



Consiliul  
Uniunii Europene

Bruxelles, 13 mai 2022  
(OR. en)

9038/22

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

## NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

---

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	12 mai 2022
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	COM(2022) 210 final
Subiect:	<b>RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU cu privire la punerea în aplicare a Directivei 2011/24/UE privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere</b>

---

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2022) 210 final.

Anexă: COM(2022) 210 final



Bruxelles, 12.5.2022  
COM(2022) 210 final

**RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU**  
**cu privire la punerea în aplicare a Directivei 2011/24/UE privind aplicarea drepturilor**  
**pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere**

{SWD(2022) 200 final}

## Introducere

Obiectivul general al Directivei 2011/24/UE (denumită în continuare „directiva”) privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere<sup>1</sup> constă în facilitarea accesului la asistență medicală sigură și de înaltă calitate într-un alt stat membru și în asigurarea mobilității pacienților în conformitate cu jurisprudența Curții de Justiție a Uniunii Europene (denumită în continuare „Curtea de Justiție”). Statele membre rămân responsabile pentru organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală pe teritoriul lor. În al doilea rând, directiva promovează cooperarea în domeniul asistenței medicale între statele membre în beneficiul cetățenilor UE, în ceea ce privește prescripțiile, bolile rare, sănătatea digitală și evaluarea tehnologiei medicale. Directiva urmărește, de asemenea, să clarifice relația sa cu cadrul existent în domeniul coordonării sistemelor de securitate socială prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 883/2004<sup>2</sup> (denumit în continuare „regulamentul”) și se aplică fără a aduce atingere acestui cadru.

Directiva trebuia să fie transpusă de statele membre până la 25 octombrie 2013. Cu toate acestea, pentru majoritatea statelor membre, transpunerea s-a finalizat abia în 2015. Acesta este cel de al treilea raport pe trei ani al Comisiei, astfel cum se prevede la articolul 20 alineatul (1) din directivă<sup>3</sup>. Raportul conține, în principal, informații privind fluxurile de pacienți, dimensiunile financiare ale mobilității pacienților, punerea în aplicare a articolului 7 alineatul (9) cu privire la posibilitatea statelor membre de a limita aplicarea normelor privind rambursarea și a articolului 8 cu privire la asistența medicală care ar putea face obiectul autorizării prealabile, precum și la funcționarea rețelelor europene de referință și a punctelor de contact naționale.

Raportul ia în considerare evaluările directivei, efectuate de Parlamentul European, Consiliu, Comitetul European al Regiunilor și Curtea de Conturi a Uniunii Europene, precum și jurisprudența Curții de Justiție care interpretează anumite dispoziții ale directivei. Raportul ia în considerare avizul platformei „Pregătiți pentru viitor” cu privire la drepturile pacienților<sup>4</sup>.

La un deceniu de la adoptarea directivei în 2011, Comisia a evaluat directiva în 2021. Prezentul raport include un rezumat al concluziilor Comisiei, un tabel al acțiunilor ulterioare și o analiză tehnică în documentul de lucru al serviciilor Comisiei anexat.

---

<sup>1</sup> Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (JO L 88, 4.4.2011, p. 45).

<sup>2</sup> Regulamentul (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială (JO L 166, 30.4.2004, p. 1).

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

<sup>4</sup> Avizul platformei „Pregătiți pentru viitor”, referință 2021/SBGR3/14, disponibil aici:

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

## 1. Punerea în aplicare

Comisia a verificat în mod sistematic conformitatea măsurilor naționale de transpunere cu dispozițiile directivei, concentrându-se asupra celor patru domenii prioritare care au cel mai mare potențial de a acționa ca bariere pentru pacienți dacă nu sunt abordate: sistemele de rambursare, de autorizare prealabilă, de proceduri administrative și de taxare a pacienților „care intră”. Comisia își continuă dialogul structurat cu statele membre pentru a realiza punerea în aplicare a directivei în cele mai bune condiții cu putință. Această activitate intensă a dus la modificări ale legislației naționale în beneficiul pacienților. Cu toate acestea, după cum demonstrează prezentul raport și constatările evaluării, sunt necesare eforturi suplimentare.

În sprijinul evaluării sale privind punerea efectivă în aplicare a directivei, Comisia a efectuat un studiu care, printre altele, a cartografiat asistența medicală supusă autorizării prealabile și cerințele administrative pentru asistența medicală transfrontalieră în statele membre ale UE și în statele AELS care fac parte din SEE<sup>5</sup>.

### 1.1. Sisteme de rambursare

În temeiul articolului 7 alineatul (4) din directivă, „[c]osturile asistenței medicale transfrontaliere sunt rambursate sau plătite [...] până la nivelul costurilor care ar fi fost suportate de statul membru de afiliere dacă asistența medicală respectivă ar fi fost acordată pe teritoriul său, fără a depăși costurile efective ale asistenței medicale primite.” Articolul 7 alineatul (9) permite statelor membre să limiteze aplicarea normelor privind rambursarea pentru asistența medicală transfrontalieră pe baza unor motive imperative de interes general. În temeiul articolului 7 alineatul (11), astfel de limitări trebuie să se limiteze „la ceea ce este necesar și proporționat și nu [pot] constitui un mijloc de discriminare arbitrară sau un obstacol nejustificat în calea libertății de circulație a bunurilor, persoanelor sau serviciilor.” În plus, statele membre trebuie să notifice Comisia cu privire la orice decizie de a aplica limitări în temeiul articolului 7 alineatul (9).

Comisia nu a primit nicio notificare specifică în temeiul articolului 7 alineatul (9). Cu toate acestea, anumite măsuri de transpunere ar putea fi contestate ca limitând nivelul rambursării pentru asistența medicală transfrontalieră și subminând drepturile pacienților. În ceea ce privește punctul de referință pentru rambursarea costurilor asistenței medicale transfrontaliere în temeiul directivei<sup>6</sup>, trei state membre utilizează, prin condiții diferite și în măsuri diferite, nivelul mai scăzut de rambursare aplicabil asistenței medicale primite de la furnizorii privați/necontractați de servicii medicale în comparație cu sistemul public de asistență medicală. În consecință, Comisia

---

<sup>5</sup> Studiu privind îmbunătățirea punerii în aplicare a Directivei 2011/24/UE privind asistența medicală transfrontalieră pentru a asigura drepturile pacienților în UE, disponibil la adresa: [https://ec.europa.eu/health/publications/study-enhancing-implementation-cross-border-healthcare-directive-201124eu-ensure-patient-rights-eu\\_en](https://ec.europa.eu/health/publications/study-enhancing-implementation-cross-border-healthcare-directive-201124eu-ensure-patient-rights-eu_en).

<sup>6</sup> Țările de Jos, Austria, Finlanda.

a inițiat proceduri împotriva statelor membre respective pentru neîndeplinirea obligațiilor care le revin în temeiul directivei<sup>7</sup>.

## **1.2. Autorizarea prealabilă**

În temeiul articolului 8, statele membre pot să efectueze rambursarea costurilor pentru asistența medicală primită în alt stat membru, sub rezerva unei autorizări prealabile. Având în vedere jurisprudența Curții de Justiție, o astfel de cerință constituie o restricție privind libera prestare a serviciilor<sup>8</sup>. Prin urmare, ca regulă generală, statele membre nu ar trebui să supună autorizării prealabile rambursarea costurilor asistenței medicale transfrontaliere<sup>9</sup>. Cu toate acestea, articolul 8 alineatul (2) litera (a) le permite statelor membre să utilizeze un sistem de autorizare prealabilă pentru asistența medicală care face obiectul unor cerințe de planificare referitoare la asigurarea accesului la tratamente de înaltă calitate sau la controlul costurilor și dacă serviciile respective de asistență medicală: (1) presupun internarea în spital pentru cel puțin o noapte sau (2) necesită utilizarea unei infrastructuri sau a unui echipament medical foarte specializat și costisitor. Prin urmare, ar putea să nu fie nevoie de o autorizare prealabilă pentru o consultație medicală pe teritoriul unui alt stat membru<sup>10</sup>. În temeiul articolului 8 alineatul (7), statele membre pot „face publice tipurile de asistență medicală care fac obiectul unei autorizări prealabile.”

Curtea de Justiție a clarificat faptul că cererile de autorizare prealabilă trebuie evaluate în conformitate cu Carta drepturilor fundamentale<sup>11</sup>. Prin urmare, un stat membru poate refuza să îi acorde pacientului o autorizație pentru tratament medical în altă țară din UE, dar numai dacă un astfel de refuz este necesar și proporțional cu obiectivul care trebuie atins, cum ar fi menținerea unei capacități de tratament sau a unei competențe medicale<sup>12</sup>. În plus, Curtea de Justiție a clarificat faptul că legislația națională care exclude rambursarea fără autorizare prealabilă a costurilor legate de tratamentul de urgență efectuat de o persoană asigurată într-un alt stat membru nu este conformă cu principiul liberei prestări a serviciilor și cu directiva<sup>13</sup>.

---

<sup>7</sup> Pachetul de acțiuni privind constatarea neîndeplinirii obligațiilor pentru luna aprilie 2016: principalele decizii, disponibil la adresa: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/ro/MEMO\\_16\\_1452](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/ro/MEMO_16_1452); Pachetul de acțiuni în constatarea neîndeplinirii obligațiilor din luna ianuarie 2019: principalele decizii, disponibil la adresa: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/ro/MEMO\\_19\\_462](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/ro/MEMO_19_462).

<sup>8</sup> Hotărârea din 23 septembrie, WO, C-777/18, EU:C:2020:745, punctul 58 și jurisprudența citată.

<sup>9</sup> Considerentul 38 din directivă.

<sup>10</sup> Hotărârea citată la nota de subsol 8, punctul 79.

<sup>11</sup> Hotărârea din 29 octombrie 2020, A, C-243/19, EU:C:2020:872, punctul 83.

<sup>12</sup> *Ibidem*, punctul 85.

<sup>13</sup> Hotărârea citată la nota de subsol 8, punctul 85.

Doar șapte state membre și un stat AELS care face parte din SEE<sup>14</sup> nu dispun de un sistem de autorizare prealabilă, ceea ce le oferă pacienților libertatea de a alege un furnizor de servicii medicale în străinătate și reduce sarcina administrativă.

Toate celelalte țări dispun de un sistem de autorizare prealabilă, în primul rând pentru protecția sistemelor de asistență medicală proprii. Efectul directivei asupra sistemelor era incert la momentul transpunerii, iar utilizarea autorizării prealabile a reprezentat un mijloc de monitorizare a acestui efect<sup>15</sup>.

Comisia este în continuare extrem de preocupată de faptul că sistemele naționale de autorizare prealabilă trebuie să îndeplinească criteriile prevăzute la articolul 8 alineatul (2) din directivă și să respecte principiul proporționalității. Astfel cum se descrie în secțiunea 3 de mai jos, mobilitatea pacienților rămâne foarte scăzută, iar impactul său asupra bugetelor naționale de sănătate rămâne marginal, ceea ce nu indică, în general, necesitatea unor sisteme extinse de autorizare prealabilă pentru a proteja planificarea asistenței medicale. Prin urmare, două state membre au decis să elimine autorizarea prealabilă<sup>16</sup>.

În cazul în care autorizarea prealabilă este considerată justificată, pacienții au dreptul de a ști ce tratamente fac obiectul autorizării prealabile<sup>17</sup>. În acest scop, ar trebui elaborate și puse la dispoziția publicului liste scurte exhaustive și bine definite de tratamente, astfel încât pacienții să poată identifica cu ușurință normele aplicabile. Cu toate acestea, listele cu servicii de asistență medicală care fac obiectul autorizării prealabile diferă semnificativ de la un stat membru la altul în ceea ce privește măsura în care este specificată asistența medicală.

Constatările evaluării confirmă faptul că utilizarea pe scară largă a autorizării prealabile și lipsa de transparență în ceea ce privește aplicarea acesteia reprezintă un obstacol major în calea asistenței medicale transfrontaliere, împiedicând eficacitatea directivei în beneficiul pacienților.

Prin urmare, Comisia îndeamnă statele membre să evalueze dacă, la 10 ani de la adoptarea directivei, autorizarea prealabilă rămâne justificată în sensul directivei și dacă listele lor de asistență medicală care face obiectul autorizării prealabile ar putea fi reduse, nu în ultimul rând pentru a asigura securitatea juridică pentru pacienți și transparența sistemelor de autorizare prealabilă.

---

<sup>14</sup> Cipru, Cehia, Estonia, Finlanda, Letonia, Lituania, Suedia și Norvegia. Țările de Jos nu au introdus un sistem de autorizare prealabilă în legislația națională, dar în cazul în care persoanele asigurate în cadrul sistemului de securitate socială au acces la asistență medicală transfrontalieră, se pare că este necesară o autorizare prealabilă din partea asiguratorilor de sănătate.

<sup>15</sup> A se vedea studiul menționat la nota de subsol 5.

<sup>16</sup> Cipru și Letonia.

<sup>17</sup> Principii directe pentru furnizarea de informații privind sistemele de autorizare prealabilă în statele membre, disponibile la adresa: [https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/crossborder\\_enhancing-implementation\\_info-provision\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/crossborder_enhancing-implementation_info-provision_en.pdf).

### ***1.3. Proceduri administrative***

În temeiul articolului 7 alineatul (7), statul membru poate impune unui pacient care solicită rambursarea costurilor asistenței medicale transfrontaliere aceleași condiții, criterii de eligibilitate și formalități de reglementare și administrative pe care le-ar impune dacă asistența medicală respectivă ar fi acordată pe teritoriul său. Cu toate acestea, nicio condiție, niciun criteriu și nicio formalitate nu poate fi discriminatorie sau nu poate constitui un obstacol în calea liberei circulații a pacienților, cu excepția cazului în care acestea sunt justificate de cerințe de planificare.

De asemenea, articolul 9 alineatul (1) prevede că statele membre garantează faptul că procedurile administrative privind recurgerea la asistență medicală transfrontalieră au la bază criterii obiective și nediscriminatorii care sunt necesare și proporționale cu obiectivul urmărit.

În conformitate cu aceste principii, Comisia îndeamnă statele membre să evalueze dacă procedurile de autorizare prealabilă și de rambursare a costurilor asistenței medicale transfrontaliere ar putea deveni mai puțin împovărătoare pentru pacienți, astfel încât aceștia să beneficieze pe deplin de drepturile prevăzute în directivă.

Dovezile colectate pentru evaluare confirmă faptul că procedurile administrative greoaie și disproporționate subminează drepturile cetățenilor la asistență medicală transfrontalieră în unele state membre. Ar trebui să se acorde o atenție deosebită asigurării faptului că pacienții au doar obligația de a transmite informații pe care le pot accesa cu ușurință și care sunt strict necesare pentru tratarea cererilor de autorizare prealabilă sau de rambursare în conformitate cu directiva. Asigurătorii de sănătate nu trebuie să le solicite pacienților să furnizeze costul estimat al asistenței medicale preconizate și nici evaluarea de către medic a eficacității tratamentului primit. În plus, statele membre ar trebui să evite solicitarea de informații de la pacienți care sunt deținute în mod normal de organismul de asigurări de sănătate care evaluează cererea, cum ar fi timpul de așteptare pentru un anumit tratament. De asemenea, pacientul nu ar trebui să aibă responsabilitatea de a dovedi că nu există niciun motiv pentru care autorizarea prealabilă poate fi refuzată, de exemplu, pentru a dovedi că furnizorul de servicii medicale din străinătate nu ridică probleme serioase și specifice în ceea ce privește calitatea îngrijirilor medicale și siguranța pacienților.

În cele din urmă, atunci când evaluează proporționalitatea cerințelor administrative, statele membre ar trebui să ia în considerare costurile asociate depunerii cererilor de asistență medicală transfrontalieră. În special, cerința ca pacienții să furnizeze o traducere autorizată a documentației poate reprezenta un obstacol disproporționat în calea liberei prestări a serviciilor<sup>18</sup>.

---

<sup>18</sup> A se vedea studiul menționat la nota de subsol 5.

#### ***1.4. Tarife pentru pacienții din alte state membre***

Articolul 4 alineatul (3) prevede că statele membre respectă principiul nediscriminării în ceea ce privește pacienții din alte țări din UE. De asemenea, remarcă faptul că, în anumite circumstanțe, statele membre pot adopta măsuri privind accesul la tratament. Cu toate acestea, astfel de măsuri trebuie să fie justificate, proporționale și necesare și trebuie să fie puse în prealabil la dispoziția publicului<sup>19</sup>.

Statele membre pot stabili taxe pentru furnizarea de asistență medicală pe teritoriul lor. Cu toate acestea, în temeiul articolului 4 alineatul (4), statele membre trebuie să se asigure că furnizorii de servicii medicale aplică pacienților din alte țări din UE aceeași gamă de onorarii pentru asistența medicală care se plătesc în cazul pacienților autohtoni aflați într-o situație medicală comparabilă. Dacă nu există un preț comparabil pentru pacienții autohtoni<sup>20</sup>, articolul 4 alineatul (4) prevede obligația furnizorilor de a percepe un preț calculat în conformitate cu criteriile obiective, nediscriminatorii. Totuși, aceste cerințe nu aduc atingere legislației naționale care permite furnizorilor de servicii medicale să stabilească propriile prețuri, cu condiția să nu discrimineze pacienți din alte țări din UE.

În cursul verificării conformității, Comisia nu a identificat faptul că furnizorii de servicii medicale stabilesc sau au permisiunea să stabilească prețuri discriminatorii pentru pacienții din alte state membre, ceea ce ar contraveni principiilor de mai sus. Cu toate acestea, platforma „Pregătiți pentru viitor”<sup>21</sup> ia act de concluziile din raportul Comitetului European al Regiunilor<sup>22</sup> conform cărora nu este disponibilă o gamă de onorarii percepute pacienților în toate statele membre. Prin urmare, avizul său solicită o mai bună informare cu privire la onorariile aplicabile tratamentelor în statele membre.

## **2. Rapoarte ale altor instituții și organisme ale UE**

**Parlamentul European** a analizat deficiențele în ceea ce privește punerea în aplicare a directivei și a concluzionat<sup>23</sup> că sunt necesare măsuri, de exemplu, pentru a simplifica procedurile

---

<sup>19</sup> În cadrul raportării lor anuale în temeiul articolului 20 din directivă, Danemarca, Estonia, România, Islanda și Regatul Unit (Anglia și Țara Galilor) au indicat că au pus în aplicare astfel de măsuri.

<sup>20</sup> Acesta ar putea fi cazul furnizorilor de servicii medicale publici/contractați dintr-un stat membru care furnizează asistență medicală persoanelor asigurate în cadrul sistemului de prestații în natură care nu pot acționa în calitate de entitate privată.

<sup>21</sup> A se vedea avizul menționat la nota de subsol 4.

<sup>22</sup> Comitetul European al Regiunilor (2020). *Network of Regional Hubs for EU Policy - Implementation Review - Implementation Report - Third Consultation, on Cross-border Healthcare* (Rețeaua de centre regionale pentru politica UE – Evaluarea punerii în aplicare – Raport privind punerea în aplicare – a treia consultare privind asistența medicală transfrontalieră), disponibil la adresa: <https://cor.europa.eu/en/engage/Documents/RegHub/report-consultation-03-cross-border-healthcare.pdf>.

<sup>23</sup> Rezoluția Parlamentului European din referitoare la punerea în aplicare a Directivei privind asistența medicală transfrontalieră, 2018/2108(INI), 12.2.2019.

administrative și pentru a îmbunătăți informațiile furnizate de punctele naționale de contact (PNC) înființate special în acest scop.

**Curtea de Conturi Europeană** a concluzionat<sup>24</sup> că transpunerea directivei în dreptul intern și punerea sa în aplicare de către statele membre au fost monitorizate de către Comisie în mod corespunzător. În timp ce acțiunile UE au îmbunătățit cooperarea dintre statele membre, impactul asupra pacienților a fost destul de limitat la momentul auditului. Recomandările sale lansează un apel pentru un sprijin mai mare pentru punctele naționale de contact (PNC), desfășurarea schimburilor transfrontaliere de date medicale și consolidarea acțiunilor UE în domeniul bolilor rare și a rețelelor europene de referință. Comisia continuă să dea curs acestor recomandări.

Concluziile **Consiliului**<sup>25</sup> au reiterat raportul Curții de Conturi și au încurajat Comisia să sprijine punctele naționale de contact (PNC) în vederea îmbunătățirii informațiilor furnizate pacienților cu privire la drepturile lor la asistență medicală transfrontalieră, inclusiv a informațiilor privind rețelele europene de referință.

**Comitetul European al Regiunilor** a sprijinit<sup>26</sup> utilizarea autorizării prealabile atunci când este necesar pentru a proteja sistemele de sănătate și a promovat utilizarea notificării prealabile pentru a oferi pacienților informații clare cu privire la costurile asistenței medicale și pentru a sprijini autoritățile în îndeplinirea obligațiilor care le revin în temeiul directivei.

### 3. Datele privind mobilitatea pacienților

În temeiul articolului 20 din directivă, statele membre sunt invitate să contribuie la rapoartele Comisiei cu privire la mobilitatea pacienților prin furnizarea informațiilor referitoare la punctele naționale de contact (PNC), limitările fluxurilor de pacienți, asistența medicală cu sau fără autorizare prealabilă, cereri de informații privind asistența medicală, rambursările efectuate și motivele pentru care costurile asistenței medicale au fost sau nu rambursate.

Prezentul raport oferă o imagine de ansamblu la nivel înalt asupra datelor primite în perioada de trei ani, 2018-2020, și include date pentru anii 2016 și 2017 în scopul comparării. Numărul statelor membre<sup>27</sup> și al statelor AELS care fac parte din SEE care au furnizat date nu este același pentru fiecare an de referință. În plus, multe țări au fost în măsură să furnizeze doar informații

---

<sup>24</sup> Raport special al CCE 7/2019 *Acțiunile UE în domeniul asistenței medicale transfrontaliere: ambiții importante, dar este nevoie de o ameliorare a gestionării*, 4.6.2019.

<sup>25</sup> Concluziile Consiliului ca răspuns la Raportul special nr. 7/2019 al CCE, 12913/19 FIN, 23.10.2019.

<sup>26</sup> Avizul Comitetului European al Regiunilor pe tema *Asistența medicală transfrontalieră – punere în aplicare și perspectivele viitoare*, CDR 4597/2019, 14.10.2020.

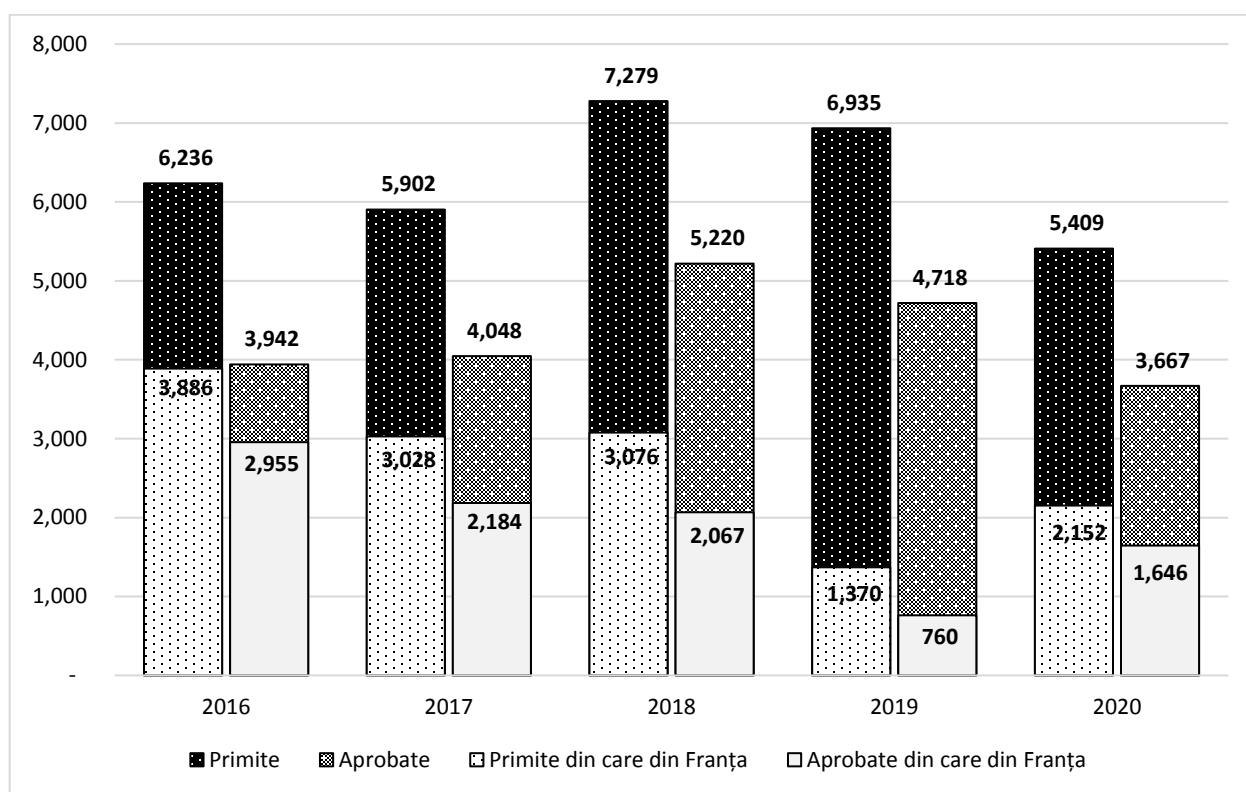
<sup>27</sup> Întrucât directiva se aplica în continuare Regatului Unit în perioada de tranziție până la 31 decembrie 2020, prezentul raport include date referitoare la Regatul Unit.

limitate. De asemenea, în unele țări nu a fost posibil să se separe datele pentru asistența medicală transfrontalieră în temeiul directivei și al regulamentului de alte sisteme paralele<sup>28</sup>.

### 3.1. Mobilitatea pacienților în cifre

Datele agregate raportate cu privire la numărul de cereri de autorizare prealabilă și de cereri de rambursare fără autorizare prealabilă arată că mobilitatea pacienților în temeiul directivei rămâne foarte scăzută, cu o scădere semnificativă în 2020 din cauza pandemiei de COVID-19 și a restricțiilor privind libera circulație (a se vedea figura 1 pentru asistența medicală care face obiectul autorizării prelabile).

**Figura 1** Numărul de cereri de autorizare prealabilă primite și aprobate pentru toate țările care au furnizat date, 2016-2020



Totalul autorizațiilor prelabile, cu excepția Regatului Unit, este următorul: în anul de referință **2016**, au fost primite 6 009 cereri și 3 822 au fost aprobate; în **2017**, au fost primite 5 471 de cereri, 3 727 au fost aprobate; în **2018**, au fost primite 6 301 cereri, 4 447 au fost aprobate; în **2019**, au fost primite 5 352 cereri, 3 291 au fost aprobate; iar în **2020**, au fost primite 5 218 cereri, 3 542 au fost aprobate.

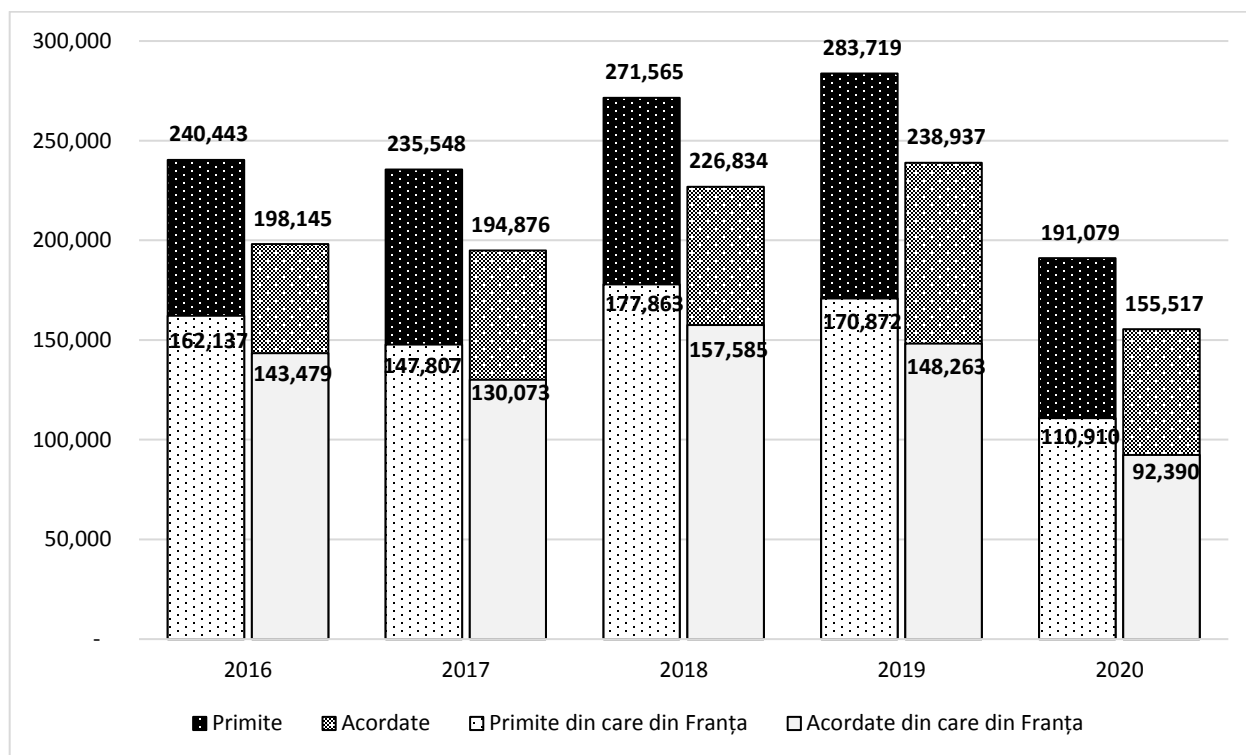
Sursă Chestionare referitoare la Directiva 2011/24/UE de raportare cu privire la mobilitatea pacienților

<sup>28</sup> Acest lucru este valabil în special pentru Franța, care raportează o cifră relativ mare în ceea ce privește mobilitatea pacienților. În acest context, cifrele pentru Franța sunt evidențiate în mod specific în figurile 1 și 2.

În țările care au furnizat date pentru toți anii de referință 2016-2020<sup>29</sup>, numărul cererilor de autorizare prealabilă primite și aprobate a atins un nivel maxim în 2018. S-a înregistrat o creștere a numărului de cereri primite în această perioadă, în special în Irlanda, Luxemburg și Slovacia. Cu toate acestea, pentru majoritatea țărilor, numărul de cereri primite și aprobate a scăzut de-a lungul anilor. Acest lucru a fost valabil în special în Belgia, Bulgaria, Italia și Polonia.

Numărul de cereri de rambursare fără autorizare prealabilă este semnificativ mai mare decât numărul de cereri de autorizare prealabilă (figura 2).

**Figura 2 Numărul de cereri de rambursare fără autorizare prealabilă primite și aprobate pentru toate țările care au furnizat date, 2016-2020**



Totalurile, cu excepția Regatului Unit, sunt următoarele: în anul de referință **2016**, au fost primite 238 680 de cereri de rambursare și 197 152 au fost aprobate; în **2017**, au fost primite 233 508 cereri, 193 803 au fost aprobate; în **2018**, au fost primite 269 006 cereri, 225 186 au fost aprobate; în **2019**, au fost primite 280 594 cereri, 236 891 au fost aprobate; iar în **2020**, au fost primite 188 013 de cereri, 153 960 au fost aprobate.

Sursă Chestionare referitoare la Directiva 2011/24/UE de raportare cu privire la mobilitatea pacienților

În țările care au furnizat date pentru toți anii de referință 2016-2020<sup>30</sup>, numărul cererilor de rambursare primite și aprobate a atins un nivel maxim în 2018, după care a scăzut în 2019 și 2020. În majoritatea acestor țări, s-a înregistrat o scădere a mobilității pacienților în perioada

<sup>29</sup> Este vorba de 15 state membre și Regatul Unit.

<sup>30</sup> Este vorba de 17 state membre, Regatul Unit și Norvegia.

2016-2020. Cu toate acestea, unele țări, în special Cehia, Irlanda, Slovacia și Regatul Unit, au înregistrat o creștere a numărului de cereri de rambursare primite.

### **3.2. Implicațiile financiare ale mobilității pacienților**

În perioada 2018-2020, suma totală rambursată raportată a fost de 243 de milioane EUR (73,4 milioane EUR în 2018, 92,1 milioane EUR în 2019 și 77,5 milioane EUR în 2020<sup>31</sup>).

În țările care au fost în măsură să furnizeze date în toți anii de referință relevanți pentru asistența medicală cu și fără autorizare prealabilă<sup>32</sup>, sumele totale rambursate au crescut în fiecare an din 2016 până în 2019, după care a urmat o scădere semnificativă în 2020.

În 2019<sup>33</sup>, pentru statele membre din UE-28, din totalul cheltuielilor publice de 7,5 mii de miliarde EUR, aproximativ 1,2 mii de miliarde EUR au fost alocate sănătății. În țările care au fost în măsură să furnizeze informații referitoare la sumele totale rambursate pentru asistență medicală cu și fără autorizare prealabilă în 2019, cheltuielile totale cu asistența medicală au ajuns la 882 de miliarde EUR. Prin urmare, procentul din suma rambursată în temeiul directivei din totalul cheltuielilor publice pentru asistență medicală s-a ridicat la 0,01 % (= 92,1 milioane EUR/882 de miliarde EUR).

În general, asistența medicală transfrontalieră rămâne foarte limitată<sup>34</sup>, iar impactul asupra bugetelor naționale de sănătate al pacienților care doresc să aibă acces la asistență medicală transfrontalieră în temeiul directivei pare a fi marginal. Acest lucru este valabil pentru toate țările, indiferent dacă acestea au instituit sau nu un sistem de autorizare prealabilă.

### **3.3. Direcția mobilității pacienților**

Din analiza fluxurilor de pacienți reiese că modelele nu s-au schimbat semnificativ în perioada 2018-2020. Cea mai mare parte a mobilității pacienților are încă loc în principal între țările

---

<sup>31</sup> Totalul, excluzând Regatul Unit, s-a ridicat la 65,7 milioane EUR în 2018, 82,3 milioane EUR în 2019 și 74,9 milioane EUR în 2020.

<sup>32</sup> Este vorba de 17 state membre, Regatul Unit și Norvegia.

<sup>33</sup> Eurostat [[GOV\\_10A\\_EXP](#)]. Deși datele pentru 2020 sunt deja disponibile la momentul publicării prezentului raport, acestea nu includ datele din Regatul Unit.

<sup>34</sup> Asistența medicală transfrontalieră în temeiul regulamentului s-a ridicat la aproximativ 0,3 %-0,4 % din totalul cheltuielilor alocate asistenței medicale în 2019 și 2020 [*Cross-border healthcare in the EU under social security coordination – Reference year 2019 and Reference year 2020* (Asistență medicală transfrontalieră în UE în cadrul coordonării securității sociale – anul de referință 2019 și anul de referință 2020)], disponibil la adresa: <https://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=23780&langId=en> și [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&langId=ro](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&langId=ro)).

învecinate. Aceasta ar sugera că pacienții preferă să primească asistență medicală aproape de casă, dacă este posibil, și că, în cazul în care aleg să călătorească, preferă să călătorească într-o țară învecinată. S-a ajuns la o concluzie similară cu privire la asistența medicală transfrontalieră în temeiul regulamentului<sup>35</sup>.

Cele mai mari fluxuri de pacienți care au călătorit în străinătate după ce au primit autorizația prealabilă din partea asigurătorului lor de sănătate au fost din Irlanda către Regatul Unit, Franța și Germania și din Franța către Spania în 2018, din Irlanda către Regatul Unit, din Regatul Unit către Irlanda și din Luxemburg către Germania în 2019 și, în 2020, din Irlanda către Regatul Unit, din Franța către Spania și din Franța către Germania.

Cele mai mari fluxuri de pacienți care au solicitat asistență medicală fără autorizare prealabilă au fost din Franța către Portugalia, Belgia și Spania. Următoarele cele mai mari fluxuri sunt din Danemarca către Germania, din Polonia către Cehia, Suedia și din Norvegia către Spania. Ultimele două fluxuri ilustrează o tendință vizibilă a pacienților din statele nordice care utilizează servicii de asistență medicală transfrontalieră în Spania.

Este interesant de remarcat faptul că unele țări autorizează peste 90 % din cererile de autorizare prealabilă pentru tratament într-o anumită țară, de exemplu Irlanda pentru tratament în Regatul Unit, Slovacia pentru tratament în Cehia, Bulgaria pentru tratament în Franța și Austria pentru tratament în Germania. În mod similar, pentru asistența medicală care nu face obiectul autorizării prealabile, o proporție ridicată a cererilor de rambursare se referă la un anumit stat de tratament, de exemplu în Irlanda pentru tratamentul în Regatul Unit, în Polonia pentru tratamentul în Cehia și în Finlanda pentru tratamentul în Estonia.

#### **4. Informații pentru pacienți**

Punctele naționale de contact (PNC) joacă un rol esențial în facilitarea exercitării drepturilor pacienților la asistență medicală transfrontalieră în temeiul directivei și al regulamentului. După cum a arătat evaluarea, oamenii întâmpină adesea dificultăți în a găsi informații și în a înțelege normele care se aplică. Deși informațiile destinate pacienților au fost îmbunătățite treptat, persistă lacune majore în ceea ce privește disponibilitatea, exhaustivitatea și claritatea informațiilor, precum și în ceea ce privește accesibilitatea pentru persoanele cu handicap. În plus, informațiile privind rețelele europene de referință (RER) și bolile rare sunt furnizate doar de 14 puncte naționale de contact. Evaluarea a arătat că aceasta este o preocupare majoră pentru organizațiile pacienților și pentru Forumul european al persoanelor cu handicap.

Pentru a aborda această problemă și în cooperare cu statele membre, în 2018, Comisia a elaborat principii directe pentru practica punctelor naționale de contact<sup>36</sup>. Principiile directe sunt menite să sprijine punctele naționale de contact în sarcina lor zilnică de a furniza informații clare,

---

<sup>35</sup> *Ibidem*.

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

exacte și de înaltă calitate cu privire la principalele aspecte ale asistenței medicale transfrontaliere. Cel mai important, informațiile trebuie să fie întotdeauna orientate către pacient. Evaluarea a constatat că site-urile web ale punctelor naționale de contact nu sunt întotdeauna accesibile din punct de vedere digital pentru pacienții cu handicap, astfel cum se prevede în Directiva privind accesibilitatea site-urilor web<sup>37</sup>, și că doar 30 % dintre site-urile web oferă informații cu privire la accesibilitatea fizică a unităților de asistență medicală<sup>38</sup>. În temeiul principiului incluziunii, punctele naționale de contact sunt invitate să recunoască și să sprijine dreptul de acces egal la informații privind asistența medicală al persoanelor cu handicap în alte țări ale UE, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (5) din directivă.

În 2021, statele membre au aprobat principii directe suplimentare pentru furnizarea de informații privind sistemele de autorizare prealabilă<sup>39</sup>. Acestea sunt menite, printre altele, să garanteze că pacienților li se oferă informații clare și complete cu privire la drepturile lor la asistență medicală transfrontalieră sub rezerva autorizării prealabile.

Setul de instrumente multilingv al Comisiei pentru asistența medicală transfrontalieră<sup>40</sup>, care include un Manual pentru pacienți, are scopul de a-i ajuta pe pacienți să navigheze pe diferitele căi către asistența medicală transfrontalieră. Majoritatea punctelor naționale de contact au publicat Manualul pentru pacienți pe site-urile lor web, iar altele sunt încurajate să facă acest lucru. Portalul digital unic al UE poate ajuta persoanele care solicită asistență medicală să se conecteze la punctele naționale de contact prin intermediul portalului Europa ta<sup>41</sup>.

## 5. Cooperarea dintre sistemele de sănătate

### 5.1. Recunoașterea prescripțiilor

În temeiul articolului 11 alineatul (1) din directivă, statele membre, în anumite condiții, trebuie să se asigure că prescripțiile pentru medicamente sau dispozitive medicale emise într-un alt stat membru pentru un anumit pacient pot fi eliberate pe teritoriul lor. Directiva de punere în aplicare 2012/52/UE<sup>42</sup> pune în aplicare principiul recunoașterii reciproce a prescripțiilor. Curtea de Justiție a clarificat faptul că Directiva (2011/24/UE) nu impune unui farmacist să recunoască

---

<sup>37</sup> Directiva (UE) 2016/2102 a Parlamentului European și a Consiliului din 26 octombrie 2016 privind accesibilitatea site-urilor web și a aplicațiilor mobile ale organismelor din sectorul public (JO L 327, 2.12.2016, p. 1).

<sup>38</sup> Forumul european al persoanelor cu handicap (2021), *Access to cross-border healthcare by patients with disabilities in the European Union* (Accesul pacienților cu handicap din Uniunea Europeană la asistență medicală transfrontalieră), disponibil aici: [https://www.edf-feph.org/content/uploads/2019/08/EDF-report\\_on\\_health\\_revised-accessible.pdf](https://www.edf-feph.org/content/uploads/2019/08/EDF-report_on_health_revised-accessible.pdf).

<sup>39</sup> Menționat la nota de subsol 17.

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

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

<sup>42</sup> Directiva de punere în aplicare 2012/52/UE a Comisiei din 20 decembrie 2012 de stabilire a unor măsuri pentru facilitarea recunoașterii prescripțiilor medicale emise în alt stat membru (JO L 356, 22.12.2012, p. 68).

bonurile de comandă emise de un cadru medical dintr-un alt stat membru care nu conțin numele pacientului în cauză<sup>43</sup>.

Evaluarea a constatat că, deși recunoașterea prescripțiilor s-a îmbunătățit considerabil, pacienții continuă să se confrunte cu probleme legate de recunoașterea prescripției într-un alt stat membru al UE, în principal din cauza problemelor legate de verificarea autenticității și a limbii.

## **5.2. Rețelele europene de referință**

Rețelele europene de referință (RER)<sup>44</sup> sunt rețele transfrontaliere voluntare virtuale care reunesc furnizorii de servicii medicale înalt specializați din întreaga Europă care ajută la diagnosticarea și tratarea pacienților care suferă de boli rare, complexe și cu prevalență redusă, care necesită asistență medicală foarte specializată și o concentrare a cunoștințelor și a resurselor. Acestea acționează ca puncte focale esențiale pentru generarea și diseminarea cunoștințelor, pentru formarea profesională în domeniul sănătății și pentru educație și cercetare în domeniul bolilor rare, complexe și cu prevalență redusă.

Lansate în 2017, 24 de RER lucrează în prezent la o gamă largă de aspecte tematice, inclusiv tipurile rare de cancer. Ele s-au extins semnificativ de atunci, consolidând capacitatea UE de a furniza cea mai bună expertiză și cunoștințe vitale pentru pacienții cu boli rare, complexe și cu prevalență redusă. Începând cu 1 ianuarie 2022, 620 de noi membri s-au alăturat rețelei, numărul total de membri ai RER ajungând la 1 466 și extinzând acoperirea geografică a acestora la toate cele 27 de state membre și Norvegia. Până la sfârșitul anului 2020, rețelele europene de referință includeau, de asemenea, 289 de parteneri afiliați (228 de centre naționale asociate și 61 de centre aparținând unui număr de 4 centre naționale de coordonare). Cele patru rețele europene de referință pentru tipuri rare de cancer vor juca un rol important în Planul european de luptă împotriva cancerului<sup>45</sup> și în Misiunea UE în domeniul cancerului<sup>46</sup>, care se va conecta la viitoarea rețea de centre naționale de oncologie pentru servicii integrate.

În noiembrie 2017, a devenit operațional Sistemul de gestionare a pacienților clinici finanțat de Comisie<sup>47</sup>. Această platformă IT dedicată sprijină grupurile virtuale de experți formate din cadre medicale din cadrul RER, din diferite centre de expertiză din întreaga UE, care se reunesc pentru a-și împărtăși expertiza în ceea ce privește diagnosticarea și tratarea pacienților cu boli rare, complexe și cu prevalență redusă. Până în iunie 2021 au fost instituite aproximativ 2 000 de grupuri de experți, iar numărul acestora crește constant. Comisia lucrează la o versiune îmbunătățită a sistemului pentru a îmbunătăți funcționarea acestuia.

---

<sup>43</sup> Hotărârea din 18 septembrie 2019, VIPA, C-222/18, EU:C:2019:751, punctul 47.

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

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

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

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

Pentru a facilita schimbul de informații cu privire la pacienții care suferă de boli rare și pentru a sprijini RER să colecteze și să facă schimb de informații, Comisia a înființat, de asemenea, în 2019, Platforma europeană privind înregistrarea bolilor rare (Platforma UE RD)<sup>48</sup>.

Comisia a acordat un sprijin considerabil rețelelor europene de referință prin intermediul celui de-al treilea program al UE din domeniul sănătății și, începând din 2021, al programului „UE pentru sănătate”. Acestea includ o gamă largă de activități, cum ar fi elaborarea de orientări privind practicile clinice ale RER și instrumente de sprijinire a deciziilor clinice, dezvoltarea și întreținerea registrelor de pacienți RER pentru a facilita furnizarea de asistență medicală, un program de mobilitate pe termen scurt și de schimb pentru cadrele medicale din RER, precum și evaluarea, monitorizarea și evaluarea RER<sup>49</sup>. Activitățile de cercetare clinică derulate de RER sunt cofinanțate în cadrul programelor de cercetare și inovare ale UE. Cu finanțare din partea programului Orizont 2020, RER sunt principalii beneficiari ai Programului comun european privind bolile rare<sup>50</sup> și ai proiectului ERICA<sup>51</sup>, fapt ce va crea o platformă care va integra toate capacitățile de cercetare și inovare ale RER, îmbunătățind accesul la terapii.

### **5.3. e-Sănătatea**

Rețeaua de e-sănătate, înființată în temeiul articolului 14 din directivă, este o rețea voluntară compusă din autorități naționale responsabile de e-sănătate. Rețeaua are ca obiectiv depunerea de eforturi pentru instituirea unor aplicații interoperabile și consolidarea continuității îngrijirii medicale și a asigurării accesului la aceasta.

Comisia a adoptat o propunere legislativă privind spațiul european al datelor privind sănătatea<sup>52</sup>, pe baza unei evaluări separate a articolului 14. Evaluarea concluzionează că eficacitatea și eficiența rețelei de e-sănătate au fost limitate, în principal din cauza caracterului voluntar al colaborării. Începând din 2018, activitățile sale s-au axat pe creșterea utilizării și a schimbului de date medicale pentru furnizarea și continuitatea îngrijirii medicale, precum și pe crearea infrastructurii MyHealth@EU. Numărul de state membre conectate la MyHealth@EU este în creștere și se preconizează că majoritatea statelor membre vor implementa platforma MyHealth@EU până în 2025. Până în prezent, zece state membre sunt conectate prin intermediul punctelor naționale de contact pentru e-sănătate și au început să facă schimb de dosare ale pacienților și de prescripții electronice pentru a asigura continuitatea îngrijirii medicale pentru pacienții transfrontalieri. La infrastructura MyHealth@EU se adaugă sprijin pentru conținutul

---

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

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

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

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

<sup>52</sup> Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind spațiul european al datelor privind sănătatea, COM (2022) 197 final.

suplimentar al datelor, inclusiv rezultatele testelor de laborator, rapoartele de externare din spital și imaginile medicale.

Ca urmare a izbucnirii pandemiei de COVID-19 în 2020, rețeaua de e-sănătate a acordat prioritate crizei din domeniul sănătății publice. Rețeaua a contribuit la dezvoltarea și punerea în aplicare rapidă a două inițiative importante pentru protejarea sănătății publice și asigurarea liberei circulații a persoanelor: interoperabilitatea la nivelul UE a aplicațiilor de depistare și de avertizare a contactilor pacienților confirmați și certificatul digital al UE privind COVID<sup>53</sup>.

#### **5.4. Evaluarea tehnologiei medicale**

Articolul 15 a oferit un temei juridic pentru promovarea cooperării europene în domeniul evaluării tehnologiei medicale (ETM), o parte importantă a procesului decizional bazat pe dovezi privind sănătatea. La 31 ianuarie 2018, Comisia a adoptat o propunere de regulament privind ETM, care vizează consolidarea și realizarea unei cooperări europene sustenabile în acest domeniu<sup>54</sup>. Noul regulament a fost adoptat la 15 decembrie 2021 și a intrat în vigoare la 12 ianuarie 2022<sup>55</sup>. Acesta a eliminat articolul 15 din directivă. În paralel cu negocierea propunerii Comisiei, activitățile rețelei ETM au continuat și au fost completate de activitatea tehnică a Acțiunii comune 3 a rețelei EUnetHTA<sup>56</sup>. La începutul pandemiei de COVID-19 în 2020, Acțiunea comună 3 a rețelei EUnetHTA a elaborat și a publicat „revizuirile colaborative continue” pentru mai multe terapii farmaceutice și nefarmaceutice împotriva COVID-19.

#### **5.5. Cooperare transfrontalieră și regională**

Directiva le impune statelor membre să își acorde asistență reciprocă și să faciliteze cooperarea în domeniul asistenței medicale transfrontaliere între țările învecinate, iar Comisia ar trebui să încurajeze statele membre în această cooperare.

UE sprijină cooperarea și integrarea sistemelor de sănătate în regiunile de frontieră prin intermediul programului său Interreg. Programul a acționat ca un catalizator pentru o serie de parteneriate regionale în domeniul asistenței medicale pentru a îmbunătăți accesul local la asistență medicală, precum și facilități și servicii comune. Cu toate acestea, procedurile complexe de facturare și rambursare pentru serviciile de asistență medicală din diferite sisteme

---

<sup>53</sup> Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2021 privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19 (JO L 211, 15.6.2021, p. 1).

La 18 octombrie 2021, Comisia a publicat primul raport privind punerea în aplicare a sistemului de certificat digital al UE privind COVID COM (2021) 649 final.

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

<sup>55</sup> Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2021 privind evaluarea tehnologiei medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE (JO L 458, 22.12.2021, p. 1).

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

de sănătate rămân o problemă. Acest lucru poate afecta în mod semnificativ bunăstarea persoanelor care trăiesc în regiunile de frontieră, în această situație aflându-se peste 40 % din populația UE. Evaluarea a identificat unele dovezi că directiva oferă un instrument suplimentar pentru facilitarea asistenței medicale în regiunile de frontieră, deoarece autorizarea prealabilă pentru asistența medicală transfrontalieră nu este necesară pentru tratamentele de rutină în ambulatoriu. Asociația regiunilor frontaliere europene a concluzionat că mecanismul de rambursare în temeiul directivei nu este, de obicei, opțiunea preferată, deoarece plata în avans a costurilor pentru asistența medicală transfrontalieră acționează ca un factor de descurajare<sup>57</sup>.

Mai multe acorduri regionale în domeniul asistenței medicale oferă modele de cooperare pentru depășirea barierelor financiare și administrative<sup>58</sup>. Un manual ușor de utilizat pentru pacienți<sup>59</sup>, elaborat de regiunea Rinului Superior, servește drept model de bună practică în cooperarea dintre punctele naționale de contact și asigurătorii de sănătate pentru a furniza informații clare care să răspundă nevoilor specifice ale pacientului.

Pandemia de COVID-19 a scos în evidență importanța cooperării regionale transfrontaliere. Mai multe regiuni ale UE au jucat un rol vital în timpul crizei provocate de pandemia de COVID-19, oferind peste 300 de locuri la terapie intensivă și tratament pentru a elibera spitale suprasolicitate din alte state. Orientările Comisiei privind Asistența de urgență acordată de UE în cadrul Cooperării transfrontaliere în materie de asistență medicală au instituit un mecanism de coordonare la nivelul UE și au atras atenția asupra drepturilor pacienților la rambursare, la transferul dosarelor medicale, la continuitatea îngrijirii medicale și la recunoașterea prescripțiilor medicale atunci când se acordă asistență medicală în străinătate. Evaluarea a constatat că directiva ar putea contribui la reducerea numărului uriaș de tratamente de rutină amânate care nu sunt urgente cauzat de pandemia de COVID-19 atunci când ar putea exista capacitate de asistență medicală neutilizată în alte state.

## 6. Constatările evaluării

Directiva a avut o eficacitate moderată în ceea ce privește îndeplinirea obiectivelor sale de facilitare a accesului la asistență medicală sigură și de înaltă calitate în altă țară din UE. Directiva a adus o mai mare claritate juridică în ceea ce privește drepturile pacienților de a utiliza serviciile de asistență medicală oriunde în UE și rămâne relevantă pentru garantarea liberei circulații a serviciilor de asistență medicală, astfel cum a fost interpretată de Curtea de Justiție.

Evaluarea a arătat că directiva a consacrat drepturi importante ale pacienților, cum ar fi egalitatea de tratament a pacienților din UE și a celor autohtoni. Directiva a oferit o abordare mai coerentă

---

<sup>57</sup> ARFE (2021), *Cross-border patient mobility in selected EU regions* (Mobilitatea transfrontalieră a pacienților în regiunile UE selectate), disponibil aici: [https://ec.europa.eu/health/publications/cross-border-patient-mobility-selected-eu-regions\\_en](https://ec.europa.eu/health/publications/cross-border-patient-mobility-selected-eu-regions_en).

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

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

la nivelul UE în ceea ce privește rambursarea costurilor asistenței medicale transfrontaliere pentru cetățenii UE. Directiva a acționat ca un factor determinant pentru drepturile pacienților în general, sporind transparența în ceea ce privește prețurile tratamentelor și determinând schimbări în diferitele sisteme naționale de sănătate în beneficiul pacienților. Cetățenii UE își exercită drepturile și folosesc mecanismele de rambursare prevăzute de directivă, deși numărul lor rămâne mic. Publicul larg a beneficiat în mare măsură de dispozițiile directivei care reglementează recunoașterea prescripțiilor; cu toate acestea, persistă unele probleme în ceea ce privește limba, verificarea și autenticitatea prescripțiilor.

Potențialul directivei de îmbunătățire a accesului la asistența medicală transfrontalieră continuă să fie îngreunat de unele aspecte. Printre acestea se numără, în special: nivelul scăzut de conștientizare cu privire la drepturile pacienților la asistență medicală transfrontalieră; informarea necorespunzătoare a pacienților; sarcini administrative disproporționate și incertitudinea cu privire la costurile asistenței medicale în străinătate și la rambursare. Organizațiile pacienților, în special, critică cerința potrivit căreia pacienții trebuie să plătească în avans pentru tratamentul în străinătate, susținând că acest lucru creează inegalități în ceea ce privește accesul la asistență medicală. Cu toate acestea, în temeiul directivei, pacienții trebuie să plătească costurile în avans, deoarece aceasta este singura modalitate viabilă de a permite pacientului să opteze pentru asistență medicală publică sau privată în altă țară din UE fără aprobare prealabilă, acordându-i în același timp pacientului dreptul la rambursarea costurilor, până la un anumit nivel, de către asiguratorul său de sănătate. Aceasta îi oferă pacientului o opțiune suplimentară pentru asistența medicală transfrontalieră, pe lângă normele privind coordonarea sistemelor de securitate socială.

Relația juridică complexă dintre directivă și regulament este dificil de înțeles de către publicul larg, iar pentru punctele naționale de contact (PNC) și asiguratorii de sănătate este dificil de comunicat pacienților. În același timp, responsabilitatea de a alege calea care este mai benefică este adesea lăsată în seama pacienților, cu implicații financiare incerte. Acest lucru ridică semne de întrebare cu privire la obținerea clarității în ceea ce privește relația dintre directivă și regulament în beneficiul pacienților.

Directiva a avut un impact substanțial în domeniul bolilor rare prin crearea RER pentru a sprijini diagnosticarea și tratamentul pacienților care suferă de boli rare. RER facilitează generarea și schimbul de cunoștințe și sprijină cercetarea clinică. Cu toate acestea, pentru a asigura sustenabilitatea pe termen lung a acestora, sunt necesare îmbunătățiri suplimentare pentru a integra RER în sistemele naționale de sănătate și pentru a crea metode clare prin care pacienții să aibă acces la RER la nivel național. În plus, Sistemul de gestionare clinică a pacienților care sprijină grupurile virtuale de experți medicali necesită o dezvoltare tehnică suplimentară, iar absența unui mecanism separat de facturare și rambursare pentru furnizorii de servicii medicale din cadrul RER, care participă la grupurile virtuale de experți, reprezintă un obstacol în calea utilizării lor pe scară mai largă. Fluxurile de finanțare ale UE pentru sprijinul RER au fost, de asemenea, complexe din punct de vedere administrativ.

Comisia a încurajat în mod eficace cooperarea regională transfrontalieră în domeniul asistenței medicale, cu sprijinul programului Interreg. Deși directiva este utilizată pentru a completa alte mecanisme de asistență medicală transfrontalieră, există date limitate cu privire la impactul acesteia asupra mobilității pacienților în regiunile de frontieră. Părțile interesate au considerat că directiva ar putea juca un rol de mecanism de combatere a întârzierilor tot mai mari în ceea ce privește tratamentele de rutină.

Deși nu intră în domeniul de aplicare al acestei evaluări, directiva a jucat un rol esențial în aprofundarea cooperării europene între sistemele de sănătate în domeniul evaluării tehnologiei medicale, ceea ce a condus la adoptarea unui regulament separat în 2021, precum și în domeniul e-sănătății, conducând la crearea unui viitor spațiu european al datelor privind sănătatea.

În ansamblu, evaluarea a constatat că, deși mobilitatea transfrontalieră a pacienților rămâne scăzută, directiva a oferit valoare adăugată, iar obiectivele sale rămân relevante pentru a răspunde nevoilor pacienților de a avea acces la asistență medicală într-un alt stat membru. Directiva a reușit în mod deosebit să încurajeze cooperarea dintre sistemele de sănătate, în special în domeniul bolilor rare, al e-sănătății și al evaluării tehnologiei medicale.

Cu toate acestea, problemele ridicate în evaluare înseamnă că obiectivele directivei nu sunt încă pe deplin realizate în beneficiul pacienților.

## Concluzii și perspective

Maximizarea potențialului directivei și consolidarea cooperării dintre statele membre în domeniul asistenței medicale transfrontaliere vor reprezenta un pas înainte în construirea unei Uniuni Europene a sănătății.

Prezentul raport și rezultatele evaluării arată că persistă probleme importante în ceea ce privește **aplicarea consecventă a directivei în statele membre**. Noile informații colectate de Comisie necesită investigarea conformității măsurilor naționale cu dispozițiile directivei și cu principiile proporționalității și securității juridice ale acesteia. Prin urmare, Comisia invită statele membre să reevalueze necesitatea și proporționalitatea măsurilor naționale care limitează accesul pacienților la asistență medicală transfrontalieră și care generează sarcini administrative inutile.

Comisia își va continua schimburile bilaterale cu statele membre pentru a asigura punerea în aplicare a directivei și, dacă este necesar, va face tot posibilul pentru a se asigura că statele membre își respectă obligațiile.

În plus, pandemia de COVID-19 a evidențiat importanța datelor de calitate pentru funcționarea eficace a sistemelor de sănătate. Comisia îndeamnă statele membre să își îndeplinească angajamentul juridic asumat în temeiul directivei în ceea ce privește furnizarea de **date privind mobilitatea pacienților**, necesare pentru a monitoriza punerea în aplicare a drepturilor pacienților și pentru a furniza dovezile necesare pentru a contribui la viitoarele politici privind asistența medicală transfrontalieră.

Pe baza lecțiilor învățate în urma evaluării, **cooperarea europeană ar putea sprijini în continuare punerea în aplicare a directivei în mai multe moduri**. Prezentul raport stabilește acțiuni menite să reducă și să simplifice procedurile prin digitalizarea asistenței medicale, să sensibilizeze publicul cu privire la drepturile pacienților și să îmbunătățească informarea pacienților, să clarifice interacțiunea dintre directivă și regulament, să protejeze sustenabilitatea RER, să sprijine în continuare cooperarea transfrontalieră între regiuni și să consolideze monitorizarea și asigurarea respectării directivei<sup>60</sup>.

Utilizarea tehnologiilor digitale în domeniul asistenței medicale s-a accelerat ca răspuns la pandemia de COVID-19. **Aplicarea unor noi instrumente digitale pentru asistența medicală transfrontalieră**, cum ar fi digitalizarea facturilor, autorizarea prealabilă și cererile de rambursare, ar putea simplifica și reduce sarcinile administrative, facilitând accesul la asistența medicală transfrontalieră și reducând costurile acestora. Adoptarea soluțiilor digitale va necesita acțiuni la nivel regional, național și la nivelul UE.

Pe baza cooperării europene în domeniul e-sănătății, Comisia a adoptat o propunere de Regulament privind **spațiul european al datelor privind sănătatea**, care se preconizează că va extinde infrastructura serviciilor digitale de e-sănătate. Acest lucru va contribui la asigurarea continuității îngrijirii pentru cetățenii UE atunci când călătoresc în străinătate. Introducerea treptată a serviciilor de prescripție electronică în statele membre le permite cetățenilor UE să obțină mai ușor medicamentele în străinătate.

Deși directiva a reușit să consacre drepturile pacienților, aceștia trebuie să le cunoască pentru a beneficia pe deplin de ele. În pofida îmbunătățirilor aduse de punctele naționale de contact, sunt necesare mai multe eforturi pentru a **spori ușurința în utilizare și accesibilitatea informațiilor pentru pacienți, inclusiv pentru persoanele cu handicap**. Manualul pentru pacienți și principiile directeare elaborate de Comisie oferă instrumente de sprijinire a punctelor naționale de contact în activitatea lor și ar trebui promovate pe scară largă. Comisia consideră că punctele naționale de contact ar trebui să colaboreze cu organizațiile de pacienți, cu cadrele medicale și cu asigurătorii de sănătate pentru a sensibiliza publicul cu privire la asistența medicală transfrontalieră și pentru a-și uni forțele cu scopul de a reduce sarcina administrativă și emoțională asupra pacienților care solicită asistență medicală în străinătate. În plus, asigurarea unei mai mari **clarități cu privire la relația dintre directivă și regulament**, precum și furnizarea de informații cu privire la modul în care funcționează aceste sisteme reprezintă o prioritate pentru îmbunătățirea posibilității de alegere a pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere.

Crearea rețelelor europene de referință a mobilizat un angajament substanțial din partea cadrelor medicale și investiții importante din partea furnizorilor de servicii medicale în domeniul bolilor rare. RER au permis schimbul de cunoștințe limitate în beneficiul pacienților care suferă de boli rare. Implicarea lor în cercetarea privind bolile rare<sup>61</sup> este esențială pentru a găsi soluții pentru

---

<sup>60</sup> Anexa „Acțiuni ulterioare menite să îmbunătățească punerea în aplicare a Directivei 2011/24/UE”.

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

pacienții care întâmpină dificultăți de diagnosticare sau care nu au nicio opțiune de tratament pentru una dintre cele 6 000-8 000 de boli rare estimate. Garantarea **dezvoltării durabile a RER** necesită acțiuni din partea statelor membre, sprijinite de Comisie, pentru **o mai bună integrare a RER în sistemele naționale de sănătate**. Sunt în curs de elaborare soluții pentru a asigura buna funcționare a grupurilor virtuale de consultare ale RER, astfel încât mai mulți pacienți care suferă de boli rare să poată primi răspunsurile îndelung așteptate cu privire la diagnosticarea și tratamentul lor.

Pandemia de COVID-19 a demonstrat importanța solidarității europene la nivel transfrontalier în perioade de criză. Persoanele din regiunile de frontieră beneficiază în mare măsură de cooperarea regională structurată în domeniul asistenței medicale în situații de urgență și al asistenței medicale planificate prin utilizarea în comun a unităților de asistență medicală. Mai multe regiuni oferă exemple de inspirație și **bune practici de cooperare structurată între administrațiile din domeniul sănătății, asigurători și furnizorii de servicii medicale** care colaborează la nivel transfrontalier pentru a depăși diferențele dintre sistemele naționale de sănătate pentru a răspunde nevoilor pacienților.