa członkowskie mogą przyjąć środki dotyczące dostępu do leczenia. Środki takie muszą być jednak uzasadnione, proporcjonalne i konieczne i muszą być z wyprzedzeniem podawane do publicznej wiadomości¹⁹.

Państwa członkowskie mogą ustanowić opłaty za świadczenie opieki zdrowotnej na swoim terytorium. Zgodnie z art. 4 ust. 4 muszą jednak zapewnić, aby świadczeniodawcy stosowali wobec pacjentów z innych państw UE tę samą skalę opłat za opiekę zdrowotną, która jest stosowana wobec pacjentów krajowych w porównywalnej sytuacji zdrowotnej. W art. 4 ust. 4 na świadczeniodawców nałożono obowiązek pobierania opłaty skalkulowanej zgodnie z obiektywnymi, niedyskryminacyjnymi kryteriami, jeżeli nie istnieje porównywalna cena dla pacjentów krajowych²⁰. Wymogi te nie naruszają jednak przepisów krajowych, które umożliwiają świadczeniodawcom ustalanie własnych cen, pod warunkiem że nie dyskryminują oni pacjentów z innych państw UE.

Podczas kontroli zgodności Komisja nie stwierdziła, by świadczeniodawcy ustalali lub mieli prawo ustalać ceny dyskryminacyjne wobec pacjentów z innych państw członkowskich, co byłoby sprzeczne z powyższymi zasadami. Platforma ds. dostosowania się do wymogów przyszłości²¹ zwraca jednak uwagę na ustalenia zawarte w sprawozdaniu Europejskiego Komitetu Regionów²², że skala opłat medycznych pobieranych od pacjentów nie jest łatwo dostępna we wszystkich państwach członkowskich. W związku z tym w swojej opinii wzywa do zwiększenia w państwach członkowskich dostępu do informacji na temat opłat za leczenie.

2. Sprawozdania innych instytucji i organów UE

Parlament Europejski przeprowadził analizę niedociągnięć we wdrażaniu dyrektywy i stwierdził²³, że konieczne jest podjęcie działań, na przykład służących uproszczeniu procedur administracyjnych i poprawie jakości informacji przekazywanych przez specjalnie w tym celu utworzone krajowe punkty kontaktowe.

¹⁹ W ramach rocznych sprawozdań przedstawianych zgodnie z art. 20 dyrektywy Dania, Estonia, Rumunia, Islandia i Zjednoczone Królestwo (Anglia i Walia) wskazały, że wprowadziły takie środki.

²⁰ Sytuacja taka może mieć miejsce, jeśli publiczni/związani kontraktem świadczeniodawcy w państwie członkowskim świadczącym opiekę zdrowotną osobom ubezpieczonym w ramach systemu świadczeń rzeczowych nie mogą działać jako osoby prywatne.

²¹ Zob. opinia, o której mowa w przypisie 4.

²² Europejski Komitet Regionów (2020). Sieć regionalnych centrów ds. oceny wdrożenia polityki UE – Implementation Report – Third Consultation, on Cross-border Healthcare [Sprawozdanie z wdrożenia – Trzecie konsultacje w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej], dostępne pod adresem: <https://cor.europa.eu/en/engage/Documents/RegHub/report-consultation-03-cross-border-healthcare.pdf>

²³ Rezolucja Parlamentu Europejskiego w sprawie wdrażania dyrektywy w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej, 2018/2108(INI), 12.02.2019 r.

Europejski Trybunał Obrachunkowy stwierdził²⁴, że Komisja zapewniła odpowiednie monitorowanie transpozycji dyrektywy do prawa krajowego i jej wdrożenia przez państwa członkowskie. Choć działania UE usprawniły współpracę między państwami członkowskimi, w momencie prowadzenia kontroli oddziaływanie tych działań na pacjentów pozostawało dość ograniczone. W swoich zaleceniach Trybunał wezwał do zapewnienia większego wsparcia na rzecz krajowych punktów kontaktowych, wdrożenia transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia oraz wzmożenia działań UE w dziedzinie rzadkich chorób i europejskich sieci referencyjnych. Komisja nieustannie prowadzi działania następcze w związku z tymi zaleceniami.

W konkluzjach **Rady**²⁵ powtórzono ustalenia zawarte w sprawozdaniu Trybunału Obrachunkowego i zachęcono Komisję, by wspierała krajowe punkty kontaktowe, aby ulepszać przekazywane pacjentom informacje dotyczące ich prawa do transgranicznej opieki zdrowotnej, w tym informacje na temat europejskich sieci referencyjnych.

Europejski Komitet Regionów poparł²⁶ stosowanie uprzedniej zgody, gdy jest to konieczne do ochrony systemów opieki zdrowotnej, oraz zachęcał do korzystania z systemu uprzedniego powiadamiania, który daje pacjentom jasny ogląd sytuacji związanej z kosztami opieki zdrowotnej i wspiera władze w wypełnianiu zobowiązań wynikających z dyrektywy.

3. Dane dotyczące mobilności pacjentów

Zgodnie z art. 20 dyrektywy państwa członkowskie są wzywane do wniesienia wkładu w przygotowywanie przez Komisję sprawozdań dotyczących mobilności pacjentów poprzez dostarczanie informacji na temat krajowych punktów kontaktowych, ograniczeń w przepływie pacjentów, opieki zdrowotnej wymagającej uzyskania uprzedniej zgody lub niewymagającej takiej zgody, wniosków o udzielenie informacji na temat opieki zdrowotnej, dokonanych zwrotów kosztów i powodów zwrócenia lub niezwrócenia kosztów opieki zdrowotnej.

W niniejszym sprawozdaniu przedstawiono ogólny przegląd danych otrzymanych za trzyletni okres 2018–2020 i zawiera dane za lata 2016 i 2017 do celów porównawczych. Liczba państw członkowskich²⁷ i państw EOG–EFTA, które dostarczyły dane, nie jest taka sama dla każdego roku odniesienia. Ponadto wiele państw mogło dostarczyć jedynie ograniczone informacje. W niektórych państwach było również niemożliwe oddzielenie danych dotyczących

²⁴ Sprawozdanie specjalne Europejskiego Trybunału Obrachunkowego nr 7/2019, *Działania UE w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej – ustanowiono ambitne cele, lecz konieczne jest usprawnienie zarządzania*, 4.06.2019 r.

²⁵ Konkluzje Rady w sprawie sprawozdania specjalnego nr 7/2019 Europejskiego Trybunału Obrachunkowego, 12913/19 FIN, 23.10.2019 r.

²⁶ Opinia Europejskiego Komitetu Regionów, *Wdrożenie i przyszłe perspektywy transgranicznej opieki zdrowotnej*, CDR 4597/2019, 14.10.2020 r.

²⁷ Ponieważ w okresie przejściowym trwającym do 31 grudnia 2020 r. dyrektywa nadal obowiązywała w Zjednoczonym Królestwie, niniejsze sprawozdanie zawiera dane dotyczące Zjednoczonego Królestwa.

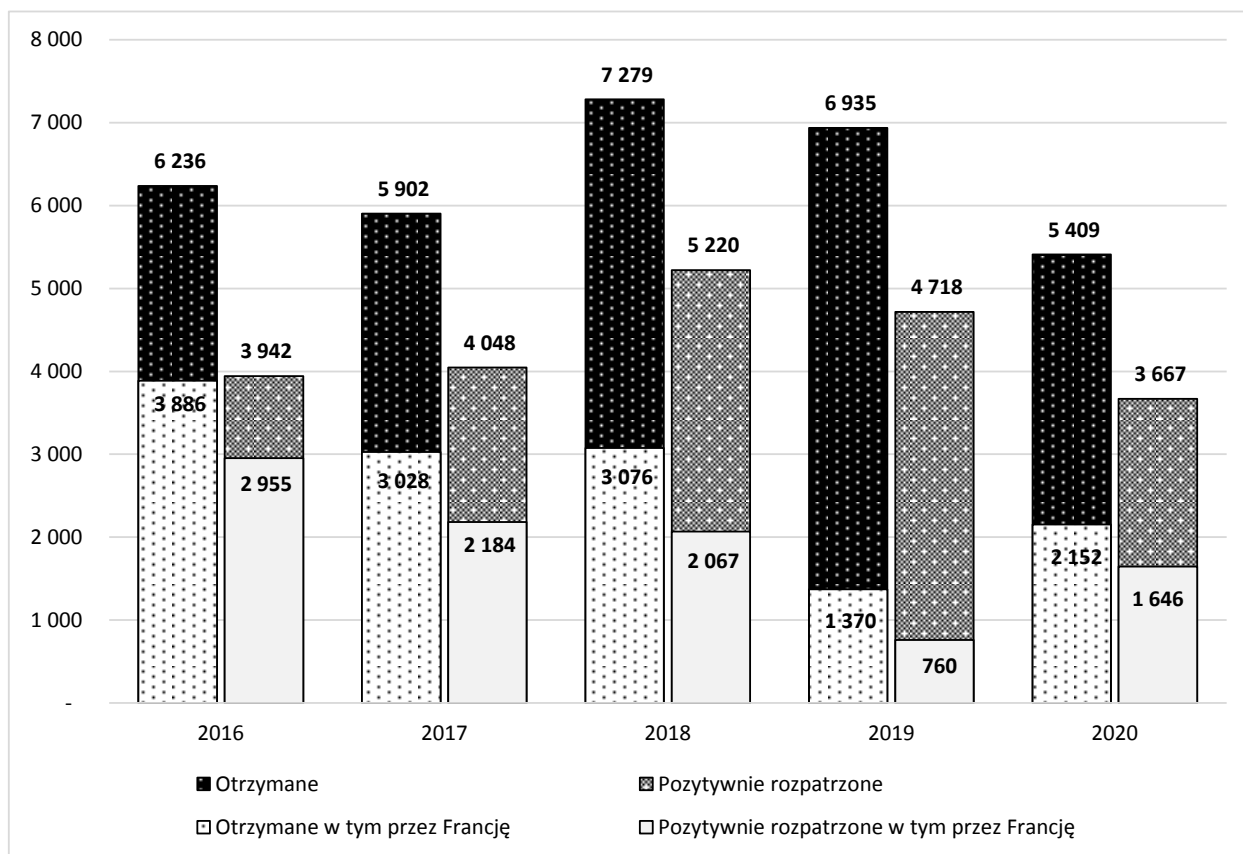
transgranicznej opieki zdrowotnej na mocy dyrektywy i rozporządzenia od danych na temat innych równolegle funkcjonujących systemów²⁸.

3.1. Dane liczbowe dotyczące mobilności pacjentów

Z zagregowanych zgłoszonych danych na temat liczby wniosków o udzielenie uprzedniej zgody i wniosków o zwrot kosztów bez uzyskania uprzedniej zgody wynika, że mobilność pacjentów na mocy dyrektywy pozostaje na bardzo niskim poziomie, przy czym w 2020 r. nastąpił jej znaczny spadek ze względu na pandemię COVID-19 i ograniczenia w swobodnym przemieszczaniu się (zob. rysunek 1 dotyczący opieki zdrowotnej wymagającej uprzedniej zgody).

²⁸ Dotyczy to w szczególności Francji, która odnotowuje stosunkowo dużą liczbę przypadków mobilności pacjentów. W związku z tym dane liczbowe dotyczące Francji zostały szczegółowo przedstawione na rysunkach 1 i 2.

Rysunek 1 Liczba otrzymanych i pozytywnie rozpatrzonych wniosków o udzielenie uprzedniej zgody we wszystkich państwach, które przekazały dane, lata 2016–2020



Łączna liczba uprzednich zgód, z wyłączeniem Zjednoczonego Królestwa, przedstawia się następująco: w roku odniesienia **2016** otrzymano 6 009 wniosków i udzielono 3 822 zgody; w roku **2017** otrzymano 5 471 wniosków i udzielono 3 727 zgód; w roku **2018** otrzymano 6 301 wniosków i udzielono 4 447 zgód; w roku **2019** otrzymano 5 352 wnioski i udzielono 3 291 zgód; w roku **2020** otrzymano 5 218 wniosków i udzielono 3 542 zgody.

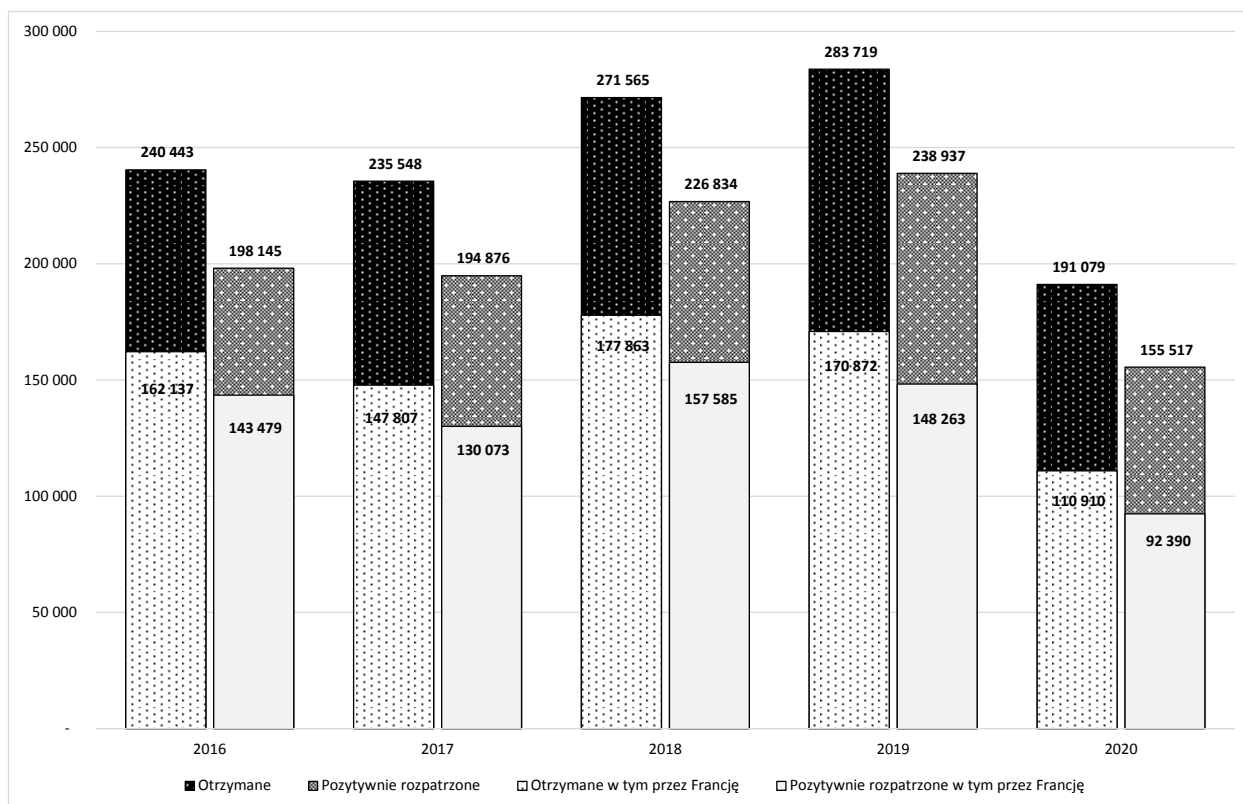
Źródło: Kwestionariusze związane ze sprawozdawczością na podstawie dyrektywy 2011/24/UE dotyczące mobilności pacjentów.

Liczba otrzymanych i pozytywnie rozpatrzonych wniosków o udzielenie uprzedniej zgody w państwach, które przekazały dane za wszystkie lata odniesienia 2016–2020²⁹, osiągnęła najwyższy poziom w 2018 r. W okresie tym odnotowano wzrost liczby otrzymanych wniosków, w szczególności w Irlandii, Luksemburgu i na Słowacji. W większości państw liczba otrzymanych i pozytywnie rozpatrzonych wniosków zmniejszyła się jednak z upływem lat. Sytuacja taka miała miejsce przede wszystkim w Belgii, Bułgarii, we Włoszech i w Polsce.

Liczba wniosków o zwrot kosztów bez uzyskania uprzedniej zgody jest znacznie wyższa niż liczba wniosków o udzielenie uprzedniej zgody (rysunek 2).

²⁹ Dotyczy to 15 państw członkowskich i Zjednoczonego Królestwa.

Rysunek 2 Liczba otrzymanych i pozytywnie rozpatrzonych wniosków o zwrot kosztów bez uzyskania uprzedniej zgody we wszystkich państwach, które przekazały dane, lata 2016–2020



Łączna liczba z wyłączeniem Zjednoczonego Królestwa przedstawia się następująco: w roku odniesienia **2016** otrzymano 238 680 wniosków o zwrot kosztów i przyznano 197 152 zwroty kosztów; w roku **2017** otrzymano 233 508 wniosków i przyznano 193 803 zwroty kosztów; w roku **2018** otrzymano 269 006 wniosków i przyznano 225 186 zwrotów kosztów; w roku **2019** otrzymano 280 594 wnioski i przyznano 236 891 zwrotów kosztów; w roku **2020** otrzymano 188 013 wniosków i udzielono 153 960 zwrotów kosztów.

Źródło: Kwestionariusze związane ze sprawozdawczością na podstawie dyrektywy 2011/24/UE dotyczące mobilności pacjentów.

Liczba otrzymanych i pozytywnie rozpatrzonych wniosków o zwrot kosztów w państwach, które przekazały dane za wszystkie lata odniesienia 2016–2020³⁰, również osiągnęła najwyższy poziom w 2018 r., zanim spadła w 2019 r. i 2020 r. W większości tych państw nastąpił spadek mobilności pacjentów w latach 2016–2020. W niektórych państwach, w szczególności w Czechach, Irlandii, na Słowacji i w Zjednoczonym Królestwie, odnotowano jednak wzrost liczby otrzymanych wniosków o zwrot kosztów.

³⁰ Dotyczy to 17 państw członkowskich, Zjednoczonego Królestwa i Norwegii.

3.2. Konsekwencje finansowe mobilności pacjentów

W latach 2018–2020 całkowita zgłoszona kwota zwrotu kosztów wynosiła 243 mln EUR (73,4 mln EUR w 2018 r., 92,1 mln EUR w 2019 r. i 77,5 mln EUR w 2020 r.³¹).

W państwach, które były w stanie przedstawić dane za wszystkie odpowiednie lata odniesienia dotyczące opieki zdrowotnej wymagającej uzyskania uprzedniej zgody i niewymagającej takiej zgody³², całkowite kwoty zwrotu kosztów wzrastały co roku w latach 2016–2019, po czym w 2020 r. nastąpił ich znaczny spadek.

W 2019 r.³³ w państwach członkowskich UE-28 z łącznych wydatków publicznych w wysokości 7,5 bln EUR około 1,2 bln EUR przeznaczono na zdrowie. W państwach, które były w stanie przedstawić informacje za 2019 r. dotyczące ogólnej kwoty zwrotu kosztów za opiekę zdrowotną wymagającą uzyskania uprzedniej zgody i niewymagającą takiej zgody, całkowita kwota wydatków na opiekę zdrowotną wynosiła 882 mld EUR. W związku z tym udział kwoty zwrotu kosztów na podstawie dyrektywy w łącznych wydatkach publicznych na opiekę zdrowotną wyniósł 0,01 % (= 92,1 mln EUR/882 mld EUR).

Ogólnie transgraniczna opieka zdrowotna pozostaje bardzo ograniczona³⁴, a wpływ na krajowe budżety przeznaczone na opiekę zdrowotną wynikający z chęci pacjentów do korzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej na podstawie dyrektywy wydaje się marginalny. Dotyczy to wszystkich państw, niezależnie od ustanowienia przez nie system uprzedniej zgody.

3.3. Kierunki mobilności pacjentów

Jeżeli chodzi o przepływy pacjentów, to w latach 2018–2020 schematy nie uległy znacznym zmianom. Większość mobilności pacjentów nadal odbywa się głównie między państwami sąsiadującymi. Sugerowałoby to, że pacjenci wolą w miarę możliwości otrzymywać opiekę zdrowotną w pobliżu swojego miejsca zamieszkania oraz że jeżeli decydują się na podróż, preferują państwa sąsiadujące. Podobne wnioski wyciągnięto w odniesieniu do transgranicznej opieki zdrowotnej na podstawie rozporządzenia³⁵.

³¹ Całkowita kwota z wyłączeniem Zjednoczonego Królestwa wynosiła 65,7 mln EUR w 2018 r., 82,3 mln EUR w 2019 r. i 74,9 mln EUR w 2020 r.

³² Dotyczy to 17 państw członkowskich, Zjednoczonego Królestwa i Norwegii.

³³ Eurostat [[GOV_10A_EXP](#)]. Chociaż dane za 2020 r. są już dostępne w czasie publikacji niniejszego sprawozdania, nie obejmują one danych dotyczących Zjednoczonego Królestwa.

³⁴ Transgraniczna opieka zdrowotna na podstawie rozporządzenia stanowiła około 0,3–0,4 % całkowitych wydatków na opiekę zdrowotną w 2019 r. i 2020 r. (Cross-border healthcare in the EU under social security coordination – Reference year 2019 and Reference year 2020 [Transgraniczna opieka zdrowotna w UE w ramach koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego – rok odniesienia 2019 i rok odniesienia 2020], dostępne pod adresem: <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 *Ibidem*.

Największy przepływ pacjentów podróżujących za granicę po otrzymaniu uprzedniej zgody od swojego ubezpieczyciela zdrowotnego odbywał się z Irlandii do Zjednoczonego Królestwa, Francji do Niemiec i z Francji do Hiszpanii w 2018 r., z Irlandii do Zjednoczonego Królestwa, Zjednoczonego Królestwa do Irlandii i z Luksemburga do Niemiec w 2019 r. oraz z Irlandii do Zjednoczonego Królestwa, Francji do Hiszpanii i z Francji do Niemiec w 2020 r.

Największe przepływy pacjentów chcących skorzystać z opieki zdrowotnej bez uprzedniej zgody miały miejsce z Francji do Portugalii, Belgii i Hiszpanii. Kolejne pod względem wielkości przepływy następowały z Danii do Niemiec, z Polski do Czech, ze Szwecji i z Norwegii do Hiszpanii. Dwa ostatnie z wymienionych rodzajów przepływów świadczą o widocznej tendencji do korzystania przez pacjentów z państw nordyckich z usług transgranicznej opieki zdrowotnej w Hiszpanii.

Warto zauważyć, że niektóre państwa wydają zgodę w przypadku ponad 90 % wniosków o udzielenie uprzedniej zgody na leczenie w określonym państwie, np. Irlandia w odniesieniu do leczenia w Zjednoczonym Królestwie, Słowacja w odniesieniu do leczenia w Czechach, Bułgaria w odniesieniu do Francji i Austria w odniesieniu do Niemiec. Podobnie, jeżeli chodzi o opiekę zdrowotną niewymagającą uprzedniej zgody, duży odsetek wniosków o zwrot kosztów dotyczy jednego konkretnego państwa leczenia, np. w przypadku Irlandii – leczenia w Zjednoczonym Królestwie, w przypadku Polski – leczenia w Czechach, a w przypadku Finlandii – leczenia w Estonii.

4. Informowanie pacjentów

Krajowe punkty kontaktowe odgrywają zasadniczą rolę w umożliwianiu pacjentom korzystania z ich praw do transgranicznej opieki zdrowotnej na podstawie dyrektywy i rozporządzenia. Jak wynika z oceny, ludzie często mają trudności ze znalezieniem informacji i zrozumieniem obowiązujących przepisów. Mimo stopniowej poprawy w zakresie informowania pacjentów, nadal istnieją poważne luki pod względem dostępności, kompletności i przejrzystości informacji oraz pod względem dostępności dla osób z niepełnosprawnościami. Ponadto informacje o europejskich sieciach referencyjnych i chorobach rzadkich są dostarczane jedynie przez 14 krajowych punktów kontaktowych. Ocena wykazała, że jest to główny powód do obaw dla organizacji pacjentów i Europejskiego Forum Osób Niepełnosprawnych.

Aby rozwiązać ten problem, Komisja we współpracy z państwami członkowskimi opracowała w 2018 r. zasady przewodnie dotyczące praktyki krajowych punktów kontaktowych³⁶. Powstały one, aby pomóc krajowym punktom kontaktowym w wykonywaniu ich codziennych zadań polegających na dostarczaniu przejrzystych i dokładnych informacji wysokiej jakości na temat głównych aspektów transgranicznej opieki zdrowotnej. Co najważniejsze, informacje te muszą być zawsze ukierunkowane na pacjenta. W ramach oceny stwierdzono, że strony internetowe

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

krajowych punktów kontaktowych nie zawsze są dostępne cyfrowo dla pacjentów z niepełnosprawnościami, jak jest to wymagane na mocy dyrektywy w sprawie dostępności stron internetowych³⁷, oraz że zaledwie 30 % stron internetowych zawiera informacje na temat fizycznej dostępności placówek opieki zdrowotnej³⁸. Zgodnie z zasadą włączenia społecznego krajowe punkty kontaktowe wzywa się do uznania i wspierania prawa osób z niepełnosprawnościami do równego dostępu do informacji na temat opieki zdrowotnej w innych państwach UE, co jest wymagane na mocy art. 6 ust. 5 dyrektywy.

W 2021 r. państwa członkowskie zatwierdziły dodatkowe zasady przewodnie dotyczące przekazywania informacji na temat systemów udzielania uprzedniej zgody w państwach członkowskich³⁹. Ma to na celu, między innymi, zapewnienie pacjentom przejrzystych i kompletnych informacji o przysługujących im prawach do transgranicznej opieki zdrowotnej wymagającej uprzedniej zgody.

Wielojęzyczny zestaw narzędzi Komisji dotyczący transgranicznej opieki zdrowotnej⁴⁰, do którego należy Podręcznik dla pacjentów, ma na celu zapewnienie pomocy pacjentom w korzystaniu z poszczególnych sposobów uzyskania dostępu do transgranicznej opieki zdrowotnej. Większość krajowych punktów kontaktowych zamieściła na swoich stronach internetowych Podręcznik dla pacjentów, a inne punkty kontaktowe zachęca się do tego samego. Jednolity portal cyfrowy UE może być pomocny dla osób poszukujących pomocy medycznej w nawiązaniu kontaktu z krajowymi punktami kontaktowymi przez portal Twoja Europa⁴¹.

5. Współpraca między systemami opieki zdrowotnej

5.1. Uznawanie recept

Zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy państwa członkowskie, pod pewnymi warunkami, muszą zapewnić, aby recepty na produkty lecznicze lub wyroby medyczne wystawione w innym państwie członkowskim na nazwisko określonego pacjenta mogły być zrealizowane na ich terytorium. Dyrektywą wykonawczą 2012/52/UE⁴² wprowadzono w życie zasadę wzajemnego uznawania recept. Trybunał Sprawiedliwości wyjaśnił, że dyrektywa (2011/24/UE) nie przewiduje wymogu, by farmaceuta uznawał formularze zamówień wystawione przez

³⁷ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2102 z dnia 26 października 2016 r. w sprawie dostępności stron internetowych i mobilnych aplikacji organów sektora publicznego (Dz.U. L 327 z 2.12.2016, s. 1).

³⁸ Europejskie Forum Osób Niepełnosprawnych (2021), *Access to cross-border healthcare by patients with disabilities in the European Union [Dostęp pacjentów z niepełnosprawnościami do transgranicznej opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej]*, dostępne pod adresem: https://www.edf-feph.org/content/uploads/2019/08/EDF-report_on_health_revised-accessible.pdf

³⁹ O których mowa w przypisie 17.

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

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

⁴² Dyrektywa wykonawcza Komisji 2012/52/UE z dnia 20 grudnia 2012 r. ustanawiająca środki ułatwiające uznawanie recept lekarskich wystawionych w innym państwie członkowskim (Dz.U. L 356 z 22.12.2012, s. 68).

pracownika służby zdrowia w innym państwie członkowskim, które nie zawierają nazwiska danego pacjenta⁴³.

W ramach oceny stwierdzono, że chociaż nastąpiła znaczna poprawa w zakresie uznawania recept, pacjenci nadal napotykają problemy związane z uznawaniem recept w innym państwie UE, głównie z powodu trudności w weryfikacji autentyczności i kwestii językowych.

5.2. Europejskie sieci referencyjne

Europejskie sieci referencyjne⁴⁴ to wirtualne, dobrowolne sieci transgraniczne, skupiające wysoko wyspecjalizowanych świadczeniodawców z całej Europy, mające pomóc w diagnozie i leczeniu pacjentów cierpiących na choroby rzadkie lub złożone choroby o niskiej częstotliwości występowania, które wymagają wysokospecjalistycznej opieki zdrowotnej oraz zgromadzenia w jednym miejscu wiedzy i zasobów. Pełnią one funkcję głównych centrów koordynacyjnych generowania i rozpowszechniania wiedzy, szkolenia pracowników służby zdrowia oraz edukacji i badań w dziedzinie chorób rzadkich lub złożonych chorób o niskiej częstotliwości występowania.

Powstałe w 2017 r. 24 europejskie sieci referencyjne pracują obecnie nad szerokim zakresem zagadnień tematycznych, w tym nad rzadkimi nowotworami. Rozwinęły się one znacząco od tego czasu, zwiększając tym samym zdolność UE do zapewnienia najlepszej wiedzy fachowej i wiedzy ratującej życie pacjentom z chorobami rzadkimi i złożonymi chorobami o niskiej częstotliwości występowania. 1 stycznia 2022 r. do sieci przystąpiło 620 nowych członków, co zwiększyło całkowitą liczbę członków europejskich sieci referencyjnych do 1 466 i rozszerzyło ich zasięg geograficzny na wszystkie 27 państw członkowskich i Norwegię. Do końca 2020 r. europejskie sieci referencyjne obejmowały także 289 partnerów stowarzyszonych (228 zrzeszonych ośrodków krajowych oraz 61 ośrodków należących do 4 krajowych centrów koordynacyjnych). Cztery europejskie sieci referencyjne zajmujące się rzadkimi nowotworami odegrają istotną rolę w Europejskim planie walki z rakiem⁴⁵ i unijnej misji w zakresie walki z rakiem⁴⁶, łącząc się w przyszłości z siecią krajowych kompleksowych ośrodków onkologicznych.

W listopadzie 2017 r. zaczął funkcjonować finansowany przez Komisję system zarządzania danymi klinicznymi pacjentów⁴⁷. Ta specjalna platforma informatyczna wspiera wirtualne panele ekspertów składające się z pracowników służby zdrowia należących do europejskich sieci referencyjnych wywodzących się z różnych centrów wiedzy z całej UE, które zwołuje się, aby

⁴³ Wyrok z dnia 18 września 2019 r., VIPA, C-222/18, EU:C:2019:751, pkt 47.

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

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

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/>

wymieniały się swoją wiedzą fachową w zakresie diagnozowania i leczenia pacjentów z chorobami rzadkimi i złożonymi chorobami o niskiej częstotliwości występowania. Do czerwca 2021 r. uruchomiono niemal 2 000 paneli ekspertów, a ich liczba stale rośnie. Komisja pracuje nad udoskonaleniem wersji systemu, aby usprawnić jego funkcjonowanie.

Aby ułatwić wymianę informacji o pacjentach z chorobami rzadkimi oraz wspierać europejskie sieci referencyjne w gromadzeniu i wymianie informacji, w 2019 r. Komisja utworzyła również europejską platformę ds. rejestracji chorób rzadkich⁴⁸.

Komisja udzieliła europejskim sieciom referencyjnym znacznego wsparcia w ramach trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia, a od 2021 r. – w ramach Programu UE dla zdrowia. Obejmuje ono szeroki zakres działań, takich jak opracowanie wytycznych praktyki klinicznej europejskich sieci referencyjnych i narzędzi wsparcia przy podejmowaniu decyzji klinicznych, opracowanie i prowadzenie rejestrów pacjentów europejskich sieci referencyjnych w celu ułatwienia świadczenia opieki, program krótkoterminowej mobilności i wymiany dla pracowników służby zdrowia należących do europejskich sieci referencyjnych oraz analiza, monitorowanie i ocena europejskich sieci referencyjnych⁴⁹. Badania kliniczne prowadzone przez europejskie sieci referencyjne są dofinansowywane w ramach unijnych programów badań naukowych i innowacji. Dzięki finansowaniu z programu „Horyzont 2020” europejskie sieci referencyjne są głównymi beneficjentami wspólnego europejskiego programu w dziedzinie chorób rzadkich⁵⁰ oraz projektu ERICA⁵¹, w ramach którego powstanie platforma łącząca wszystkie zdolności europejskich sieci referencyjnych w zakresie badań naukowych i innowacji oraz zwiększająca dostęp do terapii.

5.3.E-Zdrowie

Sieć e-Zdrowie, ustanowiona na podstawie art. 14 dyrektywy, jest dobrowolną siecią skupiającą organy krajowe odpowiedzialne za kwestię e-zdrowia. Dąży ona do utworzenia interoperacyjnych zastosowań użytkowych oraz zwiększenia ciągłości opieki i zapewnienia większego dostępu do niej.

Komisja przyjęła wniosek ustawodawczy w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia⁵², na podstawie osobnej oceny art. 14. W ramach oceny stwierdzono, że skuteczność i wydajność sieci e-zdrowie jest ograniczona, głównie ze względu na dobrowolny charakter współpracy. Od 2018 r. jej działania koncentrowały się na zwiększeniu wykorzystania i wymiany danych dotyczących zdrowia na potrzeby świadczenia opieki i zapewnienia jej

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

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

⁵⁰ <https://www.ejprarediseases.org/>

⁵¹ <https://erica-rd.eu/>

⁵² Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, COM(2022) 197 final.

ciągłości oraz na utworzeniu infrastruktury MyHealth@EU. Liczba państw członkowskich podłączonych do MyHealth@EU wzrasta i oczekuje się, że większość państw członkowskich wdroży platformę MyHealth@EU do 2025 r. Dotychczas dziesięć państw członkowskich jest podłączonych za pośrednictwem krajowych punktów kontaktowych ds. e-zdrowia i rozpoczęło wymianę skróconych kart zdrowia pacjentów i e-recept w celu zapewnienia ciągłości opieki nad pacjentami transgranicznymi. Do infrastruktury MyHealth@EU dodawana jest obsługa dodatkowych danych, w tym wyników badań laboratoryjnych, wypisów ze szpitali i obrazów medycznych.

W wyniku pandemii COVID-19 w 2020 r. sieć e-zdrowie nadała priorytetowe znaczenie kryzysowi w dziedzinie zdrowia publicznego. Pomogła ona w szybkim opracowaniu i wdrożeniu dwóch istotnych inicjatyw mających na celu ochronę zdrowia publicznego i zapewnienie swobodnego przepływu osób: interoperacyjność na poziomie UE aplikacji służących do ustalania kontaktów zakaźnych i ostrzegania oraz unijne cyfrowe zaświadczenie COVID⁵³.

5.4. Ocena technologii medycznych

Art. 15 zapewnił podstawę prawną do propagowania europejskiej współpracy w zakresie oceny technologii medycznych, która jest istotnym elementem opartego na dowodach procesu decyzyjnego dotyczącego zdrowia. 31 stycznia 2018 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie oceny technologii medycznych, którego celem jest zacieśnienie europejskiej współpracy w tej dziedzinie i zapewnienie jej trwałości⁵⁴. Nowe rozporządzenie zostało przyjęte 15 grudnia 2021 r. i weszło w życie 12 stycznia 2022 r.⁵⁵ Rozporządzeniem tym uchylono art. 15 dyrektywy. Równoległe do negocjacji w sprawie wniosku Komisji działania sieci ds. oceny technologii medycznych nadal były prowadzone i uzupełniane przez prace techniczne w ramach wspólnego działania EUnetHTA 3⁵⁶. Na początku pandemii COVID-19 w 2020 r. w ramach wspólnego działania EUnetHTA 3 opracowano i opublikowano „wspólne przeglądy etapowe” dotyczące kilku farmaceutycznych i niefarmaceutycznych terapii przeciw COVID-19.

5.5. Współpraca transgraniczna i regionalna

⁵³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19 (Dz.U. L 211 z 15.6.2021, s. 1).

18 października 2021 r. Komisja opublikowała swoje pierwsze sprawozdanie z wdrażania systemu unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID, COM(2021) 649 final.

⁵⁴ COM(2018) 51 final.

⁵⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1).

⁵⁶ <https://www.eunetha.eu/>

W dyrektywie przewidziano wymóg, aby państwa członkowskie udzielały sobie wzajemnej pomocy i ułatwiały współpracę w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej między sąsiadującymi państwami, a także określono, że Komisja powinna zachęcać państwa członkowskie do takiej współpracy.

UE wspiera współpracę i integrację systemów opieki zdrowotnej w regionach przygranicznych za pomocą programu INTERREG. Program ten posłużył jako czynnik pobudzający powstanie szeregu regionalnych partnerstw w dziedzinie opieki zdrowotnej, mających na celu zwiększenie lokalnego dostępu do opieki, jak również do wspólnych placówek i usług. Problemem pozostają jednak złożone procedury fakturowania i zwrotu kosztów za usługi opieki zdrowotnej w różnych systemach opieki zdrowotnej. Może to znacząco wpłynąć na dobrostan osób mieszkających w regionach przygranicznych, w których zamieszkuje ponad 40 % ludności UE. W ramach oceny ustalono istnienie pewnych dowodów na to, że dyrektywa stanowi dodatkowy instrument ułatwiający świadczenie opieki zdrowotnej w regionach przygranicznych, ponieważ uprzednia zgoda na transgraniczną opiekę zdrowotną nie jest konieczna w przypadku rutynowego leczenia ambulatoryjnego. Stowarzyszenie Europejskich Regionów Granicznych stwierdziło, że mechanizm zwrotu kosztów na podstawie dyrektywy zazwyczaj nie jest preferowanym rozwiązaniem, ponieważ pokrywanie kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej z góry jest zniechęcające⁵⁷.

Kilka porozumień regionalnych w zakresie opieki zdrowotnej przewiduje modele współpracy z myślą o przezwyciężeniu barier finansowych i administracyjnych⁵⁸. Przyjazny dla użytkownika podręcznik dla pacjentów⁵⁹ opracowany przez region Górnego Renu służy jako model dobrej praktyki współpracy między krajowymi punktami kontaktowymi a ubezpieczycielami zdrowotnymi w celu dostarczania przejrzystych informacji spełniających szczególne potrzeby pacjentów.

Pandemia COVID-19 zwiększyła znaczenie transgranicznej współpracy regionalnej. Kilka regionów UE odegrało istotną rolę podczas kryzysu związanego z COVID-19, zapewniając ponad 300 miejsc intensywnej opieki medycznej i leczenia, aby odciążać przeciążone szpitale za granicą. Za pomocą wytycznych Komisji w sprawie pomocy UE w sytuacjach nadzwyczajnych w ramach transgranicznej współpracy w dziedzinie opieki zdrowotnej wprowadzono ogólnounijny mechanizm koordynacji i zwrócono uwagę na prawa pacjentów do zwrotu kosztów, przekazywania dokumentacji medycznej, ciągłości opieki i uznawania recept w przypadku korzystania z opieki zdrowotnej za granicą. W ramach oceny stwierdzono, że dyrektywa może pomóc w zmniejszeniu ogromnych opóźnień w zakresie odroczonego rutynowego leczenia w przypadkach innych niż pilne, wynikających z pandemii COVID-19, jeśli po drugiej stronie granicy mogą istnieć wolne zasoby w zakresie opieki zdrowotnej.

⁵⁷ AEBR (2021), *Cross-border patient mobility in selected EU regions [Transgraniczna mobilność pacjentów w wybranych regionach UE]*, dostępne pod adresem: 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>

6. Ustalenia z oceny

Dyrektywa okazała się umiarkowanie skuteczna w realizacji przewidzianych w niej celów polegających na ułatwieniu dostępu do bezpiecznej opieki zdrowotnej wysokiej jakości w innym państwie UE. Zapewniła ona dodatkową jasność prawa w zakresie praw pacjentów do korzystania z usług opieki zdrowotnej w dowolnym miejscu w UE i pozostaje istotna dla zagwarantowania swobodnego przepływu usług opieki zdrowotnej zgodnie z wykładnią Trybunału Sprawiedliwości.

Ocena wykazała, że w dyrektywie zapisano ważne prawa pacjentów, takie jak równe traktowanie pacjentów z UE i pacjentów krajowych. Dyrektywa pozwoliła na osiągnięcie bardziej spójnego podejścia na poziomie UE do zwrotu obywatelom UE kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej. Pełniła ona funkcję czynnika sprzyjającego ogólnemu przestrzeganiu praw pacjentów, zwiększając przejrzystość cen leczenia i przyczyniając się do wprowadzenia zmian w różnych krajowych systemach opieki zdrowotnej z korzyścią dla pacjentów. Obywatele UE korzystają z przysługujących im praw i mechanizmów zwrotu kosztów przewidzianych w dyrektywie, chociaż ich liczba pozostaje niewielka. Ogół społeczeństwa w dużej mierze odniósł korzyści z przepisów dyrektywy regulujących uznawanie recept; nadal jednak występują pewne problemy związane z językiem, weryfikacją i autentycznością recept.

Potencjał dyrektywy w zakresie zwiększenia dostępu do transgranicznej opieki zdrowotnej jest w dalszym ciągu ograniczany przez pewne kwestie. Obejmują one w szczególności: niski poziom wiedzy na temat praw pacjentów do transgranicznej opieki zdrowotnej; niewystarczające informowanie pacjentów; nieproporcjonalne obciążenia administracyjne; niepewność co do kosztów opieki zdrowotnej za granicą i zwrotu kosztów. Organizacje pacjentów w szczególności krytykują wymóg płacenia z góry za leczenie za granicą, twierdząc, że prowadzi to do nierówności w dostępie do opieki zdrowotnej. Zgodnie z dyrektywą pacjenci muszą jednak pokrywać koszty z góry, ponieważ jest to jedyny możliwy sposób uprawnienia pacjenta do wyboru publicznej lub prywatnej opieki zdrowotnej w innym państwie UE bez uprzedniego zezwolenia, dający mu jednocześnie prawo do otrzymania zwrotu kosztów, do pewnego poziomu, od swojego ubezpieczyciela zdrowotnego. Zapewnia to pacjentowi dodatkową możliwość korzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej, wykraczającą poza przepisy dotyczące koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego.

Złożony stosunek prawny między dyrektywą a rozporządzeniem jest trudny do zrozumienia dla ogółu społeczeństwa, a krajowym punktem kontaktowym i ubezpieczycielom zdrowotnym sprawia trudności w informowaniu pacjentów. Jednocześnie odpowiedzialność za wybór korzystniejszej drogi leczenia często spoczywa na pacjentach, co niesie ze sobą niepewne konsekwencje finansowe. Powoduje to powstanie wątpliwości, czy udało się osiągnąć przejrzystość między dyrektywą a rozporządzeniem z korzyścią dla pacjentów.

Dyrektywa wywarła znaczący wpływ w dziedzinie chorób rzadkich dzięki utworzeniu europejskich sieci referencyjnych mających na celu zapewnienie wsparcia w diagnozowaniu i leczeniu pacjentów z chorobami rzadkimi. Europejskie sieci referencyjne ułatwiają zdobywanie i wymianę wiedzy oraz pomagają w prowadzeniu badań klinicznych. Aby zapewnić ich trwały charakter w perspektywie długoterminowej, konieczne są jednak dalsze usprawnienia w celu zintegrowania europejskich sieci referencyjnych z krajowymi systemami opieki zdrowotnej oraz wytyczenia pacjentom wyraźnych ścieżek dostępu do europejskich sieci referencyjnych na poziomie krajowym. Ponadto system zarządzania danymi klinicznymi pacjentów obsługujący wirtualne panele ekspertów medycznych wymaga dalszego rozwoju technicznego, a brak odrębnego mechanizmu fakturowania i zwrotu kosztów dla świadczeniodawców należących do europejskich sieci referencyjnych i uczestniczących w wirtualnych panelach ekspertów stanowi przeszkodę w ich powszechniejszym stosowaniu. Źródła finansowania unijnego przeznaczonego na wsparcie europejskich sieci referencyjnych również były złożone pod względem administracyjnym.

Komisja skutecznie zachęca do transgranicznej współpracy regionalnej w dziedzinie opieki zdrowotnej przy pomocy programu INTERREG. Chociaż dyrektywa jest wykorzystywana jako uzupełnienie innych mechanizmów transgranicznej opieki zdrowotnej, dane na temat jej wpływu na mobilność pacjentów w regionach przygranicznych są ograniczone. Zainteresowane strony dostrzegły potencjalną rolę dyrektywy jako mechanizmu służącego rozwiązaniu problemu coraz większych opóźnień w przeprowadzaniu rutynowego leczenia.

Chociaż dyrektywa wykracza poza zakres niniejszej oceny, odegrała ona zasadniczą rolę w zacieśnianiu europejskiej współpracy między systemami opieki zdrowotnej w dziedzinie oceny technologii medycznych, co doprowadziło do przyjęcia osobnego rozporządzenia w 2021 r., a także w dziedzinie e-zdrowia, co spowodowało powstanie przyszłej europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia.

Ogólnie rzecz ujmując, w ramach oceny stwierdzono, że chociaż transgraniczna mobilność pacjentów pozostaje na niskim poziomie, dyrektywa dostarczyła wartości dodanej, a jej cele są nadal istotne dla zaspokojenia potrzeb pacjentów w zakresie dostępu do opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim. Dyrektywa okazała się wyjątkowo skuteczna w zachęcaniu do współpracy między systemami opieki zdrowotnej, w szczególności w dziedzinie chorób rzadkich, e-zdrowia i oceny technologii medycznych.

Problemy wskazane w ocenie oznaczają jednak, że cele dyrektywy nie są jeszcze w pełni realizowane z korzyścią dla pacjentów.

Wnioski i plany na przyszłość

Maksymalizacja potencjału dyrektywy i zacieśnienie współpracy między państwami członkowskimi w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej będzie kolejnym etapem tworzenia Europejskiej Unii Zdrowotnej.

Niniejsze sprawozdanie i wyniki oceny wskazują, że wciąż istnieją istotne problemy związane ze **spójnym stosowaniem dyrektywy w państwach członkowskich**. Nowe informacje zgromadzone przez Komisję wymagają zbadania zgodności środków krajowych z przepisami dyrektywy oraz zawartymi w niej zasadami proporcjonalności i pewności prawa. Komisja zachęca zatem państwa członkowskie do przeprowadzenia ponownej oceny konieczności i proporcjonalności środków krajowych ograniczających dostęp pacjentów do transgranicznej opieki zdrowotnej i powodujących zbędne obciążenia administracyjne.

Komisja nadal będzie prowadziła dwustronną wymianę informacji z państwami członkowskimi, aby zapewnić wdrożenie dyrektywy, a w stosownych przypadkach dołoży wszelkich starań, by państwa członkowskie wywiązały się ze swoich zobowiązań.

Ponadto pandemia COVID-19 podkreśliła znaczenie wysokiej jakości danych dla skutecznego funkcjonowania systemów opieki zdrowotnej. Komisja wzywa państwa członkowskie do wypełnienia zobowiązań prawnych na mocy dyrektywy dotyczących przekazywania **danych na temat mobilności pacjentów** niezbędnych do monitorowania realizacji praw pacjentów oraz dostarczania dowodów koniecznych do kształtowania przyszłej polityki w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej.

Korzystając z wniosków wyciągniętych z oceny, **współpraca europejska mogłaby w dalszym ciągu przyczynić się do wdrażania dyrektywy na wiele sposobów**. W niniejszym sprawozdaniu określono działania mające na celu ograniczenie i uproszczenie procedur dzięki cyfryzacji opieki zdrowotnej, zwiększenie świadomości na temat praw pacjentów i lepsze informowanie pacjentów, wyjaśnienie wzajemnych zależności między dyrektywą a rozporządzeniem, zapewnienie trwałego charakteru europejskich sieci referencyjnych, dalsze wspieranie współpracy transgranicznej między regionami oraz wzmożenie monitorowania i egzekwowania dyrektywy⁶⁰.

Wykorzystanie technologii cyfrowych w opiece zdrowotnej uległo przyspieszeniu w odpowiedzi na pandemię COVID-19. **Stosowanie nowych narzędzi cyfrowych w transgranicznej opiece zdrowotnej**, takich jak cyfryzacja faktur, wniosków o udzielenie uprzedniej zgody i zwrot kosztów, mogłoby uprościć i zmniejszyć obciążenia administracyjne, ułatwiając tym samym dostęp do transgranicznej opieki zdrowotnej i obniżając jej koszty. Wdrożenie rozwiązań cyfrowych będzie wymagało działań na poziomie regionalnym, krajowym i unijnym.

Opierając się na europejskiej współpracy w dziedzinie e-zdrowia, Komisja przyjęła wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie **europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia**, która według oczekiwań ma zwiększyć skalę infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia. Pomoże to zapewnić ciągłość opieki nad obywatelami UE podczas podróży zagranicznych. Stopniowe wprowadzanie usług e-recepty w państwach członkowskich umożliwi obywatelom UE łatwiejsze pozyskiwanie leków za granicą.

⁶⁰ Załącznik „Działania następcze mające na celu usprawnienie wdrażania dyrektywy 2011/24/UE”.

Chociaż dyrektywa okazała się skuteczna, jeśli chodzi o ustanowienie praw pacjentów, aby mogli oni w pełni z nich korzystać, muszą je znać. Mimo poprawy sytuacji przez krajowe punkty kontaktowe, niezbędne są dalsze starania, aby **zwiększyć przyjazność dla użytkownika i dostępność informacji dla pacjentów, w tym dla osób z niepełnosprawnościami**. Podręcznik dla pacjentów oraz zasady przewodnie opracowane przez Komisję dostarczają narzędzi wspierających krajowe punkty kontaktowe w ich pracy i powinny być szeroko rozpowszechniane. Komisja uważa, że krajowe punkty kontaktowe powinny nawiązać współpracę z organizacjami pacjentów, pracownikami służby zdrowia i ubezpieczycielami zdrowotnymi w celu zwiększenia wiedzy na temat transgranicznej opieki zdrowotnej oraz połączenia sił z myślą o zmniejszeniu administracyjnych i emocjonalnych obciążeń pacjentów chcących skorzystać z opieki zdrowotnej za granicą. Ponadto zwiększenie **przejrzystości w zakresie relacji między dyrektywą a rozporządzeniem** oraz informacji na temat funkcjonowania tych systemów ma priorytetowe znaczenie dla ułatwienia pacjentom wyboru, jeśli chodzi o transgraniczną opiekę zdrowotną.

Utworzenie europejskich sieci referencyjnych przyczyniło się do znacznego zobowiązania pracowników służby zdrowia i inwestycji świadczeniodawców w dziedzinie chorób rzadkich. Europejskie sieci referencyjne umożliwiły wymianę znikomej wiedzy z korzyścią dla pacjentów z chorobami rzadkimi. Ich zaangażowanie w badania nad chorobami rzadkimi⁶¹ ma zasadnicze znaczenie dla wypracowania rozwiązań z myślą o pacjentach, którzy napotykają trudności związane z diagnozą lub nie mają możliwości leczenia jednej z około 6 000 – 8 000 chorób rzadkich. Zapewnienie **trwałego rozwoju europejskich sieci referencyjnych** wymaga działań ze strony państw członkowskich, wspieranych przez Komisję, służących **lepszej integracji europejskich sieci referencyjnych z krajowymi systemami opieki zdrowotnej**. Trwają prace nad rozwiązaniami, które zapewnią sprawne funkcjonowanie wirtualnych paneli konsultacyjnych w ramach europejskich sieci referencyjnych, dzięki czemu więcej pacjentów z chorobami rzadkimi będzie mogło uzyskać długo wyczekiwane odpowiedzi dotyczące ich diagnozy i leczenia.

Pandemia COVID-19 uwidoczniła znaczenie europejskiej solidarności transgranicznej w czasach kryzysu. Mieszkańcy regionów przygranicznych odnoszą duże korzyści ze zorganizowanej współpracy regionalnej w zakresie opieki zdrowotnej w sytuacjach nadzwyczajnych oraz w zakresie planowanej opieki zdrowotnej poprzez wspólne korzystanie z placówek opieki zdrowotnej. Kilka regionów stanowi inspirację i dostarcza **przykładów dobrych praktyk dotyczących zorganizowanej współpracy między administracjami opieki zdrowotnej, ubezpieczycielami i świadczeniodawcami**, którzy współpracują ponad granicami w celu przezwyciężenia różnic w krajowych systemach opieki zdrowotnej i zaspokojenia potrzeb pacjentów.

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