EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 4.9.2015
COM(2015) 421 final

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

Zpráva Komise o uplatňování směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči

Zpráva Komise o uplatňování směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči

Směrnice 2011/24/EU[1] (dále též jen „směrnice“) o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči vstoupila v platnost dne 24. dubna 2011. Členské státy měly zajistit její provedení do 25. října 2013. Směrnice upřesňuje práva pacientů na náhradu nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě.

Čl. 20 odst. 1 směrnice požaduje, aby Komise vypracovala zprávu o uplatňování této směrnice a předložila ji Evropskému parlamentu a Radě do 25. října 2015 a následně každé tři roky. Zpráva musí zahrnovat zejména informace týkající se toků pacientů, finančních aspektů mobility pacientů, provádění čl. 7 odst. 9 a článku 8 a fungování evropských referenčních sítí a vnitrostátních kontaktních míst.

Tato zpráva popisuje současný stav, pokud jde o provedení směrnice, a zabývá se nejdůležitějšími a nejrelevantnějšími ustanoveními, jako je používání předchozího povolení, míra mobility pacientů, postupy při náhradě nákladů, poskytování informací pacientům a spolupráce podle směrnice. Dále informuje o používání přenesené pravomoci podle čl. 17 odst. 1 směrnice, podle něhož musí Komise předložit zprávu o přenesené pravomoci do 24. října 2015.

Kapitola 1: Stupeň provedení

Provedení směrnice mělo být dokončeno do 25. října 2013. Proti 26 členským státům bylo zahájeno řízení o nesplnění povinnosti kvůli tomu, že příslušná opatření byla oznámena pozdě nebo jen částečně.

Ke dni 1. července 2015 stále probíhala čtyři řízení o nesplnění povinnosti a všechny čtyři dotčené členské státy se pevně zavázaly, že nedořešené otázky vyřeší.

Tyto nesplněné povinnosti se týkají pouze úplnosti prováděcích opatření. Teprve v další fázi Komise posoudí, zda členské státy směrnici provedly správně.

Kapitola 2: Mobilita pacientů

2.1 Předchozí povolení: obecné informace

Čl. 8 odst. 2 písm. a) směrnice umožňuje členským státům používat systém předchozího povolení pro zdravotní péči, která je předmětem požadavků na plánování, pokud zahrnuje pobyt v nemocnici přes noc nebo pokud vyžaduje vysoce specializovanou a nákladnou lékařskou infrastrukturu nebo zdravotnické vybavení. Čl. 8 odst. 2 písm. b) a c) jim rovněž umožňují, aby vyžadovaly předchozí povolení u léčby, která představuje zvláštní riziko pro pacienty nebo obyvatelstvo, nebo u péče, kterou poskytuje poskytovatel zdravotní péče, u nějž

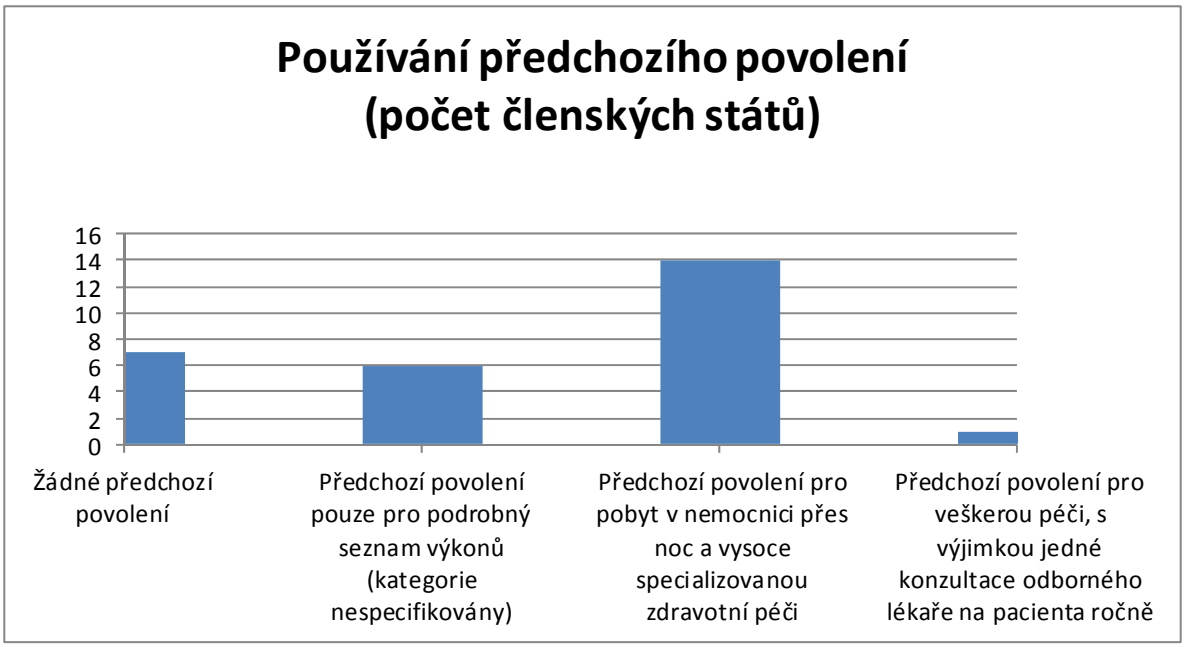
[1] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45).

vyvstávají vážné obavy ohledně kvality a bezpečnosti péče. V praxi se však systémy předchozího povolení opírají téměř výhradně o čl. 8 odst. 2 písm. a), a proto se tato zpráva zaměřuje právě na něj.

Všechny systémy předchozího povolení musí být nezbytné a přiměřené pro dosažení sledovaného cíle a nesmějí být nástrojem svévolné diskriminace ani neopodstatněnou překážkou volného pohybu pacientů.

Čl. 8 odst. 7 směrnice členským státům ukládá, aby zveřejnily, jaká zdravotní péče podléhá předchozímu povolení.

Členské státy zavedly následující systémy předchozího povolení.



Čtrnáct zemí tedy vyžaduje předchozí povolení, pokud je splněno kritérium „pobytu v nemocnici přes noc“ a zároveň kritérium „vysoce specializované“ péče.

Ani jedna z těchto čtrnácti zemí, jež používají kritérium „pobytu v nemocnici přes noc“, však blíže nespecifikovala, na jakou léčbu se toto kritérium vztahuje.

Několik členských států vyžaduje předchozí povolení, pokud si zdravotní péče žádá pobyt přes noc v nemocnici v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována. Je sporné, zda je tento požadavek v souladu s kritériem uvedeným v čl. 8 odst. 2 písm. a), které se vztahuje spíše na způsob poskytování zdravotní péče v členském státě, v němž je pacient pojištěn, než v členském státě, v němž je poskytována zdravotní péče.

Devět ze zmíněných čtrnácti členských států stanovilo, jaká léčba se považuje za „vysoce specializovanou“ péči, zbývajících pět tak neučinilo.

V žádném z těchto čtrnácti členských států však pacienti přesně nevědí, jaká léčba je podmíněna předchozím povolením, protože vnitrostátní orgány neobjasnily uplatňování obou kritérií nebo ani jednoho z nich.

Jak vyplynulo z pohovorů s dvaceti zdravotními pojišťovnami realizovaných v rámci hodnotící studie[2] vypracované jménem Komise, patnáct z nich se domnívá, že pacienti v jejich zemi nevědí, jaká léčba podléhá předchozímu povolení, a proto o předchozí povolení žádají i v případech, kdy to není nutné.

Jak je uvedeno ve 43. bodě odůvodnění směrnice, kritéria související s udělením předchozího povolení musí být řádně zdůvodněna. Z údajů předložených členskými státy obecně nevyplývá, že by rozsáhlé systémy předchozího povolení byly opodstatněné: o povolení totiž žádá příliš malé množství lidí. Jen těžko lze například obhájit, že by léčba měla být podmíněna předchozím povolením, pokud o povolení k této léčbě v daném roce nikdo nepožádal (případnou výjimku samozřejmě tvoří velmi specializovaná nebo nákladná léčba, u níž by i velmi malý počet žádostí o náhradu nákladů mohl mít podstatné důsledky). Údaje uvedené v příloze A ukazují, že některé členské státy, které mají systém předchozího povolení, dosud neobdržely žádné žádosti o povolení (a mnohé další jich obdržely pouze velmi málo).

2.2 Poskytování náhrady nákladů a administrativní záležitosti

Čl. 7 odst. 9 členským státům dovoluje omezit uplatňování pravidel o náhradě nákladů na přeshraniční zdravotní péči v případě naléhavých důvodů obecného zájmu. Čl. 7 odst. 11 však stanoví, že taková omezení musí být nezbytná a přiměřená a nesmí být nástrojem svévolné diskriminace nebo neopodstatněnou překážkou volného pohybu. Kromě toho musí členské státy veškerá rozhodnutí o zavedení omezení podle čl. 7 odst. 9 oznámit Komisi.

Přestože Komise dosud neobdržela žádná konkrétní oznámení, dalo by se v některých případech usoudit, že členské státy směrnici provedly způsobem, který nahrazování nákladů omezuje.

Podle čl. 7 odst. 4 směrnice by náhrada nákladů na přeshraniční zdravotní péči měla vycházet z částky, která je hrazena systémem zdravotní péče v případě, že je příslušná zdravotní péče poskytnuta veřejným nebo smluvním poskytovatelem zdravotní péče (v závislosti na organizaci daného systému) v členském státě, v němž je pacient pojištěn.

Nejméně tři členské státy zavedly postupy pro nahrazování nákladů na přeshraniční zdravotní péči, podle nichž sazba pro náhradu nákladů pacientům vychází z výše nákladů, které by na péči čerpanou u soukromého nebo nesmluvního poskytovatele (tato sazba je výrazně nižší než sazba pro veřejné nebo smluvní poskytovatele) vynaložil členský stát, v němž je pacient pojištěn, pokud by tato péče byla poskytnuta na jeho území.

Tři členské státy zřejmě vyžadují, aby všichni pacienti žádající o náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči doložili, proč je z lékařského hlediska nezbytné, aby daná léčba

[2] http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/docs/2015_evaluative_study_frep_en.pdf.
Popis hodnotící studie je připojen jako příloha B této zprávy.

byla podstoupena v jiné zemi. Je sporné, zda je tento požadavek v souladu se zásadou volného pohybu pacientů a s kritérii stanovenými v čl. 7 odst. 9 a čl. 7 odst. 11.

Podle čl. 7 odst. 7 směrnice mohou členské státy vůči pacientům, kteří čerpají přeshraniční zdravotní péči, uplatnit stejné podmínky a administrativní náležitosti, jaké by uplatňovaly, pokud by byla tato zdravotní péče poskytnuta na jejich území, za předpokladu, že tyto podmínky a náležitosti nejsou diskriminační a nepředstavují neopodstatněnou překážku volného pohybu.

Dvanáct členských států toto ustanovení používá s ohledem na svůj systém „kontrolovaného přístupu“, což je systém, podle něhož má pacient přístup k ošetření u odborného lékaře pouze na základě doporučení od praktického nebo rodinného lékaře. Taková doporučení jsou proto vyžadována i pro náhradu nákladů pacientům, kterým je poskytnuta odborná lékařská péče v jiném členském státě. Podle zásady vzájemného uznávání kvalifikací by však členské státy měly uznávat rozhodnutí týkající se klinické potřeby a vhodnosti, která učiní lékař s rovnocennou kvalifikací v jiném členském státě. Pět z těchto dvanácti členských států nicméně výslovně trvá na tom, že doporučení musí vydat lékař v jejich zemi.

Nejméně čtyři členské státy vyžadují, aby pacienti předkládali úředně ověřený překlad faktur (jeden stát dokonce od pacientů vyžaduje, aby všechny dokumenty nechali ověřit svým konzulem v zemi, v níž byla zdravotní péče poskytnuta). Článek 10 směrnice však ukládá vnitrostátním kontaktním místům povinnost, aby si poskytovala vzájemnou pomoc při objasňování obsahu faktur. Tento požadavek proto bude třeba analyzovat v souvislosti s podmínkami uvedenými v čl. 7 odst. 7.

Uplatňování směrnice na „telemedicínu“ (tzn. zdravotní služby poskytované na dálku) vedlo ke vzniku určitých nejasností. Konzultace s praktickými lékaři na dálku například hradí nebo poskytují pouze některé členské státy. Pokud pacient z členského státu, v němž tyto konzultace nejsou poskytovány nebo hrazeny, konzultuje prostřednictvím telemedicíny praktického lékaře z členského státu, v němž tyto konzultace poskytovány jsou, není jasné, zda členský stát, v němž je pacient pojištěn, může v takovém případě odmítnout náhradu nákladů. Na jedné straně musí být náhrada nákladů na přeshraniční zdravotní péči poskytnuta, pokud je tato péče zahrnuta mezi dávky, na něž má pojištěná osoba nárok v členském státě, v němž je pojištěna (čl. 7 odst. 1), a tento členský stát může i v případě zdravotní péče poskytnuté prostřednictvím telemedicíny uplatnit stejné podmínky a kritéria způsobilosti jako v případě zdravotní péče poskytnuté na jeho území. Čl. 4 odst. 1 písm. a) na straně druhé stanoví pravidlo, podle něhož je zdravotní péče poskytována v souladu s právními předpisy členského státu, v němž je poskytována, a v případě telemedicíny se má za to, že je zdravotní péče poskytována v členském státě, v němž je usazen její poskytovatel (čl. 3 písm. d)). V tomto případě je důležité, jak je definován rozsah dávek, tedy zdravotní péče, na niž má pacient nárok.

2.3 Toky pacientů

Komise požádala členské státy o pomoc při sběru dat pro tuto zprávu. Údaje za kalendářní rok 2014 poskytlo dvacet šest členských států.

Toky pacientů za účelem čerpání zdravotní péče v zahraničí podle směrnice jsou omezené. Údaje o počtu žádostí o povolení podle směrnice bylo schopno předložit sedmnáct z jednadvaceti členských států, které zavedly systém předchozího povolení. V těchto členských státech bylo podáno celkem pouze 560 žádostí o povolení (na jejich základě bylo uděleno 360 povolení). Dva z těchto členských států uvedly, že nezamítly žádnou žádost, ani neudělily žádné povolení, dva nahlásily pouze jednu zamítnutou žádost a jedno udělené povolení a pouhé dva státy obdržely více než 100 žádostí. Kromě těchto sedmnácti členských států dále Francie uvedla, že udělila 57 000 povolení, avšak zde se jedná o celkový počet povolení, který zahrnuje povolení jak podle nařízení týkajících se sociálního zabezpečení[3], tak podle směrnice.

V souvislosti s léčbou nepodléhající předchozímu povolení vykázaly značnou aktivitu Finsko, Francie a Lucembursko, jež v uvedeném pořadí poskytly náhradu nákladů v 17 142, 422 680 a 117 962 případech. Opět se však jedná o souhrnné údaje, do nichž jsou zahrnuty údaje vztahující se jak k nařízením týkajícím se sociálního zabezpečení, tak ke směrnici.

Údaje o nákladech, které byly uhrazeny výhradně podle směrnice, poskytlo dvacet členských států. Náklady byly uhrazeny celkem v 39 826 případech, z nichž 31 032 připadlo na samotné Dánsko. Celkem pouze čtyři z těchto členských států nahlásily více než 1 000 případů náhrady nákladů. Čtrnáct členských států naopak poskytlo náhradu nákladů v méně než 100 případech (šest z těchto států neposkytlo náhradu ani jednou). Tato nízká čísla zřejmě nejsou důsledkem velkého počtu zamítnutých žádostí o náhradu nákladů, ale spíše nízkého počtu podaných žádostí: z dostupných údajů vyplývá, že přibližně 85 % žádostí o náhradu nákladů bylo vyhověno.

Zdá se, že míra mobility pacientů za účelem plánované zdravotní péče je obecně stejně nízká i v případě péče podléhající nařízením týkajícím se sociálního zabezpečení. V roce 2013 bylo podáno 1,6 milionu žádostí o náhradu nákladů na neplánovanou zdravotní péči, ale pouze 30 172 žádostí týkajících se plánované péče v zahraničí podléhající zmíněným nařízením (prostřednictvím formuláře S2, který se v těchto případech používá). 29 115 žádostí týkajících se plánované léčby[4] bylo uznáno – z toho 17 358 v Lucembursku.

Podrobný přehled údajů je uveden v příloze A, v níž jsou rovněž uvedena různá upřesnění ohledně sběru dat, zejména skutečnost, že směrnice byla v různých členských státech provedena v různou dobu, a proto se některé údaje nevztahují na celý rok 2014.

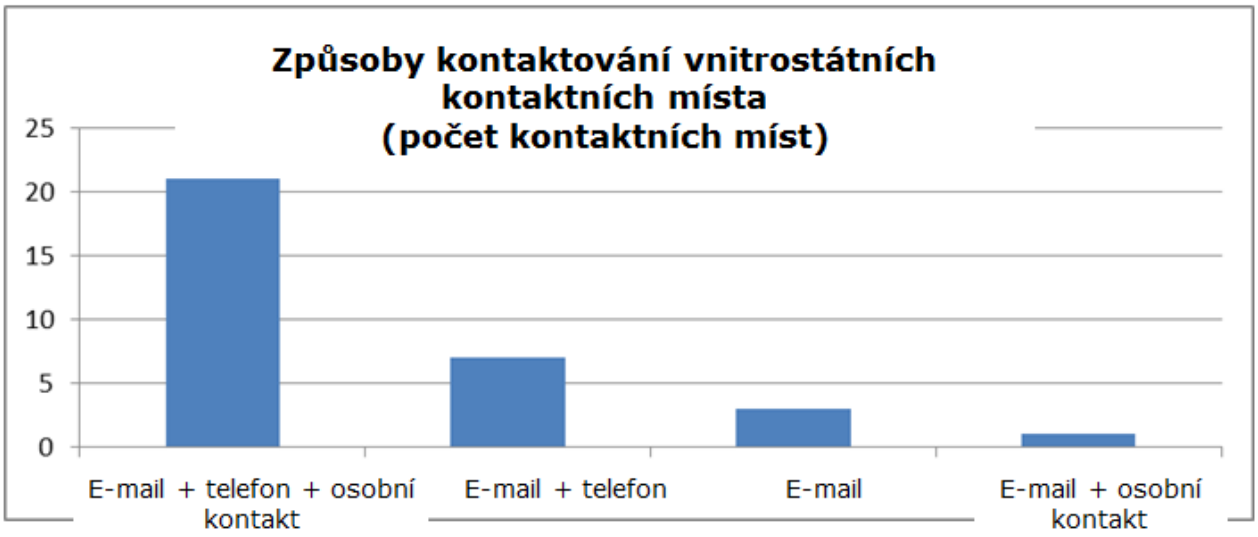
Ve zprávě podle čl. 20 odst. 3 směrnice 2011/24/EU přijaté Komisí na začátku roku 2014[5] bylo zmíněno, že uplatňování směrnice by mohlo mít dopad na používání nařízení týkajících se sociálního zabezpečení. Zpráva podrobně objasňuje, jakých údajů by bylo zapotřebí k posouzení toho, zda takový dopad skutečně existuje. V současnosti takové údaje nejsou k dispozici, takže Komise nyní nemůže provést další analýzu.

[3] Nařízení (ES) č. 883/2004 a č. 987/2009 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení.
[4] Je třeba uvést, že údaje o plánované zdravotní péči za použití formulářů S2 se vztahují pouze na 22 členských států, jelikož údaje pro ostatní státy nebyly dostupné.
[5] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0044&from=CS.

Kapitola 3: Vnitrostátní kontaktní místa a poskytování informací pacientům

Některé členské státy mají odlišná vnitrostátní kontaktní místa pro „příchozí“ a „odchozí“ pacienty. Některé státy mají regionální vnitrostátní kontaktní místa, která podléhají jednomu „zastřešujícímu“ celostátnímu kontaktnímu místu. Vnitrostátní kontaktní místa mohou patřit pod ministerstvo zdravotnictví, zdravotní pojišťovnu nebo nezávislý subjekt.

Jak vyplývá z následující tabulky (je v ní zahrnuto všech 28 členských států a jednotlivá kontaktní místa pro Anglii, Skotsko, Wales, Severní Irsko a Gibraltar jsou započítána zvlášť), vnitrostátní kontaktní místa se liší rovněž v tom, jaké komunikační kanály[6] používají.

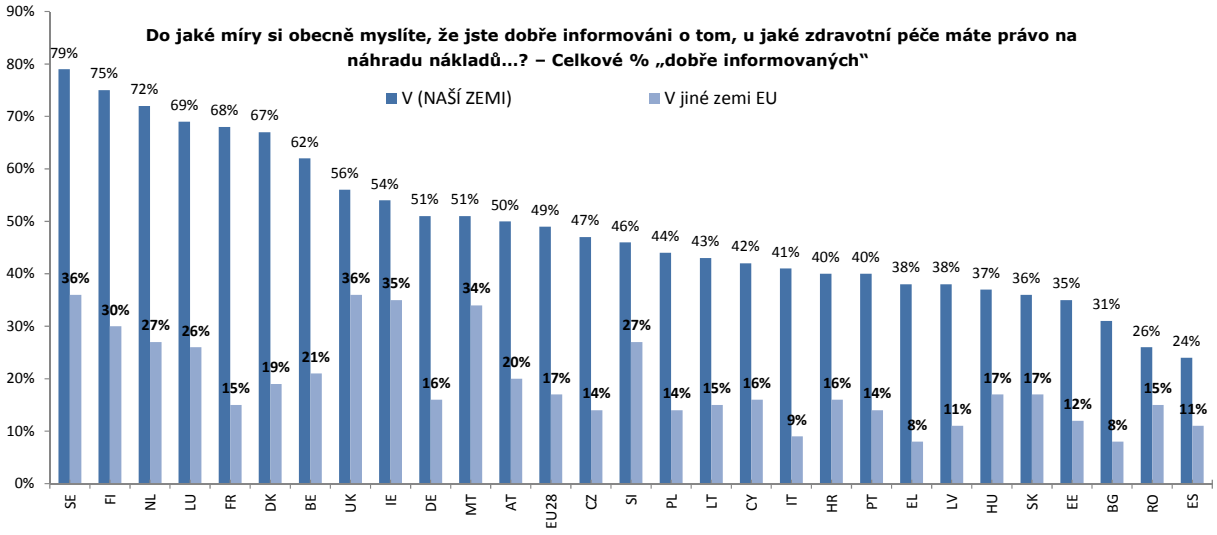


Tyto informace pocházejí ze zmíněné hodnotící studie, jež rovněž ukázala, že mezi vnitrostátními kontaktními místy existují podstatné rozdíly v aktivitě. Tři kontaktní místa z devíti dotázaných kontaktních míst obdržela méně než 10 žádostí o informace měsíčně, čtyři pak od 10 do 100 žádostí a pouze na dvě místa směřovalo více než 100 žádostí za měsíc. Tato zjištění odpovídají údajům, které ohledně žádostí o informace uvedly členské státy (tyto údaje jsou uvedeny v příloze A).

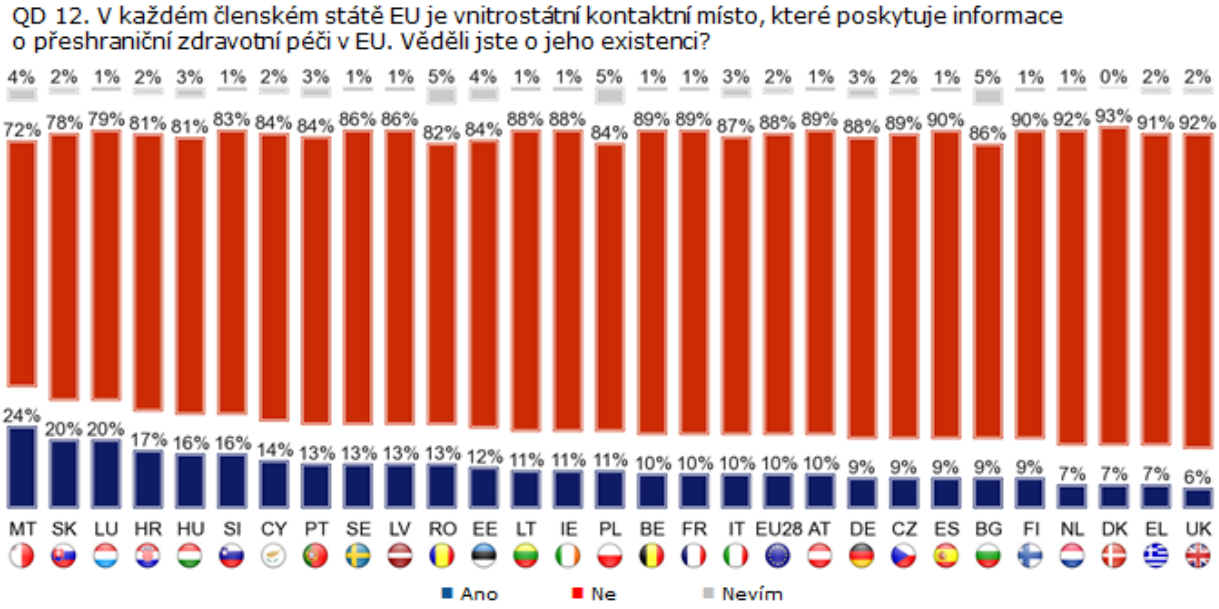
Tyto skutečnosti nejsou překvapením, vezmeme-li v úvahu, že občané EU mají podle všeho malé povědomí o svých právech a o existenci vnitrostátních kontaktních míst. Nedávný průzkum Eurobarometr[7] ukázal, že pocit, že jsou informováni o svých právech na přeshraniční zdravotní péči, mají méně než dva z deseti občanů:

[6] Spojené království nemá žádné vnitrostátní kontaktní místo pro celé území, takže bylo nutné získat údaje z jednotlivých kontaktních míst. Ostatní členské státy mají vedle regionálních kontaktních míst také jedno celostátní kontaktní místo.

[7] http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_425_sum_en.pdf.



O existenci vnitrostátních kontaktních míst přitom ví pouze jeden z deseti občanů:



Sdružení pacientů vyjádřila prostřednictvím série konferencí, které jménem Komise organizovalo Evropské fórum pacientů, obavu, že pacienti se v souvislosti s přeshraniční zdravotní péčí potýkají se „změtí matoucích, někdy nedostatečných a jindy zase příliš podrobných informací". Dospěla k závěru, že vnitrostátní kontaktní místa mají zásadní úlohu v tom, zda směrnice bude uplatňována úspěšně, a doporučila, aby tato kontaktní místa poskytovala osobám zvažujícím plánovanou péči v zahraničí „kontrolní seznamy" a podrobnější individuální informace o harmonogramech příslušných postupů, nákladech a sazbách pro náhradu nákladů. Sdružení zdůraznila, že je žádoucí zajistit „napříč institucemi a členskými státy srovnatelnost a spolehlivost informací poskytovaných pacientům ohledně kvality a bezpečnosti".

„Pacienti mají vysoká očekávání (…), panuje názor, že vnitrostátní kontaktní místa musí usnadňovat přístup ke zdravotní péči, nikoli ho znesnadňovat." – *Sdružení pacientů*

Směrnice ukládá členským státům povinnost poskytovat informace o svých systémech kvality a bezpečnosti. Některé členské státy odkazují na různé právní dokumenty, další státy předkládají všeobecný popis strategií pro zajištění kvality, několik jich poskytuje podrobné informace (včetně odkazů na systémy hodnocení nemocnic, jež používají obvyklé parametry bezpečnosti, jako je úmrtnost nebo počet ošetřených případů s komplikacemi), další státy odkazují občany na konkrétní zdroje – internetové stránky nebo konkrétní osoby. Některé státy bezpečnost a kvalitu vůbec nezmiňují.

Řada členských států nadále vyjadřuje obavy ohledně toho, jak informovat o současné složité právní situaci, kdy je přeshraniční zdravotní péče upravena dvěma různými soubory právních předpisů EU (směrnicí a nařízeními týkajícími se sociálního zabezpečení), a to navzdory ustanovení čl. 2 písm. m) směrnice, podle něhož se směrnice použije, aniž jsou dotčena nařízení týkající se sociálního zabezpečení (viz také 28.–31. bod odůvodnění směrnice).

Kapitola 4: Přeshraniční spolupráce

4.1 Uznávání lékařských předpisů

Článek 11 směrnice uvádí v účinnost zásadu vzájemného uznávání lékařských předpisů mezi členskými státy a opravňuje Komisi přijímat praktická opatření k jeho usnadnění.

Většinu těchto opatření upravuje prováděcí směrnice 2012/52/EU[8]. Touto směrnicí byl zaveden seznam společných prvků, které musí být uvedeny na přeshraničních lékařských předpisech. Seznam obsahuje kromě dalších prvků a s omezenými výjimkami „běžný název“ přípravku (u velké většiny přípravků se jím v praxi rozumí mezinárodní nechráněný název).

Lhůta pro provedení prováděcí směrnice byla stejná jako pro provedení směrnice 2011/24/EU, tedy 25. října 2013. Dvacet jedna členských států termín nedodrželo nebo provedlo prováděcí směrnici neúplně, což vedlo k zahájení řízení o nesplnění povinnosti. Dva z těchto případů nesplnění povinnosti ke dni 1. července 2015 nebyly dosud uzavřeny, ostatní byly uzavřeny na základě toho, že dotčené členské státy provedly prováděcí směrnici dodatečně. Ve zmíněných dvou neuzavřených případech se dotčené členské státy zavázaly, že nedořešené otázky vyřeší.

4.2 Evropské referenční sítě

Článek 12 směrnice ukládá Komisi povinnost podporovat vytváření evropských referenčních sítí poskytovatelů zdravotní péče a odborných středisek (zejména v oblasti vzácných onemocnění) tím, že přijme kritéria a podmínky, které tyto sítě a poskytovatelé, kteří si přejí se do nich zapojit, musí splňovat, dále pak tím, že vypracuje kritéria pro zřizování a hodnocení těchto sítí, a tím, že bude usnadňovat výměnu informací a odborných poznatků o

[8] Prováděcí směrnice Komise 2012/52/EU ze dne 20. prosince 2012, kterou se stanoví opatření k usnadnění uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě (Úř. věst. L 356, 22.12.2012, s. 68).

těchto sítích. V březnu 2014 byl s jednomyslnou podporou členských států přijat právní rámec pro zřizování a hodnocení sítí (rozhodnutí v přenesené pravomoci[9] a prováděcí rozhodnutí[10]).

Komise již zahájila zřizování evropských referenčních sítí, jehož součástí je také ustavení rady členských států, která bude pověřena schvalováním návrhů na vznik sítí. První výzva k předkládání návrhů na zřízení sítí bude vyhlášena na začátku roku 2016 a očekává se, že první sítě budou schváleny v průběhu téhož roku.

Komise spolupracuje s poskytovateli zdravotní péče a zdravotnickými orgány na zvyšování informovanosti o možnostech, jež evropské referenční sítě nabízejí, a na získávání podpory pro potenciální sítě nebo jejich členy.

4.3 Elektronické zdravotnictví

22. prosince 2011 Komise přijala prováděcí rozhodnutí 2011/890/EU týkající se sítě pro elektronické zdravotnictví[11]. Cílem této sítě je posilovat spolupráci mezi vnitrostátními orgány. Síť zasedá dvakrát ročně a její provoz je podporován prostřednictvím společné akce v rámci programu v oblasti zdraví zavedeného nařízením (EU) č. 282/2014[12]. K činnosti sítě pro elektronické zdravotnictví přispívá řada činností, které jsou vykonávány v rámci akčního plánu pro elektronické zdravotnictví na období 2012–2020: inovativní zdravotní péče pro 21. století[13].

Síť pro elektronické zdravotnictví od svého vzniku přijala pokyny pro soubory dat obsahující souhrny o pacientech a pro elektronické lékařské předpisy a písemná stanoviska k elektronické identifikaci, interoperabilitě, navrhovanému nařízení o ochraně údajů a investicím do elektronického zdravotnictví, jež budou financovány Nástrojem pro propojení Evropy. V současnosti připravuje pokyny pro účinné postupy, jež mají umožnit využívání zdravotních informací pro účely veřejného zdraví a výzkumu. V rámci pracovního plánu pro Nástroj pro propojení Evropy na rok 2015 byly přiděleny finanční prostředky EU na zavedení výměny souhrnů o pacientech a na zavedení elektronických lékařských předpisů. Síť pro elektronické zdravotnictví v letech 2015–2016 zmíněné pokyny přezkoumá a podle potřeby aktualizuje s ohledem na zkušenosti s Nástrojem pro propojení Evropy.

4.4 Hodnocení zdravotnických technologií

Pravidla týkající se sítě pro hodnocení zdravotnických technologií, s jejíž existencí počítá článek 15 směrnice, jsou stanovena v prováděcím rozhodnutí Komise 2013/329/EU.[14] Cílem sítě pro hodnocení zdravotnických technologií je podpořit spolupráci mezi vnitrostátními

[9] Rozhodnutí Komise v přenesené pravomoci 2014/286/EU ze dne 10. března 2014, kterým se stanoví kritéria a podmínky, jež musí splnit evropské referenční sítě a poskytovatelé zdravotní péče, kteří se chtějí do některé z nich zapojit (Úř. věst. L 147, 17.5.2014, s. 71).

[10] Prováděcí rozhodnutí Komise, 2014/287/EU, kterým se stanoví kritéria pro zřizování a hodnocení evropských referenčních sítí, pro schvalování a hodnocení jejich členů a pro usnadnění výměny informací a odborných poznatků o zřizování a hodnocení těchto sítí (Úř. věst. L 147, 17.5.2014, s. 79).

[11] http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/decision_ehealth_network_cs.pdf.

[12] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:32014R0282.

[13] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/ALL/?uri=CELEX:52012DC0736.

[14] Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/329/EU ze dne 26. června 2013, kterým se stanoví pravidla pro zřízení, řízení a transparentní fungování sítě vnitrostátních orgánů nebo subjektů příslušných pro hodnocení zdravotnických technologií (Úř. věst. L 175, 27.6.2013, s. 71).

orgány, včetně poskytování informací o relativní účinnosti a krátkodobé a dlouhodobé efektivnosti zdravotnických technologií. Zasedá dvakrát ročně a ve vědeckých a technických otázkách je podporována prostřednictvím společné akce v rámci programu v oblasti zdraví, nazvané EUnetHTA.

V říjnu 2014 tato síť přijala strategii pro spolupráci EU v oblasti hodnocení zdravotnických technologií a v dubnu 2015 pak diskusní dokument o opětovném využití společné práce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií v rámci vnitrostátních činností.[15]

Síť pro hodnocení zdravotnických technologií bude v budoucnu i nadále zastávat strategickou funkci, avšak klíčová bude intenzivní a účinná vědecká spolupráce. Členské státy vyzvaly Komisi, aby navrhla opatření k zajištění dlouhodobé udržitelnosti.[16]

4.5 Přeshraniční spolupráce

Směrnice ukládá Komisi, aby povzbuzovala členské státy ke spolupráci při poskytování přeshraniční zdravotní péče v příhraničních regionech. Z počáteční práce Komise vyplynulo, že v současnosti existuje malé množství přeshraničních projektů, z nichž by budoucí zúčastněné strany mohly čerpat cenné zkušenosti. Rovněž při ní byly identifikovány konkrétní oblasti, v nichž by rozsáhlejší přeshraniční spolupráce mohla být pro pacienty významným přínosem, pokud jde například o dostupnost intenzivní péče při infarktech myokardu.

Úspěšná přeshraniční spolupráce vyžaduje značnou angažovanost subjektů na místní úrovni za podpory celostátních orgánů. V dalším kroku je třeba určit ty činnosti a osvědčené postupy EU, které usnadní provádění reálné přeshraniční spolupráce, jež přináší přidanou hodnotu. Dále je třeba určit zeměpisné oblasti, které by z této spolupráce mohly těžit.

Kapitola 5: Závěry

Mobilita pacientů za plánovanou zdravotní péčí – jak podle směrnice, tak podle nařízení týkajících se sociálního zabezpečení – je stále nízká, zatímco mobilita pacientů v souvislosti s neplánovanou péčí se jeví podstatně větší. Zdá se, že tento obecný závěr se nevztahuje na Francii, Lucembursko, a možná ani na Finsko a Dánsko. V ostatních státech je plánovaná zdravotní péče využívána v daleko menší míře, než jakou by bylo možné očekávat podle počtu lidí, kteří v průzkumu Eurobarometr uvedli, že by přeshraniční zdravotní péči zvažovali.

Existuje pro to celá řada možných důvodů. Zaprvé řada členských států provedla směrnici se zpožděním, což se projevilo na počtu lidí, kteří ji mohli v průběhu roku 2014 využít.

Zadruhé, jak rovněž vyšlo najevo z průzkumu Eurobarometr, jen velmi málo občanů si je vědomo svých obecných práv na náhradu nákladů. Dokonce i v případech, kdy si občané svých práv vědomi jsou, je pro pacienty v řadě členských států obtížné zjistit více o tom, jak

[15] http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/reuse_jointwork_national_hta_activities_en.pdf.
[16] Závěry Rady o inovacích ve prospěch pacientů ze zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele, které se konalo dne 1. prosince 2014 v Bruselu http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/145978.pdf.

mohou tato práva v praxi uplatnit. Výše zmíněná hodnotící studie ukazuje, že v tomto ohledu se výsledky činnosti vnitrostátních kontaktních míst značně liší.

Zatřetí zatímco některé členské státy již dokončily provedení směrnice a vyvíjejí značné úsilí, aby zjednodušily uplatňování práva pacientů na přeshraniční zdravotní péči, v mnoha dalších členských státech kladou zdravotní systémy pacientům do cesty velké překážky, které jsou zřejmě, alespoň v některých případech, důsledkem záměrných politických rozhodnutí: některé stávající systémy předchozího povolení se vyznačují větší rozsáhlostí, než jaká by mohla být odůvodněna aktuálním počtem žádostí. V mnoha případech není zcela jasné, pro jakou léčbu je požadováno předchozí povolení. Další očividnou překážku představují nižší sazby pro náhradu nákladů, než jaké se používají v domácím členském státě, a existuje také řada zatěžujících administrativních požadavků, jež pacienty mohou odradit.

Přirozená poptávka po přeshraniční zdravotní péči může být poměrně malá z mnoha příčin: kvůli neochotě pacientů cestovat (například se nechtějí vzdálit od rodiny nebo lépe znají domácí systém), jazykové bariéře, rozdílným cenám v členských státech nebo přijatelné čekací době na léčbu v členském státě, v němž je pacient pojištěn. Rovněž je namístě uvést, že část reálné poptávky lze uspokojit v rámci místních dvoustranných dohod, jež existují v některých členských státech. S ohledem na výše uvedená fakta však v současné době nelze učinit závěr, že využívání přeshraniční zdravotní péče přesně odráží potenciální poptávku.

Dopad směrnice by nicméně měl být posuzován z širší perspektivy, nejen ve vztahu k přeshraniční zdravotní péči. Směrnice přispěla do celé řady důležitých debat, jež v mnoha členských státech probíhají na téma reformy zdravotnictví.

Směrnice obsahuje zejména řadu ustanovení souvisejících se zajištěním transparentnosti ohledně práv pacientů a kvality a bezpečnosti zdravotnických služeb. To, jaké informace pacienti potřebují a jakou cestou by tyto informace měly být poskytovány, bude pravděpodobně ještě nějakou dobu předmětem diskusí. Samotná směrnice toho není příčinou, jedná se spíše o důsledek širších technologických a společenských změn: očekávání občanů jsou dnes naprosto odlišná než před několika málo lety (a je nepravděpodobné, že by se zdravotnických služeb nijak nedotkl například vliv uživatelských hodnocení). Zásluhou směrnice však vzniká příhodný prostor (a v podobě sítě vnitrostátních kontaktních míst také fórum, jež se pravidelně setkává), v němž Komise a členské státy mohou diskutovat o tom, jak se tohoto náročného úkolu zhostit.

Momentálně je zřejmé, že existují podstatné rozdíly mezi vnitrostátními kontaktní místy v tom, jak fungují, a v kvalitě informací, které poskytují. Mohlo by být přínosné zabývat se v příštích debatách společnými přístupy nebo pokyny k činnosti vnitrostátních kontaktních míst.

Tlak na zdravotnické služby zase vede k větší snaze lépe využívat zdroje prostřednictvím přeshraniční spolupráce. Z počáteční práce, kterou Komise dosud vykonala, vzešly návrhy opatření na úrovni EU (například sdílení osvědčených postupů z úspěšných projektů, vytvoření kontrolních seznamů pro subjekty zvažující přeshraniční spolupráci), avšak je zřejmé, že tato opatření by fungovala, pouze pokud by byla podpořena celostátními nebo místními činnostmi.

Kapitolou směrnice o spolupráci mezi zdravotními systémy byl vytvořen nový rámec pro spolupráci členských států. Tato spolupráce by mohla mít skutečný přínos pro zdravotní systémy v celé Evropské unii. Jedním z příkladů by mohly být evropské referenční sítě, které by mohly výrazně zlepšit přístup k léčbě vzácných onemocnění / onemocnění s nízkou prevalencí a složitých onemocnění, o nichž není k dispozici dostatek odborných poznatků. Aby bylo možné využít tento potenciál, bude zapotřebí neustálé podpory a odhodlání ze strany všech účastníků.

Strategie pro hodnocení zdravotnických technologií, již přijala síť pro hodnocení zdravotnických technologií, prokázala zájem členských států o společnou práci, ale také z ní vyplynula nutnost zavádět trvalá a opodstatněná opatření. Tato opatření by měla usnadňovat společnou práci, a tedy umožnit, aby z ní členské státy a další zúčastněné strany mohly plně těžit.

A konečně, s ohledem na vývoj technologií je pravděpodobné, že služby „telemedicíny“ (včetně internetových lékáren) budou v blízké budoucnosti běžnější a jejich význam poroste. Z tohoto důvodu by mohlo být přínosné zhodnotit, zda a jakým způsobem by měla být upravena a upřesněna příslušná pravidla (týkající se například použitelných právních předpisů nebo přístupu k léčbě a jejího hrazení).

Kapitola 6: Výkon pravomoci přijímat akty v přenesené pravomoci, která je Komisi svěřena podle článku 17 směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči

6.1 Úvod

Článek 11 směrnice 2011/24/EU se týká vzájemného uznávání lékařských předpisů mezi členskými státy. Čl. 11 odst. 5 svěřuje Komisi pravomoc přijímat prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci opatření pro vyloučení zvláštních kategorií léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků z uznávání lékařských předpisů, pokud je to nezbytné k ochraně veřejného zdraví.

Článek 12 směrnice 2011/24/EU se týká vytváření evropských referenčních sítí. Čl. 12 odst. 5 ve spojení s čl. 12 odst. 4 písm. a) zmocňuje Komisi, aby prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci přijala seznam specifických kritérií a podmínek, které musí evropské referenční sítě splňovat, a podmínek a kritérií, které musí splňovat poskytovatelé zdravotní péče, již se do těchto sítí chtějí zapojit, jak je uvedeno v čl. 12 odst. 4 písm. a).

Článek 17 směrnice 2011/24/EU svěřuje Komisi přenesenou pravomoc na dobu pěti let od 24. dubna 2011. Ukládá Komisi, aby o přenesené pravomoci předložila zprávu nejpozději šest měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud je Evropský parlament nebo Rada nezruší v souladu s článkem 18.

6.2 Výkon přenesené pravomoci

V souvislosti s čl. 11 odst. 5 byla na 14. února 2012 svolána schůzka odborníků z členských států, na níž mělo být projednáno, zda je nutné vyloučit zvláštní kategorie léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků z uznávání lékařských předpisů. Závěrem schůzky (a vypracované podpůrné studie) bylo, že v daném okamžiku není třeba vyloučit žádné kategorie. Komise proto zatím tuto přenesenou pravomoc neuplatnila.

Pokud jde o čl. 12 odst. 5, Komise před přijetím zmíněného aktu v přenesené pravomoci dne 10. března 2014 (viz odkaz v bodě 4.2 výše) připravovala jeho obsah v úzké spolupráci s členskými státy. Akt vstoupil v platnost dne 27. května 2014.

6.3 Závěr

Komise se domnívá, že přenesená pravomoc, která jí byla svěřena směrnicí 2011/24/EU, by měla zůstat v platnosti.

V oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků může docházet k náhlým změnám. Ačkoli v současnosti není nutné vyloučit žádné z těchto přípravků či prostředků ze zásady vzájemného uznávání lékařských předpisů, může tato potřeba vyvstat v budoucnu a potom může být zapotřebí na ni za účelem ochrany veřejného zdraví okamžitě reagovat prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci.

Pokud jde o evropské referenční sítě, první z nich budou zřízeny v roce 2016 a poté bude třeba provést jejich hodnocení. Kvůli tomuto hodnocení bude zřejmě v budoucnu zapotřebí upravit obsah stávajícího aktu v přenesené pravomoci.

PŘÍLOHA A

Údaje, které o uplatňování směrnice poskytly členské státy

V lednu 2015 byl všem členským státům rozeslán dotazník. Jako konečný termín pro jeho vyplnění byl dohodnut 30. duben 2015. V dotazníku byly požadovány údaje za kalendářní rok 2014.

Údaje poskytlo celkem dvacet šest z dvaceti osmi členských států (neposkytlo je Lotyšsko a Malta).

V této části jsou prezentovány vybrané údaje předložené členskými státy. Zde je zapotřebí učinit několik poznámek:

Členské státy provedly směrnici 2011/24/EU v různou dobu a v mnoha případech se poskytnuté údaje vztahují pouze na část roku 2014. Některé členské státy obtížně rozlišují případy upravené směrnicí 2011/24/EU a případy upravené nařízeními týkajícími se sociálního zabezpečení (nařízení (ES) č. 883/2004 a nařízení (ES) č. 987/2009), zejména u žádostí o náhradu nákladů na zdravotní péči, která nepodléhá předchozímu povolení.

Pro mnohé členské státy bylo složité poskytnout údaje týkající se žádostí o informace podaných vnitrostátním kontaktním místům, jež by byly rozděleny podle způsobu podání a předmětu. Dále je pravděpodobné, že v některých případech byly zahrnuty i žádosti týkající se přeshraniční zdravotní péče mimo působnost směrnice 2011/24/EU, jako jsou například dotazy ohledně evropského průkazu zdravotního pojištění (EHIC) apod.

Některým členským státům, a zejména státům se systémem založeným na pojištění, činilo obtíže shromáždit informace od jednotlivých složek svého systému.

Tento dotazník byl použit poprvé, a proto bylo při jeho vyplňování identifikováno několik praktických problémů ohledně pochopení významu (tyto problémy odrážejí rozdílné vnitrostátní situace a postupy). Při použití dotazníků v budoucnu bude zapotřebí tyto problémy odstranit, protože ovlivňují srovnatelnost údajů.

Z tohoto důvodu nejsou obdržené údaje snadno srovnatelné mezi členskými státy: příklady jsou v této příloze uvedeny pouze pro ilustraci.

Žádosti o informace obdržené vnitrostátními kontaktními místy

Všech dvacet šest států, které poskytly údaje, bylo, s výjimkou Lucemburska a Švédska, schopno předložit údaje o celkovém počtu žádostí o informace. V roce 2014 jich bylo zaznamenáno celkem 109 223. Pět členských států obdrželo méně než 100 žádostí o informace (Portugalsko jich například zaznamenalo pouze šest). Deset členských států přijalo více než 1 000 těchto žádostí. Téměř 75 % zaznamenaných žádostí bylo podáno dohromady pouze ve třech členských státech: v Německu (36 602), ve Finsku (25 207) a v Rakousku (15 536). Tato mnohem vyšší čísla jsou pravděpodobně zapříčiněna tím, že

v těchto třech státech byly jako žádosti o informace započítány také návštěvy internetových stránek.

Několik členských států bylo schopno rozdělit žádosti o informace podle způsobu podání. V těchto případech údaje uvádějí, že 74 050 žádostí bylo podáno přes internetové stránky (viz předchozí bod), 15 461 po telefonu, 5 436 e-mailem a 2 179 osobně.

Používání předchozího povolení

Systém předchozího povolení zavedlo dvacet jedna členských států (nezavedlo ho Rakousko, Česká republika, Estonsko, Finsko, Litva, Nizozemsko a Švédsko, ačkoli některé z těchto států přijaly zákony, které jim umožňují zavést takový systém později, pokud budou chtít). Z těchto jednadvaceti států neposkytlo údaje Lotyšsko a Malta. Německo údaje předložilo, ale nemohlo poskytnout údaje o používání předchozího povolení.

Z osmnácti členských států, jež daly údaje k dispozici, vykázala Francie 57 000 udělených povolení, což byl jednoznačně nejvyšší počet, avšak zde se jedná o součet povolení udělených podle nařízení týkajících se sociálního zabezpečení a podle směrnice. Ve zbývajících sedmnácti členských státech bylo výhradně podle směrnice schváleno či zamítnuto celkem 560 žádostí o předchozí povolení, přičemž povolení bylo uděleno ve 360 případech. Dva členské státy (Polsko a Řecko) uvedly, že v roce 2014 neschválily ani nezamítly žádnou žádost o předchozí povolení, a dva (Chorvatsko a Portugalsko) obdržely pouze po jedné žádosti. Na opačném pólu se nacházela Itálie se 177 obdrženými žádostmi (103 schválených) a Slovensko se 139 žádostmi (121 schválených).

Poskytování náhrady nákladů na léčbu, která není podmíněna předchozím povolením[17]

Z dvaceti šesti států, které dotazník vyplnily, jich pouze dvacet tři bylo schopno poskytnout úplné údaje o nahrazených nákladech na léčbu, jež není podmíněna předchozím povolením (Německo a Nizozemsko údaje nemohly poskytnout a Belgie nemohla dodat údaje úplné). Z těchto dvaceti tří států předložily Finsko, Francie a Lucembursko souhrnné údaje pro směrnici a nařízení týkající se sociálního zabezpečení. Finsko uvedlo 17 142 žádostí o náhradu nákladů, Francie 422 680 a Lucembursko 117 962.

V ostatních dvaceti členských státech byla poskytnuta náhrada nákladů výhradně podle směrnice v celkem 39 826 případech: z tohoto počtu jich 31 032 připadlo pouze na Dánsko. Čtyři členské státy poskytly náhradu nákladů ve více než 1 000 případech. Čtrnáct členských států uhradilo náklady v méně než 100 případech, přičemž šest z těchto států (Rakousko, Bulharsko, Kypr, Estonsko, Řecko a Portugalsko) nezaznamenalo žádnou náhradu nákladů podle směrnice.

Doba zpracování

Ze šestnácti členských států, které poskytly údaje, mají systém předchozího povolení a obdržely žádosti o jeho udělení, jich devět (Bulharsko, Chorvatsko, Dánsko, Irsko, Francie,

[17] Tyto údaje mohou zahrnovat omezené množství žádostí podaných pro léčbu, u níž mělo být vyžádáno předchozí povolení, avšak žádost byla podána zpětně a náklady byly nakonec nahrazeny.

Lucembursko, Slovensko, Španělsko a Spojené království) uvedlo, že průměrná doba potřebná ke zpracování žádosti činí 20 dnů nebo méně. Pouze tři státy uvedly průměrnou dobu zpracování 30 dnů nebo delší: Maďarsko (30 dnů), Kypr (40 dnů) a Slovinsko (69 dnů).

Z devatenácti členských států, které předložily údaje a obdržely žádosti o náhradu nákladů na léčbu, jež není podmíněna předchozím povolením (a byly schopny požadované údaje poskytnout), jich patnáct bylo schopno poskytnout údaje o průměrné době na zpracování žádosti (Belgie, Litva, Řecko a Rumunsko tyto údaje nemohly poskytnout). Čtyři z nich uvedly průměrnou dobu zpracování méně než 20 dnů (Dánsko, Maďarsko, Lucembursko a Spojené království) a u tří tato doba činila více než 80 dnů: u Finska (82 dnů), Slovenska (84,3 dnů) a Švédska (150 dnů) (pozn.: údaj pro Finsko se vztahuje jak na nařízení, tak na směrnici).[18]

[18] Postupy pro nahrazování nákladů se v jednotlivých členských státech mohou značně lišit. Pokud se například některý členský stát rozhodne uhradit někomu náklady podle nařízení na základě toho, že tak je to pro pacienta výhodnější, může řízení, v němž se určí výše náhrady nákladů, trvat několik měsíců.

PŘÍLOHA B

Hodnotící studie směrnice o přeshraniční zdravotní péči

Tato studie zkoumá účinky směrnice 2011/24/EU. Jejím hlavním cílem je na základě dostupných zdrojů informovat o dosavadním uplatňování směrnice a určit nedostatky a prostor ke zlepšování, jak požaduje čl. 20 odst. 1 směrnice. Studie vychází z praxe a z dalších cenných externích zdrojů (minulých studií, vědecké literatury, informací od zúčastněných stran apod.).

Metodologie

Kromě sekundárního výzkumu a přehledu literatury byl zpracován podrobný přehled internetových stránek a byly použity metody obecně využívané při participativním výzkumu.

V návaznosti na předchozí výzkumy byla provedena analýza všech internetových stránek třiceti dvou vnitrostátních kontaktních míst (32 zemí nebo území, protože u Spojeného království byla zvlášť provedena analýza pro Skotsko, Wales, Anglii, Severní Irsko a Gibraltar). Analýza proběhla od 6. října 2014 do 6. listopadu 2014.

Pro získání pohledu „koncového uživatele“ byla použita výzkumná metoda využívající „fiktivního pacienta“. V listopadu 2014 byla prostřednictvím e-mailu a telefonu oslovena podle tří různých předem připravených scénářů vnitrostátní kontaktní místa ve dvanácti členských státech EU (v Rakousku, Belgii, Francii, Německu, Maďarsku, Itálii, Litvě, na Maltě, v Nizozemsku, Slovinsku, Španělsku a ve Švédsku). Tyto země, na něž se studie zaměřuje, tvoří reprezentativní vzorek založený na řadě kritérií, jež jsou popsána ve zprávě.

V zemích, na něž se studie zaměřuje, a na evropské úrovni byla rovněž shromážděna subjektivní data založená na názorech, a to prostřednictvím rozhovorů s 59 zúčastněnými subjekty a internetového dotazníku zaslaného na dvanáct vnitrostátních kontaktních míst ve dvanácti zemích, na něž se studie zaměřuje. S poskytnutím rozhovoru v průběhu daných čtyř týdnů souhlasilo přibližně 50 % oslovených zúčastněných subjektů. Jednalo se o zástupce z řad zdravotních pojišťoven, poskytovatelů zdravotní péče, obhájců práv pacientů, celostátních a regionálních orgánů, skupin pacientů, auditorských subjektů, odborů a sdružení předepisujících zdravotnických pracovníků, kteří jsou „v první linii“. Všechna vnitrostátní kontaktní místa vyplnila alespoň část internetového dotazníku.

Závěry této studie doplňuje SWOT analýza zaměřená na služby poskytované pacientům.

Omezení

Studie není oficiálním hodnocením. Jejím předmětem nebyly stížnosti, nesplnění povinností a prováděcí opatření. Vzhledem k tomu, že směrnice byla přijata teprve nedávno, a s ohledem

na nedostatek snadno dostupných údajů o mobilitě pacientů by bylo předčasné provádět oficiální hodnocení směrnice. Hodnotící studie je nicméně významným, třebaže kvalitativním, přínosem k základnímu posouzení a budoucím hodnocením, v souladu se zásadou „nejprve hodnotit“.