

Bruselj, 13. maj 2022
(OR. en)

9038/22

SAN 264
SOC 264
MI 384

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj: za generalno sekretarko Evropske komisije:
direktorica Martine DEPREZ

Datum prejema: 12. maj 2022

Prejemnik: Generalni sekretariat Sveta

Št. dok. Kom.: COM(2022) 210 final

Zadeva: **POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU o
izvajanju Direktive 2011/24/EU o uveljavljanju pravic pacientov pri
čezmejnem zdravstvenem varstvu**

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2022) 210 final.

Priloga: COM(2022) 210 final



Bruselj, 12.5.2022
COM(2022) 210 final

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

o izvajanju Direktive 2011/24/EU o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu

{SWD(2022) 200 final}

Uvod

Splošni cilj Direktive 2011/24/EU o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu¹ (v nadaljnjem besedilu: Direktiva) je olajšati dostop do varnega in visokokakovostnega čezmejnega zdravstvenega varstva v drugi državi članici ter zagotoviti mobilnost pacientov v skladu s sodno prakso Sodišča Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: Sodišče). Za organizacijo in izvajanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe na svojem ozemlju so še naprej pristojne države članice. Nadalje Direktiva spodbuja sodelovanje med državami članicami v korist državljanov EU na področju zdravstvenega varstva v zvezi z recepti, redkimi boleznimi, e-zdravjem in vrednotenjem zdravstvene tehnologije. Namen Direktive je tudi pojasniti njeno povezavo z obstoječim okvirom za koordinacijo sistemov socialne varnosti, ki ga zagotavlja Uredba (ES) št. 883/2004² (v nadaljnjem besedilu: Uredba), uporablja pa se brez poseganja v ta okvir.

Države članice so morale Direktivo v nacionalno zakonodajo prenesti do 25. oktobra 2013. Vendar je večina držav članic prenos zaključila šele leta 2015. To je tretje triletno poročilo Komisije, kot se zahteva s členom 20(1) Direktive³. Zajema zlasti informacije o tokovih pacientov, finančnih razsežnostih mobilnosti pacientov, izvajanju člena 7(9) o omejitvah držav članic glede pravil o povračilu stroškov in člena 8 o zdravstvenem varstvu, za katero je lahko potrebna predhodna odobritev, ter o delovanju evropskih referenčnih mrež in nacionalnih kontaktnih točk.

To poročilo upošteva ocene Direktive, ki so jih pripravili Evropski parlament, Svet, Evropski odbor regij in Evropsko računsko sodišče, ter sodno prakso Sodišča o razlagi nekaterih določb Direktive. Upošteva mnenje platforme Pripravljeni na prihodnost o pravicah⁴ pacientov.

Desetletje po sprejetju Direktive leta 2011 jo je Komisija leta 2021 ocenila. To poročilo vsebuje povzetek njenih sklepov, preglednico nadaljnjih ukrepov in tehnično analizo v priloženem delovnem dokumentu služb Komisije.

1. Izvajanje

Komisija je sistematično preverila skladnost nacionalnih ukrepov za prenos z določbami Direktive, pri čemer se je osredotočila na štiri prednostna področja, ki lahko za paciente

¹ Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 88, 4.4.2011, str. 45).

² Uredba (ES) št. 883/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o koordinaciji sistemov socialne varnosti (UL L 166, 30.4.2004, str. 1).

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

⁴ Mnenje platforme Pripravljeni na prihodnost, ref. 2021/SBGR3/14, na voljo na:

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

postanejo največje ovire, če ne bodo obravnavana: sisteme povračila stroškov, predhodno odobritev, upravne postopke in zaračunavanje stroškov prihajajočim pacientom. Komisija nadaljuje s strukturiranimi dialogi z državami članicami, da bi dosegla najboljše možno izvajanje Direktive. To intenzivno delo je privedlo do sprememb nacionalne zakonodaje v korist pacientov. Vendar to poročilo in ugotovitve ocene kažejo, da so potrebna nadaljnja prizadevanja.

Komisija je v podporo svoji oceni praktičnega izvajanja Direktive izvedla študijo, v kateri je med drugim opredelila, da za zdravstveno varstvo veljajo predhodna odobritev in upravne zahteve za čezmejno zdravstveno varstvo v državah EU in državah Efte, ki so del EGP⁵.

1.1. Sistemi povračila stroškov

V skladu s členom 7(4) Direktive se „[s]trošk[i] čezmejnega zdravstvenega varstva povrne[jo] ali neposredno plača[jo] [...] do višine stroškov, ki bi jih prevzela država članica zdravstvenega zavarovanja, če bi bilo zdravstveno varstvo zagotovljeno na njenem ozemlju, ne da bi prekoračili dejanske stroške prejetega zdravstvenega varstva“. Člen 7(9) državam članicam omogoča, da na podlagi prevladujočih razlogov v splošnem interesu omejijo uporabo pravil o povračilu stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva. V skladu s členom 7(11) mora taka omejitev zajemati to, „kar je potrebno in sorazmerno, in ne bi smela predstavljati sredstva za samovoljno diskriminacijo ali neutemeljene ovire za prosti pretok blaga, oseb ali storitev“. Poleg tega morajo države članice Komisijo uradno obvestiti o vsaki odločitvi za uvedbo omejitev na podlagi člena 7(9).

Komisija ni prejela posebnih uradnih obvestil na podlagi člena 7(9). Vendar bi lahko bili nekateri ukrepi za prenos vprašljivi, saj omejujejo raven povračila stroškov za čezmejno zdravstveno varstvo in ogrožajo pravice pacientov. Kar zadeva referenčno točko za povračilo stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva na podlagi Direktive, tri države članice⁶ pri zdravstvenem varstvu, ki ga izvajajo zasebni/nepogodbeni izvajalci zdravstvenega varstva, z različnimi pogoji in v različnem obsegu uporabljajo raven povračila, nižjo od tiste, ki velja za javni sistem zdravstvenega varstva. Zato je Komisija proti tem državam članicam začela postopek zaradi neizpolnitve obveznosti iz Direktive⁷.

1.2. Predhodna odobritev

⁵ Študija o izboljšanju izvajanja Direktive 2011/24/EU o čezmejnem zdravstvenem varstvu za zagotavljanje pravic pacientov v EU, na voljo na: https://ec.europa.eu/health/publications/study-enhancing-implementation-cross-border-healthcare-directive-201124eu-ensure-patient-rights-eu_en.

⁶ Nizozemska, Avstrija in Finska.

⁷ Sveženj kršitev iz aprila 2016: ključne odločitve, na voljo tukaj:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/SL/MEMO_16_1452; Sveženj kršitev iz januarja 2019: ključne odločitve, na voljo tukaj: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/SL/MEMO_19_462.

Na podlagi člena 8 lahko države članice zahtevajo predhodno odobritev povračila stroškov zdravstvenega varstva, prejetega v drugi državi članici. Glede na sodno prakso Sodišča taka zahteva pomeni omejitev prostega pretoka storitev⁸. Zato države članice za povračilo stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva praviloma ne bi smele zahtevati predhodne odobritve⁹. Vendar člen 8(2), točka (a), državam članicam omogoča, da sistem predhodne odobritve uporabijo za zdravstveno varstvo, ki je predmet potreb za načrtovanje zaradi zagotavljanja dostopa do visokokakovostnega zdravljenja ali obvladovanja stroškov, če to zdravstveno varstvo: (1) vključuje prenočitev v bolnišnici vsaj za eno noč ali (2) zahteva uporabo visoko specializirane in drage medicinske infrastrukture ali medicinske opreme. Zato za zdravniški pregled v drugi državi članici ni mogoče zahtevati predhodne odobritve¹⁰. V skladu s členom 8(7) države članice „javno objavi[jo], za katero zdravstveno varstvo je potrebna predhodna odobritev“.

Sodišče je pojasnilo, da je treba vloge za predhodno odobritev obravnavati v skladu z Listino o temeljnih pravicah¹¹. Zato lahko država članica pacientu zavrne odobritev zdravljenja v drugi državi EU, vendar le, če je taka zavrnitev potrebna in sorazmerna s ciljem, ki ga je treba doseči, kot je ohranjanje zmogljivosti zdravljenja ali zdravstvene usposobljenosti¹². Poleg tega je Sodišče pojasnilo, da nacionalna zakonodaja, ki izključuje povračilo stroškov brez predhodne odobritve stroškov, povezanih z nujnim zdravljenjem zavarovane osebe v drugi državi članici, ni v skladu z načelom prostega pretoka storitev in Direktivo¹³.

Samo sedem držav članic in ena država Efte, ki je del EGP¹⁴, nima vzpostavljenega sistema predhodne odobritve, kar pacientom omogoča svobodno izbiro izvajalca zdravstvenega varstva v tujini in zmanjšuje upravno breme.

Vse druge države imajo vzpostavljen sistem predhodne odobritve, predvsem za zaščito svojih sistemov zdravstvenega varstva. Učinek Direktive na sisteme je bil v času prenosa negotov, uporaba predhodne odobritve pa je bila sredstvo za spremljanje tega učinka¹⁵.

Komisiji je še naprej veliko do tega, da nacionalni sistemi predhodne odobritve izpolnjujejo merila iz člena 8(2) Direktive in so v skladu z načelom sorazmernosti. Kot je opisano v oddelku 3, je mobilnost pacientov še vedno zelo nizka, njen vpliv na nacionalne proračune za zdravstveno varstvo pa zanemarljiv, kar na splošno ne kaže, da so potrebni obsežni sistemi

⁸Sodba z dne 23. septembra, WO, C-777/18, EU:C:2020:745, točka 58 in navedena sodna praksa.

⁹Uvodna izjava 38 Direktive.

¹⁰Sodba, navedena v opombi8, točka 79.

¹¹Sodba z dne 29. oktobra 2020, A, C-243/19, EU:C:2020:872, točka 83.

¹²Prav tam, točka 85.

¹³Sodba, navedena v opombi8, točka 85.

¹⁴Ciper, Češka, Estonija, Finska, Latvija, Litva, Švedska in Norveška. Nizozemska v svoji nacionalni zakonodaji ni uvedla sistema predhodne odobritve, če pa imajo osebe, zavarovane v okviru njenega sistema socialne varnosti, dostop do čezmejnega zdravstvenega varstva, se zdi, da zdravstvene zavarovalnice zahtevajo predhodno odobritev.

¹⁵Glej študijo iz opombe 5.

predhodne odobritve za zaščito načrtovanja zdravstvenega varstva. Dve državi članici sta se zato odločili, da ukineta predhodno odobritev¹⁶.

Kadar se predhodna odobritev šteje za upravičeno, imajo pacienti pravico vedeti, za katero zdravljenje je potrebna predhodna odobritev¹⁷. V ta namen bi bilo treba pripraviti izčrpne in natančno opredeljene sezname zdravljenj, ki bi bili javno dostopni, da bi lahko pacienti zlahka prepoznali veljavna pravila. Vendar se sezname zdravstvenega varstva, za katero je potrebna predhodna odobritev, med državami članicami močno razlikujejo glede obsega opredelitve zdravstvenega varstva.

Ugotovitve ocene potrjujejo, da obsežna uporaba predhodne odobritve in nepreglednost pri njeni uporabi zelo ovirata čezmejno zdravstveno varstvo, s tem pa tudi učinkovitost Direktive v korist pacientov.

Komisija zato poziva države članice, naj ocenijo, ali je deset let po sprejetju Direktive predhodna odobritev za namene Direktive še vedno upravičena in ali bi lahko skrajšale svoje sezname zdravstvenega varstva, za katero je potrebna predhodna odobritev, nenazadnje tudi zato, da se zagotovita pravna varnost za paciente in preglednost sistemov predhodne odobritve.

1.3. Upravni postopki

Na podlagi člena 7(7) lahko država članica pacientu, ki zahteva povračilo stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva, naloži enake pogoje, merila za upravičenost ter regulativne in upravne formalnosti, kot bi jih naložila, če bi se to zdravstveno varstvo izvajalo na njenem ozemlju. Vendar pogoji, merila ali formalnosti ne smejo biti diskriminatorni ali ovirati prostega gibanja pacientov, razen če so utemeljeni s potrebami za načrtovanje.

Prav tako morajo države članice v skladu s členom 9(1) zagotoviti, da upravni postopki v zvezi s čezmejnimi zdravstvenimi varstvom temeljijo na objektivnih, nediskriminatornih merilih, ki so nujna in sorazmerna za dosego ciljev.

V skladu s temi načeli Komisija poziva države članice, naj ocenijo, ali bi lahko bili postopki za predhodno odobritev in povračilo stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva manj obremenjujoči za paciente, tako da bi lahko ti v celoti izkoristili pravice iz Direktive.

Dokazi, zbrani za oceno, potrjujejo, da v nekaterih državah članicah zapleteni in nesorazmerni upravni postopki spodkopavajo pravice državljanov do čezmejnega zdravstvenega varstva. Posebno pozornost bi bilo treba nameniti zagotovitvi, da bi se od pacientov zahtevala predložitev samo tistih informacij, do katerih imajo enostaven dostop in ki so nujno potrebne za obravnavo zahtevkov za predhodno odobritev ali povračilo stroškov v skladu z Direktivo. Zdravstvene zavarovalnice od pacientov ne bi smele zahtevati, da predložijo ocenjene stroške pričakovanega

¹⁶ Ciper in Latvija.

¹⁷ Vodilna načela za zagotavljanje informacij o sistemih predhodne odobritve v državah članicah, na voljo tukaj: https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/crossborder_enhancing-implementation_info-provision_en.pdf.

zdravstvenega varstva ali zdravnikovo oceno učinkovitosti prejetega zdravljenja. Prav tako bi se morale države članice izogibati temu, da bi od pacientov zahtevale informacije, ki jih ima običajno zavod za zdravstveno zavarovanje, ki ocenjuje zahtevek, kot so čakalne dobe za določeno zdravljenje. Pacient prav tako ne bi smel biti odgovoren za dokazovanje, da ni razlogov za zavrnitev predhodne odobritve, na primer za predložitev dokazov o tem, da izvajalec zdravstvenega varstva v tujini ne vzbuja resnih in posebnih pomislekov glede kakovosti oskrbe in varnosti pacientov.

Države članice bi morale pri ocenjevanju sorazmernosti upravnih zahtev upoštevati tudi stroške, povezane s predložitvijo zahtevkov za čezmejno zdravstveno varstvo. Prosti pretok storitev lahko nesorazmerno ovira zlasti zahteva, da pacienti predložijo overjen prevod dokumentacije¹⁸.

1.4. Cene za paciente iz drugih držav članic

V skladu s členom 4(3) morajo države članice spoštovati načelo nediskriminacije pacientov iz drugih držav EU. V njem je navedeno tudi, da lahko države članice v nekaterih okoliščinah sprejmejo ukrepe o dostopu do zdravljenja. Vendar morajo biti taki ukrepi utemeljeni, sorazmerni in potrebni ter morajo biti vnaprej javno dostopni¹⁹.

Države članice lahko določijo cene za izvajanje zdravstvenega varstva na svojem ozemlju. Pri tem pa morajo v skladu s členom 4(4) zagotoviti, da izvajalci zdravstvenega varstva pacientom iz drugih držav EU zaračunajo enake cene kot domačim pacientom s primerljivim zdravstvenim stanjem. Če ni primerljive cene za domače paciente²⁰, so izvajalci v skladu s členom 4(4) dolžni zaračunati ceno v skladu z objektivnimi, nediskriminatornimi merili. Vendar te zahteve ne posegajo v nacionalno zakonodajo, ki izvajalcem zdravstvenega varstva omogoča, da določijo svoje cene, če pri tem ne diskriminirajo pacientov iz drugih držav EU.

Komisija med preverjanjem skladnosti ni odkrila, da bi izvajalci zdravstvenega varstva določali ali lahko določali diskriminatorne cene za paciente iz drugih držav članic, kar bi bilo v nasprotju z zgornjimi načeli. Vendar platforma Pripravljeni na prihodnost²¹ opozarja na ugotovitve iz poročila Evropskega odbora regij²², da lestvica cen medicinskih storitev, ki se zaračunavajo pacientom, ni na voljo v vseh državah članicah. V svojem mnenju zato poziva k izboljšanju informacij o veljavnih cenah za zdravljenje v državah članicah.

¹⁸ Glej študijo iz opombe 5.

¹⁹ V okviru letnega poročanja na podlagi člena 20 Direktive so Danska, Estonija, Romunija, Islandija in Združeno kraljestvo (Anglija in Wales) navedli, da so uvedli take ukrepe.

²⁰ To se lahko zgodi, kadar javni/pogodbeni izvajalci zdravstvenega varstva v državi članici, ki zagotavljajo zdravstveno varstvo zavarovanim osebam v okviru sistema socialnih prejemkov v naravi, ne morejo delovati kot zasebniki.

²¹ Glej mnenje, navedeno v opombi 4.

²² Evropski odbor regij, 2020. Mreža regionalnih središč za politiko EU – pregled izvajanja – poročilo o izvajanju – tretje posvetovanje o čezmejnem zdravstvenem varstvu, na voljo na: <https://cor.europa.eu/en/engage/Documents/RegHub/report-consultation-03-cross-border-healthcare.pdf>.

2. Poročila drugih institucij in organov EU

Evropski parlament je analiziral pomanjkljivosti pri izvajanju Direktive in ugotovil,²³ da je potrebno ukrepanje, na primer za poenostavitev upravnih postopkov in izboljšanje informacij, ki jih zagotavljajo nacionalne kontaktne točke, ustanovljene posebej za ta namen.

Evropsko računsko sodišče je ugotovilo²⁴, da je Komisija ustrezno spremljala prenos Direktive v nacionalno zakonodajo in njeno izvajanje v državah članicah. Medtem ko se je z ukrepi EU izboljšalo sodelovanje med državami članicami, je bil učinek na paciente v času revizije precej omejen. V svojih priporočilih poziva k večji podpori nacionalnim kontaktnim točkam, čezmejni izmenjavi zdravstvenih podatkov ter krepitvi ukrepov EU na področju redkih bolezni in evropskih referenčnih mrež. Komisija še naprej izvaja ta priporočila.

Svet je v svojih sklepih²⁵ povzel poročilo Računskega sodišča in Komisijo pozval, naj nacionalne kontaktne točke podpre pri tem, da izboljšajo informacije za paciente o njihovih pravicah do čezmejnega zdravstvenega varstva, vključno z informacijami o evropskih referenčnih mrežah.

Evropski odbor regij je podprl²⁶ uporabo predhodne odobritve, kadar je to potrebno za zaščito zdravstvenih sistemov, in spodbudil uporabo predhodnega obveščanja, da bi pacientom zagotovili jasnost glede stroškov zdravstvenega varstva in organe podprli pri izpolnjevanju obveznosti iz Direktive.

3. Podatki o mobilnosti pacientov

V skladu s členom 20 Direktive morajo države članice prispevati k poročilom Komisije o mobilnosti pacientov, tako da zagotavljajo informacije o nacionalnih kontaktnih točkah, omejitvah tokov pacientov, zdravstvenem varstvu s predhodno odobritvijo ali brez nje, zahtevkih za informacije o zdravstvenem varstvu, opravljenih povračilih in razlogih za to, da so bili stroški za zdravstveno varstvo povrnjeni ali ne.

To poročilo vsebuje pregled podatkov, prejetih za triletno obdobje 2018–2020, na visoki ravni, za primerjavo pa vključuje podatke za leti 2016 in 2017. Število držav članic²⁷ in držav Efte, ki

²³ Resolucija Evropskega parlamenta z dne 12. februarja 2019 o izvajanju direktive o čezmejnem zdravstvenem varstvu, 2018/2108(INI).

²⁴ Posebno poročilo Evropskega računskega sodišča št. 7/2019 *Ukrepi EU na področju čezmejnega zdravstvenega varstva: velike ambicije, toda treba je izboljšati upravljanje*, 4. 6. 2019.

²⁵ Sklepi Sveta v odgovor na posebno poročilo Evropskega računskega sodišča št. 7/2019, 12913/19 FIN, 23. 10. 2019.

²⁶ ECR Opinion *Implementation and future perspectives for cross-border healthcare (Mnenje ECR Izvajanje čezmejnega zdravstvenega varstva in prihodnji obeti)*, CDR 4597/2019, 14. 10. 2020.

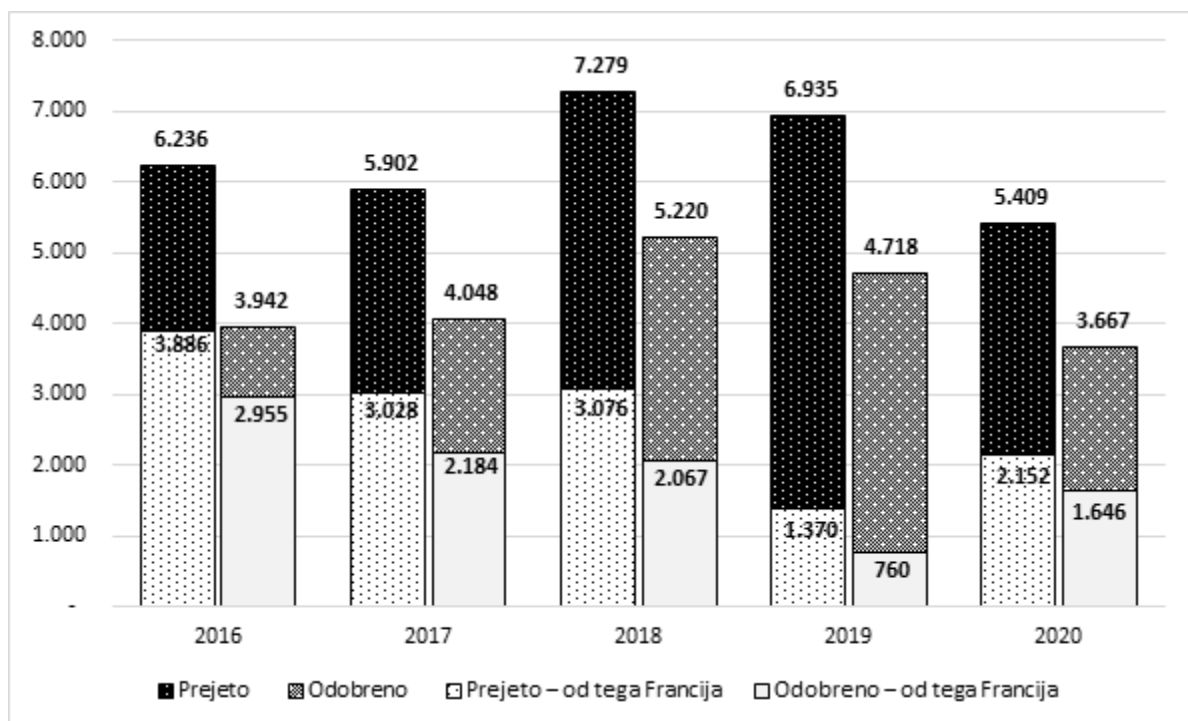
²⁷ Ker se je Direktiva za Združeno kraljestvo v prehodnem obdobju do 31. decembra 2020 še vedno uporabljala, to poročilo vključuje podatke Združenega kraljestva.

so del EGP, ki so predložile podatke, v posameznem referenčnem letu ni enako. Poleg tega so številne države lahko predložile le omejene informacije. Prav tako v nekaterih državah podatkov za čezmejno zdravstveno varstvo na podlagi Direktive in Uredbe ni bilo mogoče ločiti od podatkov drugih vzporednih sistemov²⁸.

3.1. Številke mobilnosti pacientov

Združeni sporočeni podatki o številu zahtevkov za predhodno odobritev in zahtevkov za povračilo stroškov brez predhodne odobritve kažejo, da je mobilnost pacientov v skladu z Direktivo še vedno zelo nizka, pri čemer se je leta 2020 znatno zmanjšala zaradi pandemije COVID-19 in omejitev prostega gibanja (glej sliko 1 za zdravstveno varstvo, za katero je potrebna predhodna odobritev).

Slika 1 Število prejetih in odobrenih zahtevkov za predhodno odobritev za vse države, ki so predložile podatke, v obdobju 2016–2020



Skupni zneski za povračilo pri predhodni odobritvi, razen zneskov za Združeno kraljestvo, so naslednji: v referenčnem letu **2016** 6 009 prejetih zahtevkov in 3 822 odobrenih zahtevkov; v letu **2017** 5 471 prejetih zahtevkov, 3 727 odobrenih zahtevkov; v letu **2018** 6 301 prejetih zahtevkov, 4 447 odobrenih zahtevkov; v letu **2019** 5 352 prejetih zahtevkov, 3 291 odobrenih zahtevkov; in v letu **2020** 5 218 prejetih zahtevkov, 3 542 odobrenih zahtevkov.

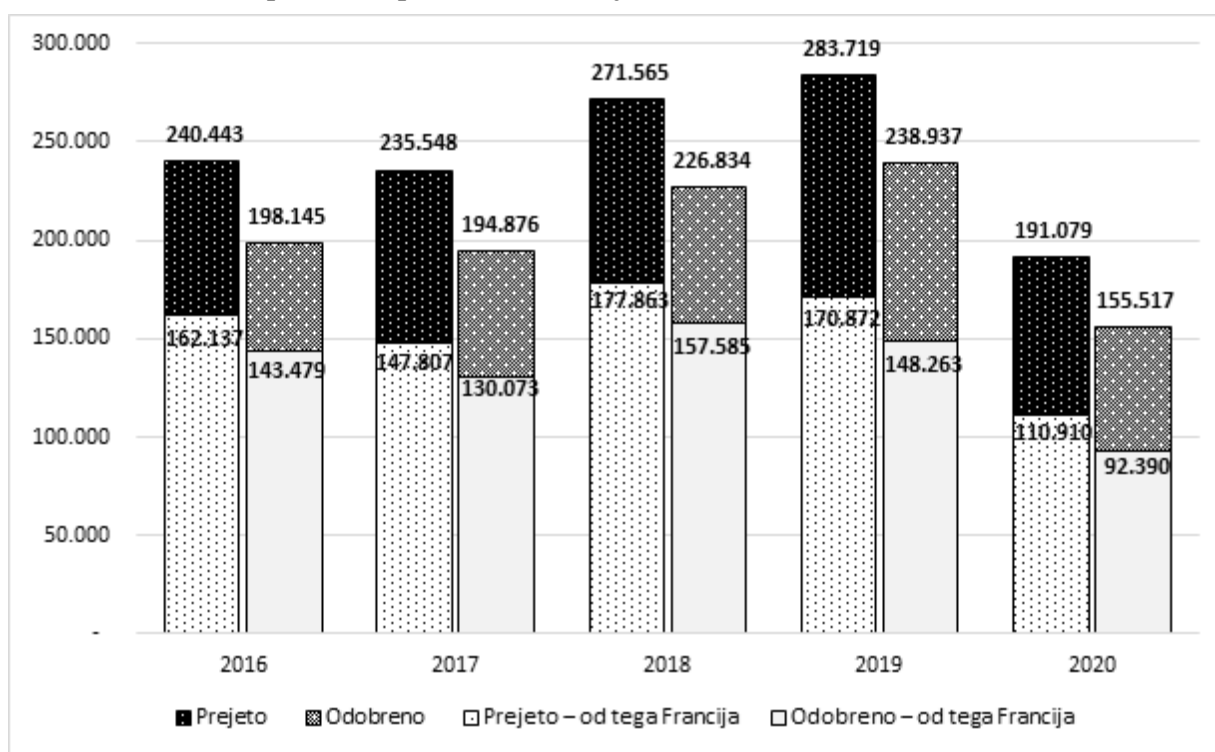
Vir Vprašalniki za poročanje o mobilnosti pacientov iz Direktive 2011/24/EU.

²⁸ To velja zlasti za Francijo, ki poroča o razmeroma visokih številkah mobilnosti pacientov. Glede na to so številke za Francijo na slikah 1 in 2 posebej poudarjene.

V državah, ki so predložile podatke za vsa referenčna leta 2016–2020²⁹, je število prejetih in odobrenih zahtevkov za predhodno odobritev doseglo vrh leta 2018. Število zahtevkov, prejetih v tem obdobju, se je povečalo, zlasti na Irskem, v Luksemburgu in na Slovaškem. Vendar se je v večini držav število prejetih in odobrenih zahtevkov z leti zmanjšalo. To je veljalo zlasti za Belgijo, Bolgarijo, Italijo in Poljsko.

Število zahtevkov za povračilo brez predhodne odobritve je precej večje od števila zahtevkov za povračilo pri predhodni odobritvi (slika 2).

Slika 2 Število prejetih in odobrenih zahtevkov za povračilo brez predhodne odobritve za vse države, ki so predložile podatke, v obdobju 2016–2020



Skupni zneski, razen zneskov za Združeno kraljestvo, so naslednji: v referenčnem letu **2016** 238 680 prejetih zahtevkov in 197 152 odobrenih zahtevkov za povračilo; v letu **2017** 233 508 prejetih zahtevkov in 193 803 odobreni zahtevki; v letu **2018** 269 006 prejetih zahtevkov, 225 186 odobrenih zahtevkov; v letu **2019** 280 594 prejetih zahtevkov, 236 891 odobrenih zahtevkov; in v letu **2020** 188 013 prejetih zahtevkov in 153 960 odobrenih zahtevkov.

Vir Vprašalniki za poročanje o mobilnosti pacientov iz Direktive 2011/24/EU.

V državah, ki so predložile podatke za vsa referenčna leta 2016–2020³⁰, je število prejetih in odobrenih zahtevkov za povračilo prav tako doseglo vrh leta 2018, nato pa se je v letih 2019

²⁹ To zadeva 15 držav članic in Združeno kraljestvo.

³⁰ To zadeva 17 držav članic, Združeno kraljestvo in Norveško.

in 2020 zmanjšalo. V večini teh držav se je mobilnost pacientov v obdobju 2016–2020 zmanjšala. Vendar se je v nekaterih državah, zlasti na Češkem, Irskem, Slovaškem in v Združenem kraljestvu, število prejetih zahtevkov za povračilo povečalo.

3.2. Finančne posledice mobilnosti pacientov

V obdobju 2018–2020 je skupni sporočeni povrnjeni znesek znašal 243 milijonov EUR (73,4 milijona EUR leta 2018, 92,1 milijona EUR leta 2019 in 77,5 milijona EUR leta 2020³¹).

V državah, ki so lahko v vseh zadevnih referenčnih letih predložile podatke za zdravstveno varstvo s predhodno odobritvijo in brez nje³², so se skupni povrnjeni zneski med letoma 2016 in 2019 vsako leto povečali, leta 2020 pa so se znatno zmanjšali.

Leta 2019³³ je bilo v državah članicah EU28 od skupnih javnofinančnih odhodkov v višini 7,5 bilijona EUR približno 1,2 bilijona EUR namenjenih zdravju. V državah, ki so v letu 2019 lahko zagotovile informacije o skupnem znesku, povrnjenem za zdravstveno varstvo s predhodno odobritvijo in brez nje, so skupni izdatki za zdravstveno varstvo znašali 882 milijard EUR. Zato je delež zneska, povrnjenega v skladu z Direktivo, od skupnih javnofinančnih odhodkov za zdravstveno varstvo znašal 0,01 % (= 92,1 milijona EUR/882 milijard EUR).

Čezmejno zdravstveno varstvo na splošno ostaja zelo omejeno³⁴, učinek zaradi pacientov, ki želijo imeti dostop do čezmejnega zdravstvenega varstva v skladu z Direktivo, na nacionalne proračune za zdravstveno varstvo, pa se zdi zanemarljiv. To velja za vse države, ne glede na to, ali so vzpostavile sistem predhodne odobritve ali ne.

3.3. Cilj mobilnosti pacientov

Kar zadeva tokove pacientov, se vzorci v obdobju 2018–2020 niso bistveno spremenili. Večina mobilnosti pacientov še vedno poteka predvsem med sosednjimi državami. Iz tega bi lahko sklepali, da pacienti raje prejemajo zdravstveno varstvo blizu doma, če pa se že odločijo za

³¹ Skupni znesek brez Združenega kraljestva je leta 2018 znašal 65,7 milijona EUR, leta 2019 82,3 milijona EUR, leta 2020 pa 74,9 milijona EUR.

³² To zadeva 17 držav članic, Združeno kraljestvo in Norveško.

³³ Eurostat [[GOV_10A_EXP](#)]. Čeprav so podatki za leto 2020 v času objave tega poročila že na voljo, ne vključujejo podatkov za Združeno kraljestvo.

³⁴ Izdatki za čezmejno zdravstveno varstvo na podlagi Uredbe so v letih 2019 in 2020 znašali približno 0,3 %–0,4 % skupnih izdatkov za zdravstveno varstvo (čezmejno zdravstveno varstvo v EU v okviru koordinacije sistemov socialne varnosti – referenčno leto 2019 in referenčno leto 2020, na voljo na: <https://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=23780&langId=en> in 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).

potovanje, raje odpotujejo v sosednjo državo. Podoben sklep je bil dosežen v zvezi s čezmejnimi zdravstvenim varstvom v skladu z Uredbo³⁵.

Največji tokovi pacientov, ki so po predhodni odobritvi svoje zdravstvene zavarovalnice odpotovali v tujino, so bili leta 2018 iz Irske v Združeno kraljestvo, iz Francije v Nemčijo in iz Francije v Španijo, leta 2019 iz Irske v Združeno kraljestvo, iz Združenega kraljestva na Irsko in iz Luksemburga v Nemčijo ter leta 2020 iz Irske v Združeno kraljestvo, iz Francije v Španijo in iz Francije v Nemčijo.

Največ pacientov, ki so iskali zdravstveno varstvo brez predhodne odobritve, je prihajalo iz Francije na Portugalsko, v Belgijo in Španijo. Drugi največji tokovi so iz Danske v Nemčijo, s Poljske na Češko ter iz Švedske in Norveške v Španijo. Zadnja dva tokova kažeta na viden trend pacientov iz nordijskih držav, ki uporabljajo čezmejne zdravstvene storitve v Španiji.

Zanimivo je, da nekatere države odobrijo več kot 90 % zahtevkov za predhodno odobritev zdravljenja v določeni državi, npr. Irska za zdravljenje v Združenem kraljestvu, Slovaška za zdravljenje na Češkem, Bolgarija za Francijo in Avstrija za Nemčijo. Podobno se za zdravstveno varstvo, za katero ni potrebna predhodna odobritev, velik delež zahtevkov za povračilo nanaša na določeno državo zdravljenja, npr. na Irskem za zdravljenje v Združenem kraljestvu, na Poljskem za zdravljenje na Češkem in na Finskem za zdravljenje v Estoniji.

4. Informacije za paciente

Nacionalne kontaktne točke imajo ključno vlogo pri omogočanju pacientom, da uveljavljajo svoje pravice do čezmejnega zdravstvenega varstva v skladu z Direktivo in Uredbo. Kot je pokazala ocena, imajo ljudje pogosto težave pri iskanju informacij in razumevanju veljavnih pravil. Čeprav so se informacije za paciente postopoma izboljševale, še vedno obstajajo velike vrzeli v zvezi z razpoložljivostjo, popolnostjo in jasnostjo informacij ter dostopnostjo za invalide. Poleg tega informacije o evropskih referenčnih mrežah in redkih boleznih zagotavlja le 14 nacionalnih kontaktnih točk. Ocena je to razkrila kot ključno vprašanje za organizacije pacientov in Evropski invalidski forum.

Komisija je za obravnavo tega vprašanja v sodelovanju z državami članicami leta 2018 pripravila vodilna načela za delovanje nacionalnih kontaktnih točk³⁶. Njihov namen je nacionalnim kontaktnim točkam pomagati pri vsakodnevnem zagotavljanju jasnih, točnih in visokokakovostnih informacij o glavnih vidikih čezmejnega zdravstvenega varstva. Najpomembnejše je, da morajo biti informacije vedno usmerjene v paciente. V oceni je bilo ugotovljeno, da spletišča nacionalnih kontaktnih točk niso vedno digitalno dostopna invalidnim

³⁵ Prav tam.

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

pacientom, kot se zahteva z direktivo o spletni dostopnosti³⁷, in da le 30 % spletišč zagotavlja informacije o fizični dostopnosti zdravstvenih ustanov³⁸. V skladu z načelom vključevanja naj bi nacionalne kontaktne točke priznale in podprle pravico invalidov do enakega dostopa do informacij o zdravstvenem varstvu v drugih državah EU, kot je določeno v členu 6(5) Direktive.

Leta 2021 so države članice odobrile dodatna vodilna načela za zagotavljanje informacij o sistemih predhodne odobritve³⁹. Namen tega je med drugim zagotoviti, da se pacientom zagotovijo jasne in popolne informacije o njihovih pravicah do čezmejnega zdravstvenega varstva, za katere je potrebna predhodna odobritev.

Namen večjezičnega nabora orodij Komisije za čezmejno zdravstveno varstvo⁴⁰, ki vključuje priročnik za paciente, je pomagati pacientom pri iskanju različnih poti do čezmejnega zdravstvenega varstva. Večina nacionalnih kontaktnih točk je priročnik za paciente objavila na svojih spletiščih, k temu pa se spodbuja tudi druge. Enotni digitalni portal EU lahko pomaga ljudem, ki iščejo zdravstveno pomoč, da se prek portala Tvoja Evropa povežejo z nacionalnimi kontaktnimi točkami⁴¹.

5. Sodelovanje med zdravstvenimi sistemi

5.1. Priznavanje receptov

V skladu s členom 11(1) Direktive morajo države članice pod določenimi pogoji zagotoviti, da se recepti za zdravila ali medicinske pripomočke, izdani v drugi državi članici za imenovanega pacienta, lahko izdajajo na njihovem ozemlju. Izvedbena direktiva 2012/52/EU⁴² uveljavlja načelo vzajemnega priznavanja receptov. Sodišče je pojasnilo, da se z Direktivo (2011/24/EU) od farmacevta ne zahteva, da prizna naročilnice, ki jih izda zdravstveni delavec v drugi državi članici in ki ne vsebujejo imena zadevnega pacienta⁴³.

V oceni je bilo ugotovljeno, da se je priznavanje receptov sicer znatno izboljšalo, vendar se pacienti še naprej srečujejo s težavami v zvezi s priznavanjem receptov v drugi državi EU, predvsem zaradi težav s preverjanjem verodostojnosti in jezika.

³⁷Direktiva (EU) 2016/2102 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. oktobra 2016 o dostopnosti spletišč in mobilnih aplikacij organov javnega sektorja (UL L 327, 2.12.2016, str. 1).

³⁸ Evropski invalidski forum (2021), *Dostop do čezmejnega zdravstvenega varstva za invalidne paciente v Evropski uniji*, na voljo na: https://www.edf-feph.org/content/uploads/2019/08/EDF-report_on_health_revised-accessible.pdf.

³⁹ Navedeno v opombi 17.

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

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

⁴² Izvedbena direktiva Komisije 2012/52/EU z dne 20. decembra 2012 o določitvi ukrepov za olajšanje priznavanja zdravniških receptov, predpisanih v drugi državi članici (UL L 356, 22.12.2012, str. 68).

⁴³ Sodba z dne 18. septembra 2019, VIPA, C-222/18, EU:C:2019:751, točka 47.

5.2. Evropske referenčne mreže

Evropske referenčne mreže⁴⁴ so virtualne, prostovoljne čezmejne mreže, ki združujejo visoko specializirane izvajalce zdravstvenega varstva po vsej Evropi za pomoč pri diagnosticiranju in zdravljenju pacientov z redkimi kompleksnimi boleznimi ali kompleksnimi boleznimi z nizko prevalenco, ki zahtevajo visoko specializirano zdravstveno varstvo ter koncentracijo znanja in virov. Delujejo kot ključne kontaktne točke za pridobivanje in razširjanje znanja, strokovno usposabljanje v zdravstvu ter izobraževanje in raziskave na področju redkih kompleksnih bolezni ali kompleksnih bolezni z nizko prevalenco.

Najrazličnejša tematska vprašanja, vključno z redkimi oblikami raka, zdaj obravnava 24 evropskih referenčnih mrež, ki so začele delovati leta 2017. Od takrat so se znatno razširile, s čimer se je okrepila zmogljivost EU za zagotavljanje najboljšega strokovnega znanja in znanja, ki rešuje življenja, za paciente z redkimi kompleksnimi boleznimi in kompleksnimi boleznimi z nizko prevalenco. Od 1. januarja 2022 se je mreži pridružilo 620 novih članov, s čimer se je skupno število članov evropskih referenčnih mrež povečalo na 1 466, geografska pokritost pa se je razširila na vseh 27 držav članic in Norveško. Do konca leta 2020 so evropske referenčne mreže vključevale tudi 289 pridruženih partnerjev (228 povezanih nacionalnih centrov in 61 centrov, ki so pripadali štirim nacionalnim koordinacijskim vozliščem). Štiri evropske referenčne mreže za redke oblike raka bodo imele pomembno vlogo v evropskem načrtu za boj proti raku⁴⁵ in misiji EU za boj proti raku⁴⁶, ki bo povezana s prihodnjo mrežo nacionalnih celovitih centrov za boj proti raku.

Novembra 2017 je začel delovati sistem za upravljanje kliničnih podatkov pacientov⁴⁷, ki ga financira Komisija. Ta namenska platforma IT podpira virtualne strokovne panelne razprave zdravstvenih delavcev evropskih referenčnih mrež iz različnih strokovnih centrov po vsej EU, ki se sestajajo za izmenjavo strokovnega znanja za diagnosticiranje in zdravljenje pacientov z redkimi kompleksnimi boleznimi in kompleksnimi boleznimi z nizko prevalenco. Do junija 2021 je bilo odprtih skoraj 2 000 strokovnih panelnih razprav, njihovo število pa se stalno povečuje. Da bi Komisija izboljšala delovanje sistema, pripravlja njegovo izboljšano različico.

Za lažjo izmenjavo informacij o pacientih z redkimi boleznimi ter v podporo evropskim referenčnim mrežam pri zbiranju in izmenjavi informacij je Komisija leta 2019 vzpostavila tudi evropsko platformo za registracijo redkih bolezni (platforma EU za redke bolezni)⁴⁸.

Komisija je evropskim referenčnim mrežam zagotovila znatno podporo v okviru tretjega zdravstvenega programa EU in od leta 2021 v okviru programa EU za zdravje. Ta programa vključujeta širok nabor dejavnosti, kot so razvoj smernic o klinični praksi evropskih referenčnih

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

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

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

⁴⁷ <https://cpms.ern-net.eu/login/>

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

mrež in orodij za podporo pri kliničnem odločanju, razvoj in vzdrževanje registrov pacientov v evropskih referenčnih mrežah za lažje zagotavljanje oskrbe, program kratkoročne mobilnosti in izmenjave za zdravstvene delavce evropskih referenčnih mrež ter presojanje, spremljanje in ocenjevanje evropskih referenčnih mrež⁴⁹. Dejavnosti kliničnih raziskav evropskih referenčnih mrež se sofinancirajo v okviru programov EU za raziskave in inovacije. S financiranjem iz programa Obzorje 2020 so evropske referenčne mreže glavne upravičenke evropskega skupnega programa za redke bolezni⁵⁰ in projekta ERICA⁵¹, pri katerem bo vzpostavljena platforma, ki bo združevala vse raziskovalne in inovacijske zmogljivosti evropskih referenčnih mrež za izboljšanje dostopa do terapij.

5.3. E-zdravje

Mreža e-zdravje, vzpostavljena v skladu s členom 14 Direktive, je prostovoljna mreža, ki jo sestavljajo nacionalni organi, pristojni za e-zdravje. Prizadeva si za interoperabilne aplikacije ter večjo kontinuiteto oskrbe in dostop do nje.

Komisija je sprejela zakonodajni predlog o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru⁵², ki temelji na ločeni oceni člena 14. V oceni je bilo ugotovljeno, da sta bili uspešnost in učinkovitost mreže e-zdravje omejeni, predvsem zaradi prostovoljne narave sodelovanja. Od leta 2018 so se njene dejavnosti osredotočale na povečanje uporabe in izmenjave zdravstvenih podatkov za zagotavljanje in neprekinjenost oskrbe ter vzpostavitev infrastrukture MyHealth@EU. Število držav članic, povezanih z MyHealth@EU, se povečuje, večina držav članic pa naj bi do leta 2025 vzpostavila platformo MyHealth@EU. Do zdaj je prek nacionalnih kontaktnih točk za e-zdravje povezanih deset držav članic, ki so si že začele izmenjevati povzetke o pacientih in e-recepte, da bi zagotovile neprekinjeno oskrbo čezmejnih pacientov. Infrastrukturi MyHealth@EU se dodaja podpora za dodatno vsebino podatkov, vključno z rezultati laboratorijskih testov, poročili o odpustih iz bolnišnice in medicinskimi slikami.

Po izbruhu pandemije COVID-19 leta 2020 je mreža e-zdravje dala prednost javnozdravstveni krizi. Pripomogla je k hitremu razvoju in izvajanju dveh pomembnih pobud za varovanje javnega zdravja in zagotovitev prostega gibanja oseb: interoperabilnosti aplikacij za sledenje stikom in opozarjanje na ravni EU ter digitalnega COVID potrdila EU⁵³.

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

⁵⁰ <https://www.ejprarediseases.org/>

⁵¹ <https://erica-rd.eu/>

⁵² Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru (COM(2022) 197 final).

⁵³ Uredba (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2021 o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19 (UL L 211, 15.6.2021, str. 1).

Komisija je 18. oktobra 2021 objavila prvo poročilo o izvajanju sistema digitalnega potrdila EU o COVID-19 (COM(2021) 649 final).

5.4. Ocenjevanje zdravstvenih tehnologij

Člen 15 je zagotovil pravno podlago za spodbujanje evropskega sodelovanja pri ocenjevanju zdravstvenih tehnologij, ki je pomemben del z dokazi podprtega odločanja na področju zdravja. Komisija je 31. januarja 2018 sprejela predlog uredbe o vrednotenju zdravstvenih tehnologij, katerega cilj je bil okrepiti in zagotoviti trajnostno evropsko sodelovanje na tem področju⁵⁴. Nova uredba je bila sprejeta 15 decembra 2021, veljati pa je začela 12. januarja 2022⁵⁵. V njej je bil črtan člen 15 Direktive. Vzporedno s pogajanjem o predlogu Komisije so se nadaljevale dejavnosti mreže za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ki so bile dopolnjene s tehničnim delom skupnega ukrepa 3 mreže EUnetHTA⁵⁶. Na začetku pandemije COVID-19 leta 2020 so v so bili v okviru skupnega ukrepa 3 mreže EUnetHTA razviti in objavljeni „tekoči skupni pregledi“ za več farmacevtskih in nefarmacevtskih terapij za COVID-19.

5.5. Čezmejno in regionalno sodelovanje

Države članice morajo v skladu z Direktivo zagotoviti medsebojno pomoč in olajšati sodelovanje na področju čezmejnega zdravstvenega varstva med sosednjimi državami, Komisija pa bi morala države članice spodbujati k temu sodelovanju.

EU prek programa Interreg podpira sodelovanje in vključevanje zdravstvenih sistemov v obmejnih regijah. To je spodbudilo več regionalnih partnerstev na področju zdravstvenega varstva za izboljšanje lokalnega dostopa do oskrbe ter skupnih ustanov in storitev. Vendar so težava še vedno zapleteni postopki izdajanja računov in povračil za zdravstvene storitve v različnih zdravstvenih sistemih. To lahko znatno vpliva na blaginjo ljudi, ki živijo v obmejnih regijah, kjer živi več kot 40 % prebivalstva EU. Pri oceni so bili zbrani nekateri dokazi, da Direktiva zagotavlja dodaten instrument za lajšanje zdravstvenega varstva v obmejnih regijah, saj za rutinsko ambulantno zdravljenje predhodna odobritev za čezmejno zdravstveno varstvo ni potrebna. Združenje evropskih obmejnih regij je ugotovilo, da mehanizem povračil na podlagi Direktive običajno ni prednostna možnost, saj od tega odvrača vnaprejšnje plačilo stroškov za čezmejno zdravstveno varstvo⁵⁷.

Več regionalnih sporazumov na področju zdravstvenega varstva ponuja modele sodelovanja za premagovanje finančnih in upravnih ovir⁵⁸. Uporabniku prijazen priročnik za paciente⁵⁹, ki ga je pripravila regija Zgornje Porenje, je model dobre prakse pri sodelovanju med nacionalnimi

⁵⁴ COM(2018) 51 final.

⁵⁵ Uredba (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2021 o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU (UL L 458, 22.12.2021, str. 1).

⁵⁶ <https://www.eunetha.eu/>

⁵⁷ AEBR (2021), *Čezmejna mobilnost pacientov v izbranih regijah EU*, na voljo tukaj: https://ec.europa.eu/health/publications/cross-border-patient-mobility-selected-eu-regions_en.

⁵⁸ C(2020) 2153 final.

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

kontaktnimi točkami in zdravstvenimi zavarovalnicami za zagotavljanje jasnih informacij za izpolnjevanje posebnih potreb pacienta.

Pandemija COVID-19 je izpostavila pomen čezmejnega regionalnega sodelovanja. Več regij EU je imelo med krizo zaradi COVID-19 ključno vlogo, saj so zagotovile več kot 300 mest za intenzivno nego in zdravljenje, da bi razbremenile preobremenjene bolnišnice čez mejo. S smernicami Komisije o nujni pomoči EU pri čezmejnem sodelovanju na področju zdravstvenega varstva je bil vzpostavljen vseevropski mehanizem usklajevanja, prav tako je bilo opozorjeno na pravice pacientov do povračila stroškov, prenos zdravstvenih kartotek, neprekinjenost oskrbe in priznavanje receptov pri prejemanju zdravstvenega varstva v tujini. V oceni je bilo ugotovljeno, da bi Direktiva lahko pripomogla k zmanjšanju velikih zaostankov pri odloženem rutinskem nenujnem zdravljenju, ki je posledica pandemije COVID-19, če proste zmogljivosti zdravstvenega varstva morda obstajajo čez mejo.

6. Ugotovitve ocene

Direktiva je zmerno učinkovita pri doseganju svojih ciljev olajšanja dostopa do varnega in visokokakovostnega zdravstvenega varstva v drugi državi EU. Prinesla je dodatno pravno jasnost glede pravic pacientov do uporabe zdravstvenih storitev kjer koli v EU in ostaja pomembna za ohranitev prostega pretoka zdravstvenih storitev, kot ga razlaga Sodišče.

Ocena je pokazala, da so v Direktivi določene pomembne pravice pacientov, kot je enako obravnavanje pacientov iz EU in domačih pacientov. Dosegla je doslednejši pristop na ravni EU k povračilu stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva za državljane EU. Na splošno je spodbujala pravice pacientov, saj je povečala preglednost cen zdravljenja in povzročila spremembe v korist pacientov v različnih nacionalnih zdravstvenih sistemih. Državljanji EU uveljavljajo svoje pravice in mehanizme za povračilo, ki jih določa Direktiva, čeprav je število takih državljanov še vedno majhno. Od določb Direktive, ki urejajo priznavanje zdravniških receptov, je imela splošna javnost v veliki meri korist, vendar še vedno obstajajo nekatere težave z jezikom, preverjanjem in pristnostjo receptov.

Potencial Direktive za izboljšanje dostopa do čezmejnega zdravstvenega varstva še naprej ovirajo nekatere težave. Te vključujejo zlasti: nizko raven ozaveščenosti o pravicah pacientov do čezmejnega zdravstvenega varstva; neustrezne informacije za paciente; nesorazmerne upravne obremenitve ter negotovost v zvezi s stroški zdravstvenega varstva v tujini in povračilom stroškov. Organizacije pacientov grajajo zlasti zahtevo, da morajo pacienti vnaprej plačati za zdravljenje v tujini, pri čemer trdijo, da to ustvarja neenakosti pri dostopu do zdravstvenega varstva. Vendar morajo pacienti v skladu z Direktivo vnaprej plačati stroške, saj je to edini izvedljivi način, da se pacientu omogoči izbira javnega ali zasebnega zdravstvenega varstva v drugi državi EU brez predhodne odobritve, hkrati pa se pacientu zagotovi pravica do povračila stroškov do določene ravni s strani zdravstvene zavarovalnice. Pacientu zagotavlja dodatno možnost čezmejnega zdravstvenega varstva, ki presega pravila o koordinaciji sistemov socialne varnosti.

Zapleteno pravno razmerje med Direktivo in Uredbo je za splošno javnost težko razumljivo, nacionalne kontaktne točke in zdravstvene zavarovalnice pa o njem težko seznanjajo paciente. Hkrati je odgovornost za izbiro ugodnejše poti pogosto prepuščena pacientom, kar ima negotove finančne posledice. To vzbuja dvome o tem, ali je bila v korist pacientov dosežena jasnost med Direktivo in Uredbo.

Direktiva je imela velik učinek na področju redkih bolezni z ustanovitvijo evropskih referenčnih mrež za podporo diagnosticiranju in zdravljenju pacientov z redkimi boleznimi. Evropske referenčne mreže olajšujejo pridobivanje in izmenjavo znanja ter podpirajo klinične raziskave. Vendar so za zagotovitev njihove dolgoročne vzdržnosti potrebne nadaljnje izboljšave za vključitev evropskih referenčnih mrež v nacionalne zdravstvene sisteme in oblikovanje jasnih poti za dostop pacientov do evropskih referenčnih mrež na nacionalni ravni. Poleg tega je pri sistemu za upravljanje kliničnih podatkov pacientov, ki podpira virtualne panelne razprave medicinskih strokovnjakov, potreben nadaljnji tehnični razvoj, večjo uporabo tega sistema pa ovira neobstoj ločenega mehanizma za izdajanje računov in povračilo stroškov za izvajalce zdravstvenega varstva evropskih referenčnih mrež, ki sodelujejo v virtualnih strokovnih panelnih razpravah. Tudi tokovi financiranja EU za podporo evropskim referenčnim mrežam so bili upravno zapleteni.

Komisija je s podporo programa Interreg učinkovito spodbujala čezmejno regionalno sodelovanje na področju zdravstvenega varstva. Medtem ko se Direktiva uporablja za dopolnitev drugih mehanizmov za čezmejno zdravstveno varstvo, so podatki o njenem vplivu na mobilnost pacientov v obmejnih regijah omejeni. Deležniki so menili, da bi Direktiva lahko imela vlogo mehanizma za obravnavanje naraščajočih zaostankov pri rutinskih zdravljenjih.

Čeprav to ne spada v obseg te ocene, je imela Direktiva ključno vlogo pri poglobitvi evropskega sodelovanja med zdravstvenimi sistemi na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij, kar je privedlo do sprejetja ločene uredbe leta 2021, in tudi na področju e-zdravja, kar je privedlo do oblikovanja prihodnjega evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora.

Na splošno je bilo v oceni ugotovljeno, da je čezmejna mobilnost pacientov sicer še vedno nizka, vendar je Direktiva zagotovila dodano vrednost, njeni cilji pa ostajajo pomembni za izpolnjevanje potreb pacientov po dostopu do zdravstvenega varstva v drugi državi članici. Direktiva je bila zlasti uspešna pri spodbujanju sodelovanja med zdravstvenimi sistemi, zlasti na področju redkih bolezni, e-zdravja in vrednotenja zdravstvenih tehnologij.

Vendar težave, ki so bile izpostavljene pri oceni, pomenijo, da cilji Direktive še niso v celoti uresničeni v korist pacientov.

Sklepne ugotovitve in nadaljnji ukrepi

Nadaljnji korak k oblikovanju evropske zdravstvene unije bosta čim boljše izkoriščanje potenciala Direktive in krepitev sodelovanja med državami članicami na področju čezmejnega zdravstvenega varstva.

To poročilo in rezultati ocene kažejo, da še vedno obstajajo pomembna vprašanja v zvezi z **dosledno uporabo Direktive v državah članicah**. Nove informacije, ki jih je zbrala Komisija, zahtevajo preiskavo skladnosti nacionalnih ukrepov z določbami Direktive ter njenima načeloma sorazmernosti in pravne varnosti. Komisija zato poziva države članice, naj ponovno ocenijo nujnost in sorazmernost nacionalnih ukrepov, ki omejujejo dostop pacientov do čezmejnega zdravstvenega varstva in povzročajo nepotrebno upravno breme.

Komisija bo nadaljevala dvostranske izmenjave z državami članicami, da bi zagotovila izvajanje Direktive, in po potrebi storila vse, kar je v njeni moči, da bi zagotovila, da države članice izpolnjujejo svoje obveznosti.

Poleg tega je pandemija COVID-19 opozorila na pomen kakovostnih podatkov za učinkovito delovanje zdravstvenih sistemov. Komisija poziva države članice, naj izpolnijo svojo pravno zavezo iz Direktive glede zagotavljanja **podatkov o mobilnosti pacientov**, ki so potrebni za spremljanje izvajanja pravic pacientov, in zagotovijo potrebne dokaze za prihodnje politike na področju čezmejnega zdravstvenega varstva.

Na podlagi spoznanj, pridobljenih med ocenjevanjem, bi lahko **evropsko sodelovanje dodatno podprlo izvajanje Direktive na več načinov**. V tem poročilu so navedeni ukrepi za zmanjšanje in poenostavitev postopkov z digitalizacijo zdravstvenega varstva, ozaveščanje o pravicah pacientov in izboljšanje informacij za paciente, pojasnitev medsebojnega vpliva Direktive in Uredbe, zaščito vzdržnosti evropskih referenčnih mrež, nadaljnjo podporo čezmejnemu sodelovanju med regijami ter okrepitev spremljanja in izvrševanja Direktive⁶⁰.

V odziv na pandemijo COVID-19 se je pospešila uporaba digitalnih tehnologij v zdravstvu. **Uporaba novih digitalnih orodij za čezmejno zdravstveno varstvo**, kot so digitalizacija računov, predhodne odobritve in zahtevkov za povračilo stroškov, bi lahko poenostavila in zmanjšala upravna bremena ter olajšala in pocenila dostop do čezmejnega zdravstvenega varstva. Za uvedbo digitalnih rešitev bodo potrebni ukrepi na regionalni in nacionalni ravni ter na ravni EU.

Komisija je na podlagi evropskega sodelovanja na področju e-zdravja sprejela uredbo o **evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru**, ki naj bi okrepila infrastrukturo za digitalne storitve e-zdravja. To bo pomagalo zagotoviti neprekinjeno oskrbo državljanov EU med potovanjem v tujini. Postopna uvedba storitev e-receptov v državah članicah omogoča državljanom EU, da lažje dobijo zdravila v tujini.

Čeprav je bila Direktiva uspešna pri uveljavljanju pravic pacientov, jih morajo pacienti poznati, da bi jih lahko v celoti uživali. Kljub izboljšavam s strani nacionalnih kontaktnih točk si je treba bolj prizadevati za **večjo prijaznost do uporabnika in dostopnost informacij za paciente, tudi**

⁶⁰ Priloga Nadaljnji ukrepi za okrepitev izvajanja Direktive 2011/24/EU.

za invalide. Priročnik Komisije za paciente in vodilna načela zagotavljajo orodja za podporo nacionalnim kontaktnim točkam pri njihovem delu in bi jih bilo treba široko promovirati. Komisija meni, da bi morale nacionalne kontaktne točke sodelovati z organizacijami pacientov, zdravstvenimi delavci in zdravstvenimi zavarovalnicami, da bi se povečala ozaveščenost o čezmejnem zdravstvenem varstvu ter združile moči za zmanjšanje upravnega in čustvenega bremena pacientov, ki iščejo zdravstveno varstvo v tujini. Poleg tega je zagotavljanje večje **jasnosti o odnosu Direktive do Uredbe** in informacij o delovanju teh shem prednostna naloga za izboljšanje izbire pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu.

Vzpostavitev evropskih referenčnih mrež je spodbudila znatno zavezanost zdravstvenih delavcev in naložbe izvajalcev zdravstvenih storitev na področju redkih bolezni. Evropske referenčne mreže so omogočile izmenjavo pomanjkljivega znanja v korist pacientov z redkimi boleznimi. Njihova vključenost v raziskave redkih bolezni⁶¹ je ključnega pomena za iskanje rešitev za paciente, ki imajo težave z diagnozo ali za eno od približno 6 000–8 000 redkih bolezni nimajo možnosti zdravljenja. Da bi se zagotovil **trajnostni razvoj evropskih referenčnih mrež**, je za **boljše vključevanje evropskih referenčnih mrež v nacionalne sisteme zdravstvenega varstva** potrebno ukrepanje držav članic ob podpori Komisije. Razvijajo se rešitve za zagotovitev nemotenega delovanja virtualnih posvetovalnih razprav evropskih referenčnih mrež, da bo lahko več pacientov z redkimi boleznimi prejelo dolgo pričakovane odgovore o diagnozi in zdravljenju.

S pandemijo COVID-19 se je pokazalo, kako pomembna je čezmejna evropska solidarnost v času krize. Prebivalci obmejnih regij imajo s souporabo zdravstvenih ustanov velike koristi od strukturiranega regionalnega sodelovanja na področju zdravstvenega varstva v izrednih razmerah in načrtovanega zdravstvenega varstva. Več regij ponuja navdih in **primere dobre prakse strukturiranega sodelovanja med zdravstvenimi upravami, zavarovalnicami in izvajalci zdravstvenega varstva**, ki sodelujejo prek meja, da bi za zadovoljitev potreb pacientov premostili razlike v nacionalnih zdravstvenih sistemih.

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