



Rada  
Európskej únie

V Bruseli 13. mája 2022  
(OR. en)

9038/22

SAN 264  
SOC 264  
MI 384

### SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

---

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	12. mája 2022
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie

---

Č. dok. Kom.:	COM(2022) 210 final
Predmet:	<b>SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE o praktickom využívaní smernice 2011/24/EÚ o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti</b>

---

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2022) 210 final.

Príloha: COM(2022) 210 final



V Bruseli 12. 5. 2022  
COM(2022) 210 final

**SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE**

**o praktickom využívaní smernice 2011/24/EÚ o uplatňovaní práv pacientov pri  
cezhraničnej zdravotnej starostlivosti**

{SWD(2022) 200 final}

## Úvod

Všeobecným cieľom smernice 2011/24/EÚ o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti<sup>1</sup> (ďalej len „smernica“) je uľahčiť prístup k bezpečnej a špičkovej zdravotnej starostlivosti v inom členskom štáte a zaručiť mobilitu pacientov v súlade s judikatúrou Súdneho dvora Európskej únie (ďalej len „Súdny dvor“). Členské štáty pri tom zostávajú aj naďalej zodpovedné za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti na svojom území. Po druhé, smernicou sa podporuje spolupráca v oblasti zdravotnej starostlivosti medzi členskými štátmi v prospech občanov EÚ, pokiaľ ide o lekárske predpisy, zriedkavé choroby, elektronické zdravotníctvo a hodnotenie zdravotníckych technológií. Cieľom smernice je takisto objasniť jej vzťah k existujúcemu rámcu pre koordináciu systémov sociálneho zabezpečenia, ktorý je stanovený v nariadení (ES) č. 883/2004<sup>2</sup> (ďalej len „nariadenie“), pričom smernica sa uplatňuje bez toho, aby bol tento rámec dotknutý.

Členské štáty mali smernicu transponovať do 25. októbra 2013. Vo väčšine členských štátov sa však transpozícia dokončila až v roku 2015. Toto je tretia trojročná správa Komisie, ako sa vyžaduje v článku 20 ods. 1 smernice<sup>3</sup>. Zahŕňa najmä informácie o tokoch pacientov, finančných aspektoch mobility pacientov, vykonávaní článku 7 ods. 9 o obmedzeniach členských štátov, pokiaľ ide o pravidlá preplácania nákladov, ako aj článku 8 o zdravotnej starostlivosti, na ktorú sa môže vzťahovať predchádzajúce povolenie, ako aj informácie o fungovaní európskych referenčných sietí a národných kontaktných miest.

V tejto správe sú zohľadnené posúdenia smernice Európskym parlamentom, Radou, Európskym výborom regiónov a Európskym dvorom audítorov, ako aj judikatúra Súdneho dvora, v ktorej sa vykladajú určité ustanovenia smernice. Zohľadňuje stanovisko platformy „Fit for Future“ o právach pacientov<sup>4</sup>.

Desať rokov od prijatia smernice v roku 2011 Komisia vykonala hodnotenie smernice v roku 2021. Táto správa obsahuje zhrnutie jej záverov, tabuľku následných opatrení a technickú analýzu v pripojenom pracovnom dokumente útvarov Komisie.

## 1. Vykonávanie

---

<sup>1</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45).

<sup>2</sup> Nariadenie (ES) Európskeho parlamentu a Rady č. 883/2004 z 29. apríla 2004 o koordinácii systémov sociálneho zabezpečenia (Ú. v. EÚ L 166, 30.4.2004, s. 1).

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

<sup>4</sup> Stanovisko platformy „Fit for Future“, ref. zn. 2021/SBGR3/14, dostupné na adrese:

[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).

Komisia systematicky kontrolovala súlad vnútroštátnych transpozičných opatrení s ustanoveniami smernice, pričom sa zamerala na štyri prioritné oblasti, ktoré, ak sa nebudú riešiť, môžu pre pacientov predstavovať najväčšie prekážky: systémy preplácania nákladov, predchádzajúce povolenie, administratívne postupy a výber poplatkov od prichádzajúcich pacientov. Komisia pokračuje v štruktúrovaných dialógoch s členskými štátmi s cieľom dosiahnuť čo najlepšie vykonávanie smernice. Táto intenzívna práca viedla k zmenám vo vnútroštátnych právnych predpisoch v prospech pacientov. Ako však dokazuje táto správa a zistenia vyplývajúce z hodnotenia, je potrebné vyvinúť ďalšie úsilie.

Na podporu svojho posúdenia praktického vykonávania smernice vypracovala Komisia štúdiu, v ktorej okrem iného zmapovala zdravotnú starostlivosť, ktorá podliehala predchádzajúcemu povoleniu, ako aj administratívne požiadavky na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť v EÚ a štátoch EZVO, ktoré sú členmi EHP<sup>5</sup>.

### ***1.1. Systémy preplácania nákladov***

Podľa článku 7 ods. 4 smernice sa „[n]áklady na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť uhrádza[jú] alebo priamo zaplat[ia] [...] do výšky nákladov, ktoré by členský štát, v ktorom je pacient poistený, prevzal, ak by sa zdravotná starostlivosť poskytla na jeho území, avšak nie viac, ako sú skutočné náklady na prijatú zdravotnú starostlivosť“. V článku 7 ods. 9 sa členským štátom umožňuje obmedziť uplatňovanie pravidiel vzťahujúcich sa na preplácanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti na základe osobitných dôvodov všeobecného záujmu. Podľa článku 7 ods. 11 musia byť takéto obmedzenia „nevyhnutné a primerané, a nesm[ú] byť prostriedkom svojoľnej diskriminácie alebo neodôvodnenou prekážkou voľného pohybu tovaru, osôb alebo služieb“. Okrem toho sa od členských štátov vyžaduje, aby informovali Komisiu o každom rozhodnutí uplatniť obmedzenia podľa článku 7 ods. 9.

Komisia nedostala žiadne oznámenia, ktoré by sa týkali konkrétne článku 7 ods. 9. Pri niektorých transpozičných opatreniach však má pochybnosti, či neobmedzujú úroveň preplácania cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a neoslabujú práva pacientov. Pokiaľ ide o referenčný bod na preplácanie nákladov na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť podľa smernice, tri členské štáty<sup>6</sup> na základe rôznych podmienok a v rôznej miere využívajú nižšiu úroveň preplácania, ktorá sa uplatňuje na zdravotnú starostlivosť poskytnutú súkromnými/nezmluvnými poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti, v porovnaní so systémom verejnej zdravotnej starostlivosti. V dôsledku toho Komisia začala proti týmto členským štátom konanie z dôvodu nesplnenia povinností vyplývajúcich zo smernice<sup>7</sup>.

---

<sup>5</sup> Štúdiá o zlepšení vykonávania smernice 2011/24/EÚ o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti s cieľom zabezpečiť práva pacientov v EÚ, dostupná na adrese: [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> Holandsko, Rakúsko, Fínsko.

<sup>7</sup> Aprílový súbor prípadov porušenia povinnosti z roku 2016: kľúčové rozhodnutia, dostupný na adrese: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/SK/MEMO\\_16\\_1452](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/SK/MEMO_16_1452); januárový súbor prípadov porušenia

## 1.2. Predchádzajúce povolenie

Podľa článku 8 môžu členské štáty podmieniť preplácanie nákladov na zdravotnú starostlivosť poskytnutú v inom členskom štáte predchádzajúcim povolením. Vzhľadom na judikatúru Súdneho dvora je takáto požiadavka obmedzením voľného pohybu služieb<sup>8</sup>. Preto by členské štáty spravidla nemali podmieňovať preplácanie nákladov na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť predchádzajúcim povolením<sup>9</sup>. V článku 8 ods. 2 písm. a) sa však členským štátom umožňuje používať systém predchádzajúceho povolenia v prípade zdravotnej starostlivosti, ktorá podlieha požiadavkám plánovania s cieľom zabezpečiť dostupnosť kvalitného ošetrovania alebo kontrolovať náklady, a ak táto zdravotná starostlivosť: 1. zahŕňa hospitalizáciu minimálne počas jednej noci alebo 2. si vyžaduje použitie vysokošpecializovanej a nákladnej zdravotníckej infraštruktúry alebo vybavenia. Preto by sa predchádzajúce povolenie nemuselo vyžadovať na účely lekárskej konzultácie v inom členskom štáte<sup>10</sup>. Podľa článku 8 ods. 7 členské štáty „zverejn[ia] zoznam výkonov zdravotnej starostlivosti, ktoré sú podmienené predchádzajúcim povolením“.

Súdny dvor objasnil, že žiadosti o predchádzajúce povolenie sa musia posudzovať v súlade s Chartou základných práv<sup>11</sup>. Členský štát preto môže odmietnuť udeliť pacientovi povolenie na lekárske ošetrovanie v inej krajine EÚ, ale len vtedy, ak je takéto odmietnutie nevyhnutné a primerané cieľu, ktorý sa má dosiahnuť, napríklad zachovaniu kapacity na poskytovanie ošetrovania alebo lekárskej spôsobilosti<sup>12</sup>. Okrem toho Súdny dvor objasnil, že vnútroštátna právna úprava, ktorá vylučuje preplácanie nákladov spojených s naliehavým ošetrovaním poistenca v inom členskom štáte bez predchádzajúceho povolenia, nie je v súlade so zásadou voľného pohybu služieb a so smernicou<sup>13</sup>.

Len sedem členských štátov a jeden štát EZVO, ktorý je členom EHP<sup>14</sup>, nemá zavedený žiadny systém predchádzajúceho povolenia, čo pacientom umožňuje slobodne si vybrať poskytovateľa zdravotnej starostlivosti v zahraničí a znižuje administratívnu záťaž.

Všetky ostatné krajiny majú systém predchádzajúceho povolenia, predovšetkým na ochranu svojich systémov zdravotnej starostlivosti. V čase transpozície nebolo jasné, aký účinok má smernica na tieto systémy, a použitie predchádzajúceho povolenia bolo prostriedkom na monitorovanie tohto účinku<sup>15</sup>.

---

povinnosti z roku 2019: kľúčové rozhodnutia, dostupný na adrese:

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/SK/MEMO\\_19\\_462](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/SK/MEMO_19_462).

<sup>8</sup> Rozsudok z 23. septembra 2020, WO, C-777/18, EU:C:2020:745, bod 58 a tam citovaná judikatúra.

<sup>9</sup> Odôvodnenie 38 smernice.

<sup>10</sup> Rozsudok citovaný v poznámke pod čiarou č. 8, bod 79.

<sup>11</sup> Rozsudok z 29. októbra 2020, A, C-243/19, EU:C:2020:872, bod 83.

<sup>12</sup> Tamže, bod 85.

<sup>13</sup> Rozsudok citovaný v poznámke pod čiarou č. 8, bod 85.

<sup>14</sup> Cyprus, Česko, Estónsko, Fínsko, Litva, Lotyšsko, Švédsko a Nórsko. Holandsko nezaviedlo do svojich vnútroštátnych právnych predpisov systém predchádzajúceho povolenia, ale ak poistenci v jeho systéme sociálneho zabezpečenia majú prístup k cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, zdravotné poisťovne podľa všetkého vyžadujú predchádzajúce povolenie.

<sup>15</sup> Pozri štúdiu uvedenú v poznámke pod čiarou č. 5.

Komisia je naďalej veľmi znepokojená tým, že vnútroštátne systémy predchádzajúceho povolenia musia spĺňať kritériá článku 8 ods. 2 smernice a musia byť v súlade so zásadou proporcionality. Ako sa uvádza v oddiele 3, mobilita pacientov je naďalej veľmi nízka a jej vplyv na štátne rozpočty na zdravotnú starostlivosť je okrajový, čo vo všeobecnosti nepoukazuje na potrebu veľkých systémov predchádzajúceho povolenia v záujme ochrany plánovania zdravotnej starostlivosti. Dva členské štáty sa preto rozhodli predchádzajúce povoľovanie zrušiť<sup>16</sup>.

Ak sa predchádzajúce povolenie považuje za opodstatnené, pacienti majú právo vedieť, aké druhy liečby mu podliehajú<sup>17</sup>. Na tento účel by sa mali vypracovať a verejne sprístupniť kompletne a presne vymedzené užšie zoznamy výkonov zdravotnej starostlivosti, aby pacienti mohli ľahko identifikovať uplatniteľné pravidlá. Zoznamy výkonov zdravotnej starostlivosti, ktoré podliehajú predchádzajúcemu povoleniu, sa však z hľadiska rozsahu, v akom je zdravotná starostlivosť špecifikovaná, medzi jednotlivými členskými štátmi značne líšia.

Zistenia vyplývajúce z hodnotenia potvrdzujú, že rozsiahle využívanie predchádzajúceho povolenia a nedostatočná transparentnosť pri jeho uplatňovaní sú hlavnou prekážkou cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, ktorá obmedzuje účinnosť smernice v prospech pacientov.

Komisia preto naliehavo vyzýva členské štáty, aby posúdili, či je 10 rokov od prijatia smernice predchádzajúce povolenie na účely smernice aj naďalej odôvodnené a či by sa ich zoznamy výkonov zdravotnej starostlivosti podliehajúcich predchádzajúcemu povoleniu mohli zredukovať, prinajmenšom v snahe zaručiť právnu istotu pre pacientov a transparentnosť systémov predchádzajúceho povolenia.

### ***1.3. Administratívne postupy***

Podľa článku 7 ods. 7 môže členský štát pacientovi, ktorý žiada o preplatenie nákladov na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť, uložiť rovnaké podmienky, kritériá oprávnenosti a regulačné a administratívne náležitosti, aké by stanovil, ak by sa táto zdravotná starostlivosť poskytovala na jeho území. Žiadne z podmienok, kritérií oprávnenosti ani náležitostí však nesmú mať diskriminačný charakter ani sa nimi nesmú vytvárať prekážky brániace voľnému pohybu pacientov, pokiaľ to nie je odôvodnené požiadavkami plánovania.

Podobne sa v článku 9 ods. 1 smernice od členských štátov vyžaduje, aby zabezpečili, že administratívne postupy pri využívaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti budú založené na objektívnych a nediskriminačných kritériách, ktoré sú nevyhnutné a primerané z hľadiska stanoveného cieľa.

---

<sup>16</sup> Cyprus a Lotyšsko.

<sup>17</sup> Hlavné zásady poskytovania informácií o systémoch predchádzajúceho povolenia vo všetkých členských štátoch sú dostupné na adrese: [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).

Na základe týchto zásad Komisia naliehavo vyzýva členské štáty, aby posúdili, či by postupy týkajúce sa predchádzajúceho povolenia a preplácania nákladov na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť mohli byť pre pacientov menej zaťažujúce a pacienti tak mohli plne využívať práva vyplývajúce zo smernice.

Dôkazy získané na účely hodnotenia potvrdzujú, že ťažkopádne a neprimerané administratívne postupy v niektorých členských štátoch sponchýňujú práva občanov na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť. Osobitná pozornosť by sa mala venovať zabezpečeniu toho, aby sa od pacientov vyžadovalo len predloženie informácií, ku ktorým majú jednoduchý prístup a ktoré sú nevyhnutne potrebné na vybavovanie žiadostí o predchádzajúce povolenie alebo preplatenie nákladov v súlade so smernicou. Zdravotné poisťovne by od pacientov nemali vyžadovať, aby poskytovali odhadované náklady na očakávanú zdravotnú starostlivosť ani posúdenie účinnosti poskytnutej liečby vydané lekárom. Okrem toho by členské štáty nemali od pacientov požadovať informácie, ktorými zvyčajne disponuje poskytovateľ zdravotného poistenia posudzujúci žiadosť, ako sú napríklad čakacie lehoty na konkrétny výkon. Pacient by takisto nemal byť povinný preukázať, že neexistuje dôvod na zamietnutie predchádzajúceho povolenia, napríklad by sa nemalo vyžadovať predloženie dôkazu o tom, že poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v zahraničí nevyvoláva vážne osobitné obavy, pokiaľ ide o kvalitu starostlivosti a bezpečnosť pacienta.

V neposlednom rade by členské štáty mali pri posudzovaní primeranosti administratívnych požiadaviek zohľadňovať náklady spojené s podávaním žiadostí o cezhraničnú zdravotnú starostlivosť. Najmä požiadavka, aby pacienti poskytli overený preklad dokumentácie, môže predstavovať neprimeranú prekážku voľného pohybu služieb<sup>18</sup>.

#### ***1.4. Poplatky účtované pacientom z iných členských štátov***

V článku 4 ods. 3 sa vyžaduje, aby členské štáty dodržiavali zásadu nediskriminácie, pokiaľ ide o pacientov z iných krajín EÚ. Ďalej sa v ňom uvádza, že za určitých okolností môžu členské štáty prijať opatrenia týkajúce sa prístupu k ošetrovaniu. Takéto opatrenia však musia byť odôvodnené, primerané a nevyhnutné a musia byť vopred uverejnené<sup>19</sup>.

Členské štáty môžu stanoviť poplatky za poskytovanie zdravotnej starostlivosti na svojom území. Podľa článku 4 ods. 4 však musia zaistiť, aby poskytovatelia zdravotnej starostlivosti používali rovnaký cenník pre pacientov z iných krajín EÚ ako pre domácich pacientov v porovnateľnom zdravotnom stave. Ak neexistuje žiadna porovnateľná cena pre domácich pacientov<sup>20</sup>, v článku 4 ods. 4 sa poskytovateľom ukladá povinnosť účtovať cenu vypočítanú na základe objektívnych a nediskriminačných kritérií. Týmito požiadavkami však nie sú dotknuté

---

<sup>18</sup> Pozri štúdiu uvedenú v poznámke pod čiarou č. 5.

<sup>19</sup> O zavedení takýchto opatrení vo svojich výročných správach podľa článku 20 smernice informovalo Dánsko, Estónsko, Rumunsko, Island a Spojené kráľovstvo (Anglicko a Wales).

<sup>20</sup> Môže ísť o prípad, keď verejní/zmluvní poskytovatelia zdravotnej starostlivosti v členskom štáte, ktorí poskytujú zdravotnú starostlivosť poisťovcom v rámci systému vecných dávok, nemôžu konať podľa vlastného uváženia.

vnútroštátne právne predpisy, ktoré poskytovateľom zdravotnej starostlivosti umožňujú stanoviť si vlastné ceny, pokiaľ nebudú diskriminovať pacientov z iných krajín EÚ.

Počas kontroly súladu Komisia nezistila, že by poskytovatelia zdravotnej starostlivosti stanovovali alebo mohli stanovovať diskriminačné ceny pre pacientov z iných členských štátov, čo by bolo v rozpore s uvedenými zásadami. Platforma „Fit for Future“<sup>21</sup> však poukazuje na zistenia správy Európskeho výboru regiónov<sup>22</sup>, podľa ktorých nie je vo všetkých členských štátoch ľahko dostupná výška poplatkov za zdravotnú starostlivosť účtovaných pacientom. Vo svojom stanovisku preto vyzýva na lepšie poskytovanie informácií o predpísaných poplatkoch za ošetrovanie v členských štátoch.

## 2. Správy ostatných inštitúcií a orgánov EÚ

**Európsky parlament** analyzoval nedostatky vo vykonávaní smernice a dospel k záveru<sup>23</sup>, že sú potrebné opatrenia, napríklad na zjednodušenie administratívnych postupov a zlepšenie informácií poskytovaných národnými kontaktnými miestami zriadenými osobitne na tento účel.

**Európsky dvor audítorov** dospel k záveru<sup>24</sup>, že Komisia vykonala náležité monitorovanie transpozície smernice do vnútroštátnych právnych predpisov a jej vykonávania členskými štátmi. Hoci sa vďaka opatreniam EÚ zlepšila spolupráca medzi členskými štátmi, vplyv na pacientov bol v čase auditu pomerne obmedzený. V jeho odporúčaní sa vyzýva na väčšiu podporu národných kontaktných miest, zavádzanie cezhraničnej výmeny zdravotných údajov a posilnenie opatrení EÚ v oblasti zriedkavých chorôb a európskych referenčných sietí. Komisia naďalej prijíma opatrenia v nadväznosti na tieto odporúčania.

**Rada** vo svojich záveroch<sup>25</sup> zopakovala zistenia zo správy Európskeho dvora audítorov a vyzvala Komisiu, aby podporovala národné kontaktné miesta pri zlepšovaní poskytovania informácií pacientom o ich právach na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť vrátane informácií o európskych referenčných sieťach.

**Európsky výbor regiónov** podporuje<sup>26</sup> používanie predchádzajúceho povolenia, ak je to potrebné na ochranu systémov zdravotnej starostlivosti, a presadzuje používanie

---

<sup>21</sup> Pozri stanovisko uvedené v poznámke pod čiarou č. 4.

<sup>22</sup> Európsky výbor regiónov (2020). Sieť regionálnych centier pre politiku EÚ – Preskúmanie vykonávania – Správa o vykonávaní – Tretia konzultácia o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, k dispozícii na adrese: <https://cor.europa.eu/en/engage/Documents/RegHub/report-consultation-03-cross-border-healthcare.pdf>.

<sup>23</sup> Uznesenie Európskeho parlamentu o vykonávaní smernice o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, 2018/2108(INI), 12. 2. 2019.

<sup>24</sup> Osobitná správa EDA č. 7/2019 *Opatrenia EÚ v oblasti cezhraničnej zdravotnej starostlivosti: veľké ambície, ale potrebné je lepšie riadenie*, 4. 6. 2019.

<sup>25</sup> Závery Rady v reakcii na osobitnú správu Európskeho dvora audítorov č. 7/2019, 12913/19 FIN, 23. 10. 2019.

<sup>26</sup> Stanovisko Európskeho výboru regiónov *Vykonávanie a budúce perspektívy cezhraničnej zdravotnej starostlivosti*, CDR 4597/2019, 14. 10. 2020.

predchádzajúceho oznámenia s cieľom poskytnúť pacientom jasné informácie o nákladoch na zdravotnú starostlivosť a podporiť orgány pri plnení ich povinností podľa smernice.

### **3. Údaje o mobilite pacientov**

Podľa článku 20 smernice sa od členských štátov vyžaduje, aby prispeli k správam Komisie o mobilite pacientov poskytovaním informácií o národných kontaktných miestach, obmedzeniach tokov pacientov, zdravotnej starostlivosti s predchádzajúcim povolením alebo bez neho, žiadostiach o informácie o zdravotnej starostlivosti, preplácaní a dôvodoch, pre ktoré bola zdravotná starostlivosť preplatená, resp. nepreplatená.

Táto správa poskytuje komplexný prehľad údajov získaných za trojročné obdobie 2018 – 2020 a na porovnanie obsahuje aj údaje za roky 2016 a 2017. Počet členských štátov<sup>27</sup> a štátov EZVO, ktoré sú členmi EHP, ktoré poskytli údaje, nie je v jednotlivých referenčných rokoch rovnaký. Navyše mnohé krajiny dokázali poskytnúť len obmedzené informácie. V niektorých krajinách takisto nebolo možné oddeliť údaje o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti podľa smernice a nariadenia od iných paralelných systémov<sup>28</sup>.

#### **3.1. Počty pacientov využívajúcich mobilitu**

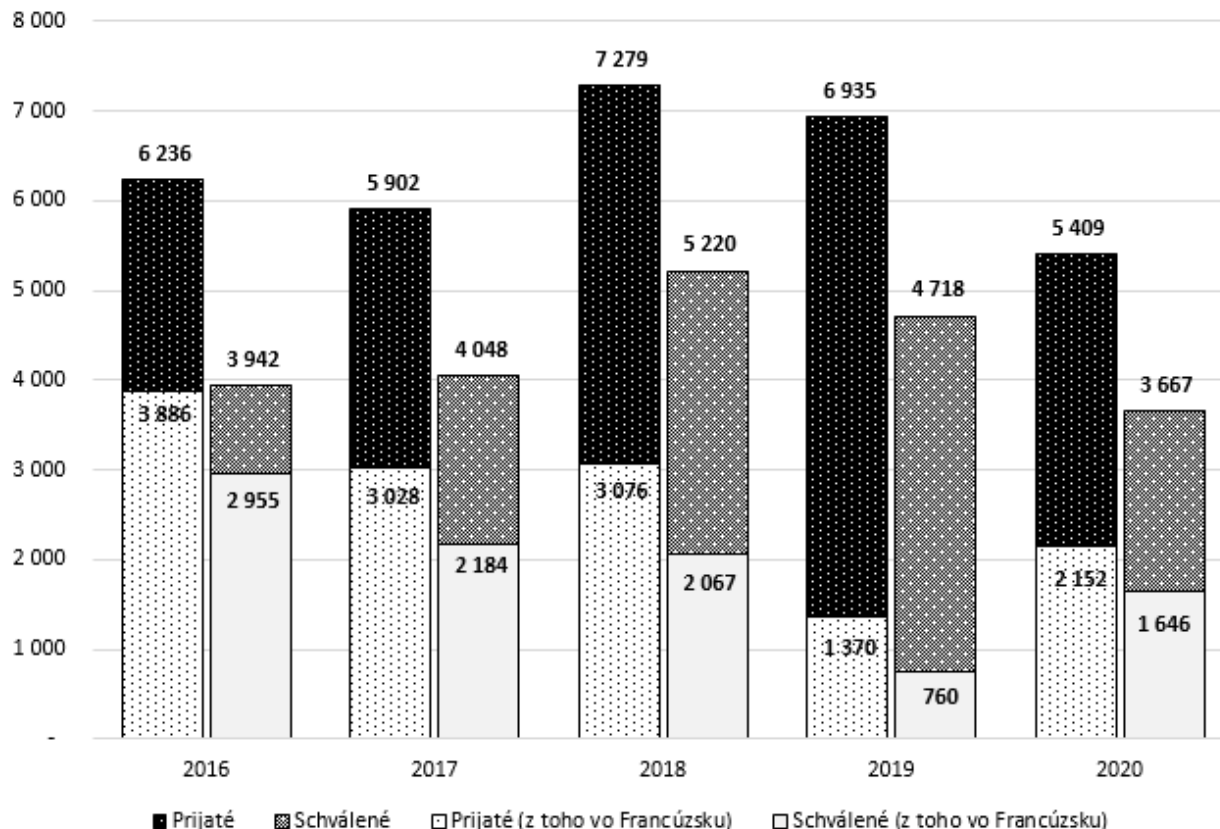
Zo súhrnných nahlásených údajov o počte žiadostí o predchádzajúce povolenie a o preplatenie nákladov bez predchádzajúceho povolenia vyplýva, že mobilita pacientov podľa smernice je naďalej veľmi nízka, pričom v roku 2020 došlo k výraznému poklesu v dôsledku pandémie COVID-19 a obmedzení voľného pohybu (pozri obrázok 1 týkajúci sa zdravotnej starostlivosti podliehajúcej predchádzajúcemu povoleniu).

---

<sup>27</sup> Táto správa obsahuje aj údaje zo Spojeného kráľovstva, keďže sa naň v prechodnom období do 31. decembra 2020 smernica naďalej uplatňovala.

<sup>28</sup> Týka sa to najmä Francúzska, ktoré uvádza relatívne vysoký počet pacientov využívajúcich mobilitu. Vzhľadom na to sú na obrázkoch 1 a 2 údaje za Francúzsko osobitne zvýraznené.

**Obrázok č. 1 Počet prijatých a schválených žiadostí o predchádzajúce povolenie za všetky krajiny, ktoré poskytli údaje v období 2016 – 2020**



V prípade predchádzajúceho povolenia boli pri vylúčení Spojeného kráľovstva zaznamenané tieto celkové počty: v referenčnom roku **2016** bolo prijatých 6 009 a schválených 3 822 žiadostí; v roku **2017** bolo prijatých 5 471 žiadostí a schválených 3 727; v roku **2018** bolo prijatých 6 301 žiadostí a schválených 4 447; v roku **2019** bolo prijatých 5 352 a schválených 3 291 žiadostí a v roku **2020** bolo prijatých 5 218 a schválených 3 542 žiadostí.

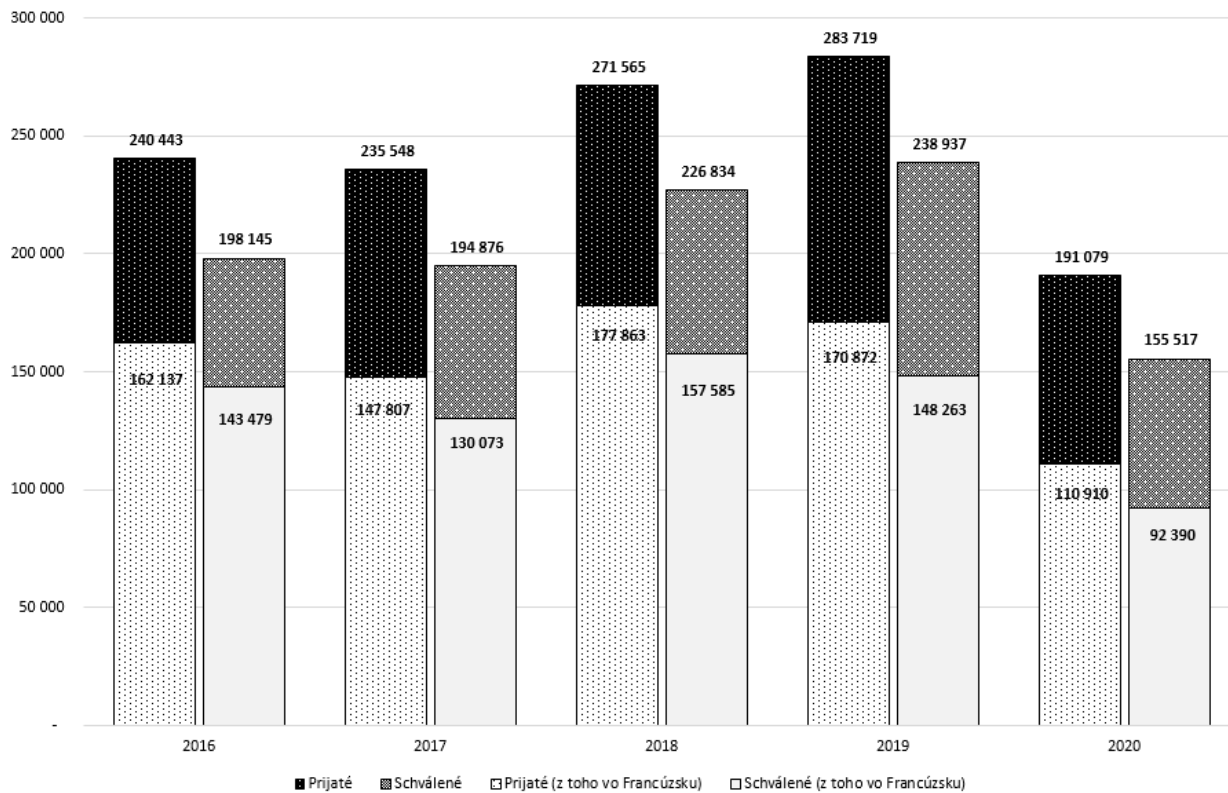
**Zdroj:** dotazníky k smernici 2011/24/EÚ týkajúce sa mobility pacientov

V krajinách, ktoré poskytli údaje za všetky referenčné roky 2016 – 2020<sup>29</sup>, bol počet prijatých a schválených žiadostí o predchádzajúce povolenie najvyšší v roku 2018. Počet prijatých žiadostí sa počas tohto obdobia zvýšil, najmä v Írsku, Luxembursku a na Slovensku. Vo väčšine krajín sa však počet prijatých a schválených žiadostí v priebehu rokov znížil. Bolo to tak najmä v Belgicku, Bulharsku, Poľsku a Taliansku.

Počet žiadostí o preplatenie nákladov bez predchádzajúceho povolenia je výrazne vyšší ako počet žiadostí o predchádzajúce povolenie (obrázok 2).

<sup>29</sup> Ide o 15 členských štátov a Spojené kráľovstvo.

**Obrázok 2 Počet prijatých a schválených žiadostí o preplatenie nákladov bez predchádzajúceho povolenia za všetky krajiny, ktoré poskytli údaje, 2016 – 2020**



Po vylúčení Spojeného kráľovstva platia tieto celkové počty: v referenčnom roku **2016** bolo prijatých 238 680 žiadostí o preplatenie a schválených 197 152; v roku **2017** bolo prijatých 233 508 žiadostí a schválených 193 803; v roku **2018** bolo prijatých 269 006 žiadostí a schválených 225 186; v roku **2019** bolo prijatých 280 594 a schválených 236 891 žiadostí a v roku **2020** bolo prijatých 188 013 a schválených 153 960 žiadostí.

*Zdroj:* dotazníky k smernici 2011/24/EÚ týkajúce sa mobility pacientov

V krajinách, ktoré poskytli údaje za všetky referenčné roky 2016 – 2020<sup>30</sup>, bol počet prijatých a schválených žiadostí o preplatenie nákladov takisto najvyšší v roku 2018 a následne v rokoch 2019 a 2020 klesal. Vo väčšine týchto krajín došlo v období 2016 – 2020 k poklesu mobility pacientov. Niektoré krajiny, najmä Česko, Írsko, Slovensko a Spojené kráľovstvo, však zaznamenali nárast počtu prijatých žiadostí o preplatenie.

### **3.2. Finančné dôsledky mobility pacientov**

<sup>30</sup> Ide o 17 členských štátov, Spojené kráľovstvo a Nórsko.

V rokoch 2018 – 2020 predstavovali nahlásené preplatené náklady celkovú výšku 243 miliónov EUR (73,4 mil. EUR v roku 2018, 92,1 mil. EUR v roku 2019 a 77,5 mil. EUR v roku 2020<sup>31</sup>).

V krajinách, ktoré dokázali poskytnúť údaje o zdravotnej starostlivosti s predchádzajúcim povolením a bez neho za všetky príslušné referenčné roky<sup>32</sup>, sa celkové preplatené sumy od roku 2016 do roku 2019 každoročne zvyšovali a v roku 2020 výrazne poklesli.

Z celkového objemu verejných výdavkov členských štátov EÚ28 vo výške 7,5 bilióna EUR smerovalo v roku 2019<sup>33</sup> do oblasti zdravia približne 1,2 bilióna EUR. V krajinách, ktoré dokázali poskytnúť informácie o celkovej sume nákladov na zdravotnú starostlivosť s predchádzajúcim povolením a bez neho preplatených v roku 2019, dosiahli celkové výdavky na zdravotnú starostlivosť 882 miliárd EUR. Podiel sumy preplatených podľa smernice na celkových verejných výdavkoch na zdravotnú starostlivosť preto predstavoval 0,01 % (= 92,1 mil. EUR/882 miliárd EUR).

Cezhraničná zdravotná starostlivosť zostáva vo všeobecnosti veľmi obmedzená<sup>34</sup> a pacienti, ktorí chcú získať prístup k cezhraničnej zdravotnej starostlivosti podľa smernice, znamenajú podľa všetkého iba nepatrnú záťaž pre vnútroštátne rozpočty na zdravotnú starostlivosť. Platí to pre všetky krajiny bez ohľadu na to, či zaviedli systém predchádzajúceho povolenia alebo nie.

### **3.3. Trend mobility pacientov**

Pokiaľ ide o toky pacientov, trendy sa v období 2018 – 2020 výrazne nezmenili. Väčšina mobility pacientov naďalej prebieha predovšetkým medzi susediacimi krajinami. To by znamenalo, že pacienti podľa možnosti dávajú prednosť zdravotnej starostlivosti v blízkosti svojho domova, a ak sa rozhodnú cestovať, radšej cestujú do susednej krajiny. K podobnému záveru sa dospelo v súvislosti s cezhraničnou zdravotnou starostlivosťou podľa nariadenia<sup>35</sup>.

Najvyššie toky pacientov, ktorí po získaní predchádzajúceho povolenia od svojej zdravotnej poisťovne cestovali do zahraničia, smerovali v roku 2018 z Írska do Spojeného kráľovstva, z Francúzska do Nemecka a z Francúzska do Španielska, v roku 2019 z Írska do Spojeného kráľovstva, zo Spojeného kráľovstva do Írska a z Luxemburska do Nemecka a v roku 2020 z Írska do Spojeného kráľovstva, z Francúzska do Španielska a z Francúzska do Nemecka.

---

<sup>31</sup> Pri vylúčení Spojeného kráľovstva dosahovali preplatené náklady celkovú výšku 65,7 milióna EUR v roku 2018, 82,3 milióna EUR v roku 2019 a 74,9 milióna EUR v roku 2020.

<sup>32</sup> Ide o 17 členských štátov, Spojené kráľovstvo a Nórsko.

<sup>33</sup> Eurostat [[GOV\\_10A\\_EXP](#)]. Hoci údaje za rok 2020 sú už v čase uverejnenia tejto správy k dispozícii, nezahŕňajú údaje za Spojené kráľovstvo.

<sup>34</sup> Cezhraničná zdravotná starostlivosť podľa nariadenia predstavovala v rokoch 2019 a 2020 približne 0,3 % – 0,4 % celkových výdavkov na zdravotnú starostlivosť (cezhraničná zdravotná starostlivosť v EÚ v rámci koordinácie sociálneho zabezpečenia – referenčný rok 2019 a referenčný rok 2020, k dispozícii na adresách: <https://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=23780&langId=en> a [https://ec.europa.eu/social/main.jsp?pager.offset=5&advSearchKey=ssc\\_statsreport2021&mode=advancedSubmit&catId=22&doc\\_submit=&policyArea=0&policyAreaSub=0&country=0&year=0](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)).

<sup>35</sup> Tamže.

Najväčšie toky pacientov, ktorí požiadali o zdravotnú starostlivosť bez predchádzajúceho povolenia, boli z Francúzska do Portugalska, Belgicka a Španielska. Ďalšie najvyššie toky smerujú z Dánska do Nemecka, z Poľska do Česka, ako aj zo Švédska a z Nórska do Španielska. Toky zo Švédska a z Nórska poukazujú na viditeľný trend pacientov zo severských štátov využívajúcich služby cezhraničnej zdravotnej starostlivosti v Španielsku.

Je zaujímavé, že niektoré krajiny schvaľujú viac ako 90 % žiadostí o predchádzajúce povolenie na ošetrovanie v konkrétnej krajine, napr. Írsko schvaľuje povolenia na ošetrovanie v Spojenom kráľovstve, Slovensko na ošetrovanie v Česku, Bulharsko na ošetrovanie vo Francúzsku a Rakúsko na ošetrovanie v Nemecku. Podobne v prípade zdravotnej starostlivosti, ktorá nepodlieha predchádzajúcemu povoleniu, sa vysoký podiel žiadostí o preplatenie nákladov týka jednej konkrétnej krajiny, v ktorej sa poskytlo ošetrovanie, napr. Írsko má vysoký podiel žiadostí o liečbu v Spojenom kráľovstve, Poľsko o liečbu v Česku a Fínsko o liečbu v Estónsku.

#### 4. Informácie pre pacientov

Zásadnú úlohu pri umožnení pacientom využívať svoje práva na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť podľa smernice a nariadenia zohrávajú národné kontaktné miesta. Ako sa ukázalo v hodnotení, ľudia majú často problém zistiť, kde nájsť informácie, a pochopiť platné pravidlá. Hoci sa poskytovanie informácií pacientom postupne zlepšuje, pretrvávajú veľké nedostatky, pokiaľ ide o dostupnosť, úplnosť a zrozumiteľnosť informácií, ako aj o ich prístupnosť pre osoby so zdravotným postihnutím. Navyše informácie o európskych referenčných sieťach a o zriedkavých chorobách poskytuje len 14 národných kontaktných miest. Z hodnotenia vyplynulo, že ide o kľúčovú vec, ktorá znepokojuje organizácie pacientov a Európske fórum zdravotného postihnutia.

Na riešenie tohto problému Komisia v spolupráci s členskými štátmi v roku 2018 vypracovala hlavné zásady praxe v národných kontaktných miestach<sup>36</sup>. Ich účelom je pomôcť národným kontaktným miestam s ich každodennou úlohou poskytovať jasné, presné a kvalitné informácie o hlavných aspektoch cezhraničnej zdravotnej starostlivosti. Najdôležitejšie je, že informácie musia byť vždy zamerané na pacienta. Na základe hodnotenia sa zistilo, že webové sídla národných kontaktných miest nie sú vždy digitálne prístupné pacientom so zdravotným postihnutím, ako sa vyžaduje v smernici o prístupnosti webových sídel<sup>37</sup>, a že len 30 % webových sídel poskytuje informácie o fyzickej prístupnosti zdravotníckych zariadení<sup>38</sup>. Národné kontaktné miesta sa so zreteľom na zásadu inklúzie vyzývajú, aby uznali a podporovali

---

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

<sup>37</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/2102 z 26. októbra 2016 o prístupnosti webových sídel a mobilných aplikácií subjektov verejného sektora (Ú. v. EÚ L 327, 2.12.2016, s. 1).

<sup>38</sup> Európske fórum zdravotného postihnutia (2021), *Access to cross-border healthcare by patients with disabilities in the European Union* (Prístup k cezhraničnej zdravotnej starostlivosti pre pacientov so zdravotným postihnutím v Európskej únii), dostupné na adrese: [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).

právo osôb so zdravotným postihnutím na rovnaký prístup k informáciám o zdravotnej starostlivosti v iných krajinách EÚ, ako sa vyžaduje v článku 6 ods. 5 smernice.

V roku 2021 členské štáty schválili doplňujúce hlavné zásady poskytovania informácií o systémoch predchádzajúceho povolenia<sup>39</sup>. Cieľom je okrem iného zaručiť, aby sa pacientom poskytovali jasné a úplné informácie o ich právach na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť, ktorá podlieha predchádzajúcemu povoleniu.

Cieľom viacjazyčného súboru nástrojov Komisie pre cezhraničnú zdravotnú starostlivosť<sup>40</sup>, ktorý obsahuje príručku pre pacientov, je pomôcť pacientom zorientovať sa v rôznych možnostiach využitia cezhraničnej zdravotnej starostlivosti. Väčšina národných kontaktných miest túto príručku pre pacientov už zverejnila na svojom webovom sídle a ostatné sa vyzývajú, aby tak urobili. Jednotná digitálna brána EÚ môže pomôcť ľuďom, ktorí hľadajú lekársku pomoc, spojiť sa s národnými kontaktnými miestami prostredníctvom portálu Vaša Európa<sup>41</sup>.

## 5. Spolupráca medzi systémami zdravotnej starostlivosti

### 5.1. Uznávanie lekárskeho predpisov

Podľa článku 11 ods. 1 smernice musia členské štáty za určitých podmienok zabezpečiť, aby na ich území mohli platiť lekárske predpisy vystavené na lieky alebo zdravotnícke pomôcky pre konkrétneho pacienta v inom členskom štáte. Zásada vzájomného uznávania lekárskeho predpisov sa uplatňuje v zmysle vykonávacej smernice 2012/52/EÚ<sup>42</sup>. Súdny dvor objasnil, že v danej smernici (2011/24/EÚ) sa nevyžaduje, aby lekárnik uznával objednávky vystavené zdravotníckym pracovníkom v inom členskom štáte, ak neobsahujú meno dotknutého pacienta<sup>43</sup>.

Na základe hodnotenia sa zistilo, že hoci sa uznávanie lekárskeho predpisov výrazne zlepšilo, pacienti majú naďalej problémy v súvislosti s uznávaním lekárskeho predpisov v inej krajine EÚ, a to najmä z dôvodu problémov s overovaním ich pravosti a s jazykom.

### 5.2. Európske referenčné siete

Európske referenčné siete<sup>44</sup> sú virtuálne dobrovoľné cezhraničné siete, ktoré spájajú úzko špecializovaných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v celej Európe s cieľom pomôcť pri diagnostike a liečbe pacientov trpiacich zriedkavými alebo komplexnými chorobami s nízkou

---

<sup>39</sup> Uvedené v poznámke pod čiarou č. 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\\_sk.htm](https://europa.eu/youreurope/index_sk.htm).

<sup>42</sup> Vykonávacia smernica Komisie 2012/52/EÚ z 20. decembra 2012, ktorou sa stanovujú opatrenia na uľahčenie uznávania lekárskeho predpisov vystavených v inom členskom štáte (Ú. v. EÚ L 356, 22.12.2012, s. 68).

<sup>43</sup> Rozsudok z 18. septembra 2019, VIPA, C-222/18, EU:C:2019:751, bod 47.

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

prevalenciou, ktoré si vyžadujú vysoko špecializovanú zdravotnú starostlivosť a koncentráciu poznatkov a zdrojov. Pôsobia ako východiskové body budovania a šírenia poznatkov, odbornej prípravy zdravotníckych pracovníkov, ako aj vzdelávania a výskumu v oblasti zriedkavých alebo komplexných chorôb s nízkou prevalenciou.

V súčasnosti existuje 24 európskych referenčných sietí, ktoré od vzniku tejto iniciatívy v roku 2017 pracujú na širokej škále tematických oblastí vrátane zriedkavých prípadov rakoviny. Za ten čas sa výrazne rozšírili, čím sa posilnila schopnosť EÚ poskytovať pacientom so zriedkavými a komplexnými chorobami s nízkou prevalenciou najlepšie odborné znalosti a poznatky zachraňujúce život. K 1. januáru 2022 sa do siete zapojilo 620 nových členov, čím sa celkový počet členov európskych referenčných sietí zvýšil na 1 466 a ich geografické pokrytie sa rozšírilo na všetkých 27 členských štátov a Nórsko. Ku koncu roka 2020 zahŕňali európske referenčné siete aj 289 pridružených partnerov (228 pridružených národných centier a 61 centier patriacich do štyroch národných koordinačných uzlov). Štyri európske referenčné siete pre zriedkavé prípady rakoviny budú zohrávať dôležitú úlohu v európskom pláne boja proti rakovine<sup>45</sup> a misii EÚ pre boj proti rakovine<sup>46</sup> a v budúcnosti sa prepoja so sieťou národných centier pre komplexný prístup k rakovine.

V novembri 2017 sa spustil systém správy klinických údajov o pacientoch<sup>47</sup>, ktorý financuje Komisia. Táto špecializovaná IT platforma podporuje virtuálne expertné panely zdravotníckych pracovníkov v európskych referenčných sieťach z rôznych oblastí odbornej špecializácie v celej EÚ, ktorí sa schádzajú s cieľom vymieňať si odborné poznatky v oblasti diagnostiky a liečby pacientov so zriedkavými a komplexnými chorobami s nízkou prevalenciou. K júnu 2021 bolo otvorených takmer 2 000 expertných panelov, pričom ich počet neustále rastie. Komisia pracuje na zdokonalenej verzii systému s cieľom zlepšiť jeho fungovanie.

V záujme uľahčenia výmeny informácií o pacientoch so zriedkavými chorobami a podpory európskych referenčných sietí pri zhromažďovaní a výmene informácií Komisia takisto v roku 2019 zriadila Európsku platformu na registráciu zriedkavých chorôb<sup>48</sup>.

Komisia poskytuje európskym referenčným sieťam značnú podporu z tretieho programu EÚ v oblasti zdravia a od roku 2021 z programu EU4Health. Pokrýva širokú škálu činností, ako sú vypracovanie usmernení európskych referenčných sietí ku klinickej praxi a nástrojov na podporu klinického rozhodovania, vypracovanie a udržiavanie registrov pacientov európskych referenčných sietí s cieľom uľahčiť poskytovanie starostlivosti, krátkodobý program mobility a výmenný program pre zdravotníckych pracovníkov európskych referenčných sietí, ako aj posudzovanie, monitorovanie a hodnotenie európskych referenčných sietí<sup>49</sup>. Činnosti

---

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

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

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

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

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

európskych referenčných sietí v oblasti klinického výskumu sú spolufinancované z výskumných a inovačných programov EÚ. S financovaním z programu Horizont 2020 sú európske referenčné siete hlavnými príjemcami Európskeho spoločného programu pre zriedkavé choroby<sup>50</sup> a projektu ERICA<sup>51</sup>, ktorý vytvorí platformu integrujúcu všetky výskumné a inovačné kapacity európskych referenčných sietí na zlepšenie dostupnosti liečby.

### **5.3. Elektronické zdravotníctvo (eHealth)**

Sieť elektronického zdravotníctva zriadená podľa článku 14 smernice je dobrovoľnou sieťou zloženou z vnútroštátnych orgánov zodpovedných za elektronické zdravotníctvo. Jej práca je zameraná na interoperabilné aplikácie a zlepšovanie kontinuity starostlivosti a prístupu k nej.

Komisia prijala legislatívny návrh o Európskom priestore pre údaje týkajúce sa zdravia<sup>52</sup>, ktorý vychádza zo samostatného hodnotenia článku 14. V hodnotení sa dospelo k záveru, že účinnosť a efektívnosť siete elektronického zdravotníctva sú obmedzené, a to najmä z dôvodu dobrovoľnej povahy spolupráce. Od roku 2018 sa jej činnosti zameriavali na zvyšovanie využívania a výmeny zdravotných údajov v záujme poskytovania starostlivosti a jej kontinuity a na zriadenie infraštruktúry MyHealth@EU. Počet členských štátov zapojených do MyHealth@EU sa zvyšuje a očakáva sa, že väčšina členských štátov túto platformu zavedie do roku 2025. Doteraz je cez národné kontaktné miesta pre elektronické zdravotníctvo prepojených desať členských štátov, ktoré si už začali vymieňať súhrnné údaje o pacientoch a elektronické lekárske predpisy s cieľom zabezpečiť kontinuitu starostlivosti poskytovanej cezhraničným pacientom. Do infraštruktúry MyHealth@EU sa pridáva podpora ďalšieho obsahu údajov vrátane výsledkov laboratórnych testov, prepúšťacích správ z nemocnice a lekárskeho snímkov.

Po vypuknutí pandémie COVID-19 v roku 2020 sa sieť elektronického zdravotníctva prioritne zamerala na krízu v oblasti verejného zdravia. Pomohla rýchlo rozvinúť a realizovať dve dôležité iniciatívy na ochranu verejného zdravia a zabezpečenie voľného pohybu osôb: interoperabilitu aplikácií na sledovanie kontaktov a zasielanie výstrah na úrovni EÚ a digitálny COVID preukaz EÚ<sup>53</sup>.

---

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

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

<sup>52</sup> Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o Európskom priestore pre údaje týkajúce sa zdravia, COM(2022) 197 final.

<sup>53</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 zo 14. júna 2021 o rámci pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (digitálny COVID preukaz EÚ) s cieľom uľahčiť voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19 (Ú. v. EÚ L 211, 15.6.2021, s. 1).

Komisia uverejnila 18. októbra 2021 prvú správu o vykonávaní systému digitálneho COVID preukazu EÚ – COM(2021) 649 final.

#### **5.4. Hodnotenie zdravotníckych technológií**

Článok 15 poskytol právny základ na podporu európskej spolupráce v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií (HTA), ktoré je dôležitou súčasťou rozhodovania o zdraví založeného na dôkazoch. Komisia prijala 31. januára 2018 návrh nariadenia o HTA, ktorého cieľom je posilniť a zabezpečiť v tejto oblasti udržateľnú európsku spoluprácu<sup>54</sup>. Nové nariadenie bolo prijaté 15. decembra 2021 a nadobudlo účinnosť 12. januára 2022<sup>55</sup>. Vypustil sa ním článok 15 smernice. Súbežne s rokovaniaми o návrhu Komisie pokračovali činnosti siete HTA, ktoré boli doplnené o technické úsilie v rámci jednotnej akcie EUnetHTA 3<sup>56</sup>. Jednotná akcia EUnetHTA 3 na začiatku pandémie COVID-19 v roku 2020 vypracovala a uverejnila svoje „priebežné kolaboratívne preskúmania“ týkajúce sa niekoľkých farmaceutických a nefarmaceutických spôsobov liečby ochorenia COVID-19.

#### **5.5. Cezhraničná a regionálna spolupráca**

V smernici sa vyžaduje, aby si členské štáty poskytovali vzájomnú pomoc a aby uľahčovali spoluprácu v oblasti cezhraničnej zdravotnej starostlivosti medzi susednými krajinami a aby Komisia členské štáty v tejto spolupráci podporovala.

EÚ podporuje spoluprácu a integráciu systémov zdravotnej starostlivosti v pohraničných regiónoch prostredníctvom svojho programu Interreg. Ten bol katalyzátorom viacerých regionálnych partnerstiev v oblasti zdravotnej starostlivosti v záujme zlepšenia miestneho prístupu k starostlivosti, ako aj k spoločným zariadeniam a službám. Naďalej však zostáva problémom zložitý postup fakturácie a preplácania nákladov na služby zdravotnej starostlivosti v rámci rôznych systémov zdravotnej starostlivosti. To môže významne ovplyvniť dobré podmienky pre ľudí žijúcich v pohraničných regiónoch, ktorí predstavujú viac ako 40 % obyvateľstva EÚ. Na základe hodnotenia sa zistilo, že smernica poskytuje dodatočný nástroj na uľahčenie zdravotnej starostlivosti v pohraničných regiónoch, keďže predchádzajúce povolenie na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť nie je potrebné v prípade bežnej ambulantnej liečby. Združenie európskych pohraničných regiónov dospelo k záveru, že mechanizmus preplácania nákladov podľa smernice zvyčajne nie je uprednostňovanou možnosťou, keďže platba vopred za cezhraničnú zdravotnú starostlivosť pôsobí ako demotivačný faktor<sup>57</sup>.

Viacere regionálne dohody v oblasti zdravotnej starostlivosti ponúkajú modely spolupráce na prekonanie finančných a administratívnych prekážok<sup>58</sup>. Používateľsky ústretová príručka pre

---

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

<sup>55</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ (Ú. v. EÚ L 458, 22.12.2021, s. 1).

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

<sup>57</sup> AEBR (2021), *Cross-border patient mobility in selected EU regions* (Cezhraničná mobilita pacientov vo vybraných regiónoch EÚ), dostupné na adrese: [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.

pacientov<sup>59</sup> vypracovaná regiónom horného Porýnia slúži ako vzor osvedčených postupov spolupráce medzi národnými kontaktnými miestami a zdravotnými poisťovňami zameraných na poskytovanie jasných informácií podľa osobitných potrieb pacienta.

Pandémia COVID-19 zdôraznila význam cezhraničnej regionálnej spolupráce. Viacero regiónov EÚ zohrávalo počas krízy spôsobenej ochorením COVID-19 kľúčovú úlohu tým, že poskytlo viac ako 300 lôžok na jednotkách intenzívnej starostlivosti a liečbu s cieľom zmierniť preťaženie nemocníc za hranicami. Usmerneniami Komisie týkajúcimi sa núdzovej pomoci EÚ pri cezhraničnej spolupráci v oblasti zdravotnej starostlivosti sa zaviedol celoúnijný koordinačný mechanizmus a upriamila pozornosť na práva pacientov na preplatenie nákladov, prenos zdravotnej dokumentácie, kontinuitu starostlivosti a uznávanie lekárskeho predpisov v priebehu poskytovania zdravotnej starostlivosti v zahraničí. Na základe hodnotenia sa zistilo, že pomocou smernice by sa dalo znížiť obrovské množstvo odložených bežných neurgentných výkonov, ktoré sa nahromadili v dôsledku pandémie COVID-19, keďže voľná kapacita zdravotnej starostlivosti môže byť dostupná cezhranične.

## 6. Zistenia vyplývajúce z hodnotenia

Smernica je pri plnení svojho cieľa uľahčiť prístup k bezpečnej a špičkovej zdravotnej starostlivosti v inej krajine EÚ účinná iba čiastočne. Zvýšila právnu zrozumiteľnosť, pokiaľ ide o práva pacientov využívať služby zdravotnej starostlivosti kdekoľvek v EÚ, a je naďalej relevantná pre zabezpečenie voľného pohybu služieb zdravotnej starostlivosti v zmysle výkladu Súdneho dvora.

Z hodnotenia vyplynulo, že v smernici sú zakotvené dôležité práva pacientov, ako je rovnaké zaobchádzanie s pacientmi z krajín EÚ a s domácimi pacientmi. Vďaka nej sa dosiahol konzistentnejší prístup na úrovni EÚ k preplácaniu nákladov na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť pre občanov EÚ. Vo všeobecnosti pôsobí ako hnacia sila v oblasti práv pacientov, zvyšuje transparentnosť cien ošetrovaní a prináša zmeny v rôznych vnútroštátnych systémoch zdravotnej starostlivosti v prospech pacientov. Občania EÚ využívajú svoje práva a mechanizmy preplácania nákladov stanovené v smernici, hoci ich počet zostáva nízky. Široká verejnosť vo veľkej miere pocítila prínosy ustanovení smernice upravujúcich uznávanie lekárskeho predpisov, no niektoré prípady problémov s jazykom, overovaním a pravosťou lekárskeho predpisov pretrvávajú aj naďalej.

Potenciál smernice na zlepšenie prístupu k cezhraničnej zdravotnej starostlivosti naďalej brzdia určité problémy. Ide predovšetkým o: nízku úroveň informovanosti o právach pacientov na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť, nedostatočné informovanie pacientov, neprímeranú administratívnu záťaž a neistotu týkajúcu sa nákladov na zdravotnú starostlivosť v zahraničí a ich preplácania. Najmä organizácie pacientov kritizujú požiadavku, aby pacienti platili za

---

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

ošetrenie v zahraničí vopred, pričom argumentujú tým, že to vytvára nerovnosti v prístupe k zdravotnej starostlivosti. Podľa smernice však pacienti musia hradiť náklady vopred, pretože je to jediný uskutočniteľný spôsob, ako pacientovi umožniť vybrať si verejného alebo súkromného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti v inej krajine EÚ bez predchádzajúceho povolenia, pričom pacient zároveň získava právo na preplatenie nákladov do určitej výšky jeho zdravotnou poisťovňou. Pacient tak má doplňujúcu možnosť, teda možnosť využiť cezhraničnú zdravotnú starostlivosť, nad rámec pravidiel koordinácie systémov sociálneho zabezpečenia.

Zložitý právny vzťah medzi smernicou a nariadením je pre širokú verejnosť ťažko zrozumiteľný a pre národné kontaktné miesta a zdravotné poisťovne je náročné ho pacientom vysvetliť. Zároveň však rozhodnutie o výbere spôsobu, ktorý je v danom prípade výhodnejší, často ostáva na pacientoch, z čoho vyplýva neistota z pohľadu finančných dôsledkov. To vyvoláva pochybnosti o tom, či sa v záujme pacientov podarilo dosiahnuť zrozumiteľnosť, pokiaľ ide o vzťah medzi smernicou a nariadením.

Smernica má významný vplyv v oblasti zriedkavých chorôb vzhľadom na vytvorenie európskych referenčných sietí na podporu diagnostiky a liečby pacientov so zriedkavými chorobami. Európske referenčné siete uľahčujú budovanie a výmenu poznatkov a podporujú klinický výskum. Na zabezpečenie ich dlhodobej udržateľnosti sú však potrebné ďalšie zlepšenia, aby sa európske referenčné siete začlenili do vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti a vytvorili sa jasnejšie možnosti prístupu pacientov k európskym referenčným sieťam na vnútroštátnej úrovni. Okrem toho systém správy klinických údajov o pacientoch, ktorý podporuje virtuálne panely lekárskeho expertov, si vyžaduje ďalší technický rozvoj a absencia samostatného mechanizmu fakturácie a preplácania nákladov, ktorý by bol dostupný pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v rámci európskych referenčných sietí tvoriacich súčasť virtuálnych expertných panelov, je prekážkou pre ich rozsiahlejšie využívanie. Prísun finančnej podpory európskych referenčných sietí z prostriedkov EÚ bol takisto administratívne zložitý.

Komisia účinne podporovala cezhraničnú regionálnu spoluprácu v oblasti zdravotnej starostlivosti na základe podpory programu Interreg. Hoci smernica slúži na doplnenie iných mechanizmov cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, údaje o jej vplyve na mobilitu pacientov v pohraničných regiónoch sú obmedzené. Zainteresované strany vnímali potenciálnu úlohu smernice v tom, že môže byť mechanizmom na riešenie rastúceho počtu nahromadených bežných výkonov.

Hoci to nepatrí do rozsahu pôsobnosti tohto hodnotenia, smernica zohráva kľúčovú úlohu pri prehĺbovaní európskej spolupráce medzi systémami zdravotnej starostlivosti v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií, čo bolo dôvodom na prijatie samostatného nariadenia v roku 2021, ale aj v oblasti elektronického zdravotníctva, čo viedlo k vytvoreniu budúceho európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia.

Celkovo sa na základe hodnotenia zistilo, že hoci cezhraničná mobilita pacientov je naďalej nízka, smernica prináša pridanú hodnotu a jej ciele zostávajú relevantné so zreteľom na plnenie potrieb pacientov, pokiaľ ide o prístup k zdravotnej starostlivosti v inom členskom štáte. Smernica je obzvlášť úspešná pri podpore spolupráce medzi systémami zdravotnej starostlivosti,

najmä v oblasti zriedkavých chorôb, elektronického zdravotníctva a hodnotenia zdravotníckych technológií.

Problémy, na ktoré sa v hodnotení poukázalo, však znamenajú, že ciele smernice ešte nie sú v plnej miere zrealizované v prospech pacientov.

## Závery a ďalšie kroky

Ďalším krokom pri budovaní európskej zdravotnej únie bude maximalizovanie potenciálu smernice a posilnenie spolupráce medzi členskými štátmi v oblasti cezhraničnej zdravotnej starostlivosti.

Z tejto správy a výsledkov hodnotenia vyplýva, že v súvislosti s **jednotným uplatňovaním smernice v členských štátoch** vyvstáva niekoľko dôležitých otázok. Nové informácie, ktoré zhromaždila Komisia, si vyžadujú preskúmanie súladu vnútroštátnych opatrení s ustanoveniami smernice a jej zásadami proporcionality a právnej istoty. Komisia preto vyzýva členské štáty, aby prehodnotili potrebu a primeranosť vnútroštátnych opatrení, ktoré obmedzujú prístup pacientov k cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a spôsobujú zbytočnú administratívnu záťaž.

Komisia bude pokračovať v dvojstranných výmenách s členskými štátmi s cieľom zaručiť vykonávanie smernice a v prípade potreby urobí všetko pre to, aby zabezpečila, že členské štáty budú plniť svoje povinnosti.

Okrem toho pandémie COVID-19 zdôraznila význam kvalitných údajov pre účinné fungovanie systémov zdravotnej starostlivosti. Komisia naliehavo vyzýva členské štáty, aby splnili svoj právny záväzok podľa smernice týkajúci sa poskytovania **údajov o mobilite pacientov** potrebných na monitorovanie vykonávania práv pacientov a aby poskytli potrebné dôkazy, ktoré pomôžu pri tvorbe budúcich politík v oblasti cezhraničnej zdravotnej starostlivosti.

Na základe poznatkov získaných z hodnotenia by **európska spolupráca mohla výraznejšie podporiť vykonávanie smernice viacerými spôsobmi**. V tejto správe sa stanovujú opatrenia na obmedzenie a zjednodušenie postupov digitalizáciou zdravotnej starostlivosti, zvýšenie povedomia pacientov o svojich právach a zlepšenie ich informovanosti, objasnenie vzájomného pôsobenia medzi smernicou a nariadením, zabezpečenie udržateľnosti európskych referenčných sietí, ďalšiu podporu cezhraničnej spolupráce medzi regiónmi a posilnenie monitorovania a presadzovania smernice<sup>60</sup>.

Využívanie digitálnych technológií v zdravotnej starostlivosti sa v reakcii na pandémiu COVID-19 zrýchlilo. **Uplatňovanie nových digitálnych nástrojov cezhraničnej zdravotnej starostlivosti**, ako je digitalizácia faktúr, žiadostí o predchádzajúce povolenie a preplatenie nákladov, by mohlo zjednodušiť a obmedziť administratívnu záťaž, čím by sa uľahčil prístup

---

<sup>60</sup> Príloha „Následné opatrenia na zlepšenie vykonávania smernice 2011/24/EÚ“.

k cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a znížili s tým súvisiace náklady. Zavádzanie digitálnych riešení si bude vyžadovať opatrenia na regionálnej a vnútroštátnej úrovni a na úrovni EÚ.

Na základe európskej spolupráce v oblasti elektronického zdravotníctva prijala Komisia návrh nariadenia o **Európskom priestore pre údaje týkajúce sa zdravia**, ktorý by podľa očakávaní mal rozšíriť infraštruktúru digitálnych služieb elektronického zdravotníctva. To pomôže zabezpečiť občanom EÚ kontinuitu starostlivosti pri ceste do zahraničia. Postupné zavádzanie služieb elektronického predpisovania v členských štátoch umožňuje občanom EÚ ľahšie získať lieky v zahraničí.

Hoci sa vďaka smernici podarilo úspešne zakotviť práva pacientov, pacienti ich musia poznať, aby ich mohli plne využívať. Napriek zlepšeniam, ktoré priniesli národné kontaktné miesta, je potrebné vyvinúť väčšie úsilie na **zlepšenie používateľskej ústretovosti a dostupnosti informácií pre pacientov, a to aj z hľadiska prístupnosti pre osoby so zdravotným postihnutím**. Príručka pre pacientov a hlavné zásady, ktoré vypracovala Komisia, poskytujú nástroje na podporu národných kontaktných miest pri ich práci a mali by sa vo veľkej miere propagovať. Komisia sa domnieva, že národné kontaktné miesta by mali spolupracovať s organizáciami pacientov, so zdravotníckymi pracovníkmi a zdravotnými poisťovňami s cieľom zvýšiť informovanosť o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a spojiť sily, aby znížili administratívnu a emocionálnu záťaž pre pacientov, ktorí chcú získať zdravotnú starostlivosť v zahraničí. Okrem toho je prioritou zabezpečiť väčšiu **zrozumiteľnosť, pokiaľ ide o vzťah medzi smernicou a nariadením**, a poskytovať informácie o tom, ako tieto systémy fungujú, aby mali pacienti lepšiu možnosť výberu v oblasti cezhraničnej zdravotnej starostlivosti.

Vytvorenie európskych referenčných sietí prinieslo významný záväzok zo strany zdravotníckych pracovníkov a investície poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v oblasti zriedkavých chorôb. Európske referenčné siete umožnili výmenu obmedzených poznatkov v prospech pacientov so zriedkavými chorobami. Ich účasť na výskume zriedkavých chorôb<sup>61</sup> je rozhodujúcim faktorom pri hľadaní riešení pre pacientov, ktorí trpia niektorou z odhadovaného počtu 6 000 – 8 000 zriedkavých chorôb, ale čelia problémom pri stanovení diagnózy alebo nemajú žiadnu možnosť liečby. Zabezpečenie **udržateľného rozvoja európskych referenčných sietí** si vyžaduje opatrenia členských štátov s podporou Komisie, aby sa **európske referenčné siete lepšie integrovali do vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti**. Vyvíjajú sa riešenia na zabezpečenie hladkého fungovania virtuálnych konzultačných panelov európskych referenčných sietí, aby mohlo viac pacientov so zriedkavými chorobami dostať dlho očakávané odpovede týkajúce sa ich diagnózy a liečby.

Pandémia COVID-19 poukázala na význam európskej cezhraničnej solidarity v čase krízy. Ľudia v pohraničných regiónoch vo veľkej miere využívajú štruktúrovanú regionálnu spoluprácu v oblasti zdravotnej starostlivosti v núdzových situáciách a plánovanej zdravotnej starostlivosti prostredníctvom spoločného využívania zdravotníckych zariadení. Niekoľko regiónov ponúka inšpiráciu a **príklady osvedčených postupov štruktúrovanej spolupráce medzi**

---

<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).

**zdravotníckymi orgánmi, poisťovateľmi a poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti**, ktorí spolupracujú naprieč hranicami s cieľom prekonať rozdiely vo vnútroštátnych systémoch zdravotnej starostlivosti a naplniť potreby pacientov.