COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 4.9.2015
COM(2015) 421 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

Raportul Comisiei cu privire la punerea în aplicare a Directivei 2011/24/UE privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere

Raportul Comisiei cu privire la punerea în aplicare a Directivei 2011/24/UE privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere

Directiva 2011/24/UE[1] (numită în continuare „directiva") privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere a intrat în vigoare la 24 aprilie 2011. Statele membre aveau obligația să o transpună până la 25 octombrie 2013. Directiva clarifică drepturile pacienților în ceea ce privește rambursarea costurilor asistenței medicale primite într-un alt stat membru.

În conformitate cu articolul 20 alineatul (1) din directivă, Comisia „întocmește un raport privind aplicarea prezentei directive, pe care îl înaintează Parlamentului European și Consiliului" până la 25 octombrie 2015 și, ulterior, din trei în trei ani. Raportul urma să conțină, în special, informații privind fluxurile de pacienți, dimensiunile financiare ale mobilității pacienților, punerea în aplicare a articolului 7 alineatul (9) și a articolului 8, precum și funcționarea rețelelor europene de referință și a punctelor de contact naționale.

Prezentul raport descrie stadiul actual al transpunerii și abordează dispozițiile cele mai importante și mai relevante, cum ar fi utilizarea autorizării prealabile, nivelul mobilității pacienților, practicile de rambursare, informațiile furnizate pacienților și cooperarea în temeiul directivei. Acesta informează, de asemenea, cu privire la utilizarea competențelor delegate, în conformitate cu articolul 17 alineatul (1) din directivă, care prevede obligația Comisiei de a elabora un raport în această privință până la 24 octombrie 2015.

Capitolul 1: Stadiul transpunerii

Termenul limită de transpunere a directivei a fost 25 octombrie 2013. S-au lansat proceduri de constatare a neîndeplinirii obligațiilor împotriva a 26 de state membre din cauza notificării tardive sau incomplete a măsurilor de transpunere.

La 1 iulie 2015, mai erau deschise patru proceduri de constatare a neîndeplinirii obligațiilor, dar toate cele patru state membre în cauză și-au luat angajamente ferme să soluționeze problemele rămase.

În cazurile respective, neîndeplinirea obligațiilor se referă numai la caracterul complet al măsurilor de transpunere. Pentru Comisie, următoarea etapă constă în evaluarea faptului dacă statele membre au transpus directiva în mod corect.

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

Capitolul 2: Mobilitatea pacienților

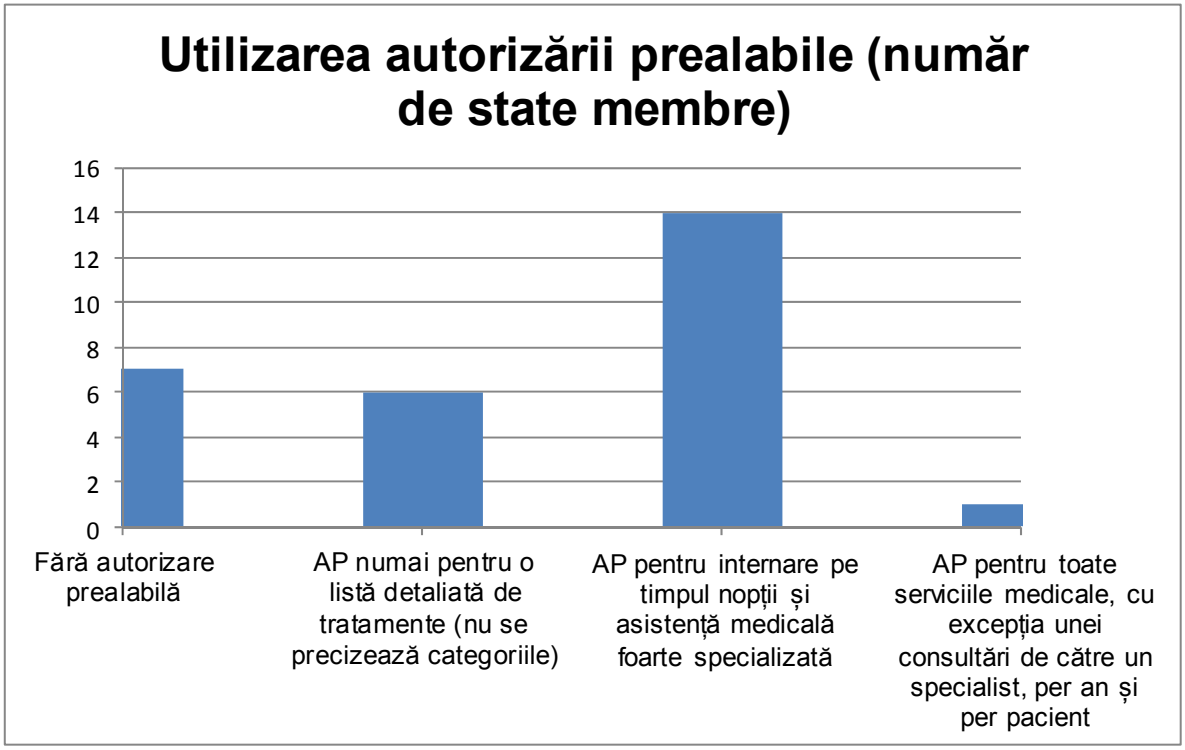
2.1 Autorizarea prealabilă: context

Articolul 8 alineatul (2) litera (a) din directivă permite statelor membre să utilizeze un sistem de autorizare prealabilă pentru asistența medicală care face obiectul unor cerințe de planificare în cazul în care este necesară internarea în spital pe timp de noapte sau utilizarea unei infrastructuri ori a unui echipament medical foarte specializat și costisitor. De asemenea, articolul 8 alineatul (2) literele (b) și (c) permite statelor membre să solicite autorizare prealabilă pentru tratamente care prezintă un risc deosebit pentru pacient ori pentru populație sau pentru asistența medicală oferită de un furnizor de servicii medicale care generează preocupări serioase legate de calitatea sau siguranța îngrijirii. Cu toate acestea, în practică, sistemele de autorizare prealabilă se bazează aproape exclusiv pe dispozițiile articolului 8 alineatul (2) litera (a), asupra cărora se concentrează, prin urmare, prezentul raport.

Orice sistem de autorizare prealabilă trebuie să fie necesar și proporțional cu obiectivul de atins și nu poate constitui un mijloc de discriminare arbitrară sau un obstacol nejustificat în calea liberei circulații a pacienților.

La articolul 8 alineatul (7) din directivă se precizează că statele membre pot „face publice tipurile de asistență medicală care fac obiectul unei autorizări prealabile”.

Statele membre au introdus sisteme de autorizare prealabilă după cum se arată mai jos.



Paisprezece țări utilizează, așadar, atât criteriul „internare pe timp de noapte”, cât și criteriul „îngrijire medicală foarte specializată” pentru a solicita autorizare prealabilă.

Niciuna dintre cele 14 țări care utilizează criteriul „internare pe timp de noapte” nu a precizat tratamentele vizate de criteriul respectiv.

Mai multe state membre solicită autorizare prealabilă în cazul în care asistența medicală oferită necesită internare pentru o noapte în statul membru de tratament. Este discutabil dacă acest lucru este în conformitate cu criteriul prevăzut la articolul 8 alineatul (2) litera (a), care se referă la modul în care se oferă îngrijirile medicale mai degrabă în statul membru de afiliere decât în statul membru de tratament.

Nouă dintre cele paisprezece state membre au stabilit îngrijirile medicale care sunt considerate a fi „foarte specializate”, în timp ce cinci state membre nu au făcut acest lucru.

Prin urmare, în cele 14 state membre, pacienții nu știu cu exactitate ce tratamente fac obiectul autorizării prealabile, întrucât autoritățile naționale nu au explicat utilizarea cel puțin a unuia dintre cele două criterii – și, în unele cazuri, a ambelor criterii.

În urma discuțiilor cu 20 de furnizori de asigurări de sănătate în cadrul unui studiu de evaluare[2] efectuat la solicitarea Comisiei, s-a constatat că 15 dintre furnizori consideră că pacienții din țara lor nu știu dacă un tratament face sau nu obiectul autorizării prealabile și că, prin urmare, pacienții au tendința să solicite autorizare prealabilă inclusiv atunci când aceasta nu este necesară.

Astfel cum se subliniază în considerentul 43 din directivă, criteriile aferente acordării autorizării prealabile trebuie să fie justificate în mod corespunzător. Datele primite de la statele membre nu sugerează, în general, că sistemele extinse de autorizare prealabilă sunt justificate: numărul de persoane care solicită autorizarea este pur și simplu prea mic. De exemplu, este greu de susținut că un tratament ar trebui să facă obiectul autorizării prealabile atunci când nicio persoană nu a solicitat autorizare pentru tratamentul în cauză în anul respectiv (pot face excepție, desigur, tratamentele extrem de specializate sau de costisitoare, în cazul cărora chiar și un număr foarte mic de cereri de rambursare ar putea avea consecințe semnificative). Datele din anexa A arată că unele state membre care dispun de sisteme de autorizare prealabilă nu au primit deloc cereri de autorizare (și multe altele au primit foarte puține astfel de cereri).

2.2 Rambursarea și administrarea

Articolul 7 alineatul (9) permite statelor membre să limiteze aplicarea normelor privind rambursarea costului asistenței medicale transfrontaliere pe baza unor motive imperioase de interes general. Cu toate acestea, la articolul 7 alineatul (11) se prevede că astfel de limitări trebuie să fie necesare și proporționale și să nu constituie un mijloc de discriminare arbitrară sau un obstacol nejustificat în calea liberei circulații. În plus, statele membre trebuie să notifice Comisia cu privire la orice decizie de a introduce limitări în temeiul articolului 7 alineatul (9).

[2] http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/docs/2015_evaluative_study_frep_en.pdf.
O notă privind studiul de evaluare este prezentată în anexa B la prezentul raport.

Deși Comisia nu a primit notificări specifice, se poate considera că unele dintre modurile în care statele membre au transpus directiva limitează rambursarea.

În conformitate cu articolul 7 alineatul (4) din directivă, nivelul de referință pentru rambursarea costului asistenței medicale transfrontaliere ar trebui să fie suma suportată de sistem atunci când asistența medicală respectivă este acordată de către un furnizor de asistență medicală public sau contractat (în funcție de modul în care este organizat un anumit sistem medical) din statul membru de afiliere.

Cel puțin trei state membre au adoptat practici de rambursare a costului asistenței medicale transfrontaliere în care tariful de rambursare pentru pacienți este bazat pe costurile care ar fi suportate de statul membru de afiliere pentru asistența acordată de către un furnizor privat sau necontractat (care sunt considerabil mai scăzute decât rata de rambursare pentru furnizorii publici sau contractați) dacă asistența medicală respectivă ar fi fost acordată pe teritoriul său.

Trei state membre par să solicite oricărui pacient care dorește să obțină rambursarea costului asistenței medicale transfrontaliere să demonstreze motivul pentru care este necesar din punct de vedere medical ca asistența medicală respectivă să fie acordată într-o altă țară. Este discutabil dacă acest lucru este în conformitate cu principiul liberei circulații a pacienților și cu criteriile stabilite la articolul 7 alineatele (9) și (11).

Articolul 7 alineatul (7) din directivă permite statelor membre să impună pacienților care solicită asistență medicală transfrontalieră aceleași condiții și formalități pe care le-ar impune dacă asistența medicală respectivă ar fi acordată pe teritoriul propriu, cu condiția ca acestea să nu aibă caracter discriminatoriu și să nu constituie un obstacol nejustificat în calea liberei circulații.

Douăsprezece state membre au utilizat dispoziția respectivă în ceea ce privește structura lor de tip „controlor” (*gatekeeper*), adică un sistem în care pacientul are nevoie de o trimitere din partea unui medic generalist sau a unui medic de familie pentru a avea acces la asistență medicală specializată. Prin urmare, astfel de trimiteri sunt necesare, de asemenea, pentru rambursarea costurilor suportate de pacienți atunci când aceștia fac apel la asistență medicală specializată într-un alt stat membru. Cu toate acestea, conform principiului recunoașterii reciproce a calificărilor, statele membre ar trebui să recunoască deciziile privind necesitatea clinică și caracterul adecvat al tratamentului atunci când acestea sunt formulate de un profesionist echivalent dintr-un alt stat membru. Totuși, cinci dintre aceste douăsprezece state membre insistă explicit asupra faptului că trimiterea trebuie să fie eliberată de un medic din statul propriu.

Cel puțin patru state membre solicită pacienților să furnizeze o traducere autorizată a facturilor (unul dintre acestea chiar impune pacienților ca toate documentele să fie certificate de consulul său din statul de tratament). Cu toate acestea, articolul 10 din directivă prevede că punctele naționale de contact trebuie să își ofere asistență reciproc pentru înțelegerea facturilor. Prin urmare, această cerință va trebui să fie analizată în contextul condițiilor de la articolul 7 alineatul (7).

Aplicarea dispozițiilor directivei în cazul „telemedicinei” (și anume, acordarea de asistență medicală la distanță) a creat o anumită ambiguitate. De exemplu, unele state membre rambursează costul consultațiilor efectuate de medici generaliști la distanță sau oferă astfel de consultații, în timp ce altele nu procedează astfel. În cazul în care un pacient dintr-un stat membru în care nu se oferă sau nu se finanțează astfel de consultații este consultat prin intermediul telemedicinei de către un medic generalist dintr-un stat membru în care se furnizează astfel de consultații, nu este clar dacă statul membru de afiliere poate refuza rambursarea într-o astfel de situație. Pe de o parte, trebuie să se asigure rambursarea costului asistenței medicale transfrontaliere în cazul în care acest tip de asistență se numără printre serviciile de care beneficiază persoana asigurată în statul membru de afiliere [articolul 7 alineatul (1)] și acesta din urmă poate impune, inclusiv în cazul asistenței medicale acordate prin telemedicină, aceleași condiții și criterii de eligibilitate ca și pentru asistența medicală acordată pe teritoriul său. Pe de altă parte, articolul 4 alineatul (1) litera (a) prevede principiul conform căruia asistența medicală este furnizată în conformitate cu legislația statului membru de tratament și, în cazul telemedicinei, asistența medicală este considerată a fi furnizată în statul membru în care este stabilit furnizorul de servicii medicale [articolul 3 litera (d)]. Un aspect relevant în acest caz este modul în care este definit „pachetul de servicii”, și anume asistența medicală la care are dreptul pacientul în cauză.

2.3 Fluxurile de pacienți

În scopul prezentului raport, Comisia a solicitat statelor membre să participe la un exercițiu de colectare de date. Douăzeci și șase de state membre au furnizat răspunsuri pentru anul calendaristic 2014.

Fluxurile de pacienți care beneficiază de asistență medicală în străinătate în temeiul directivei sunt reduse. Din 21 de state membre care au introdus un sistem de autorizare prealabilă, 17 state au fost în măsură să ofere date privind numărul de cereri de autorizare formulate în mod specific în temeiul directivei. În statele membre respective, s-au depus în total doar 560 de cereri de autorizare (dintre care au fost aprobate 360). Două dintre aceste state au raportat că nu au aprobat sau respins nicio cerere, două state au raportat o singură cerere fiecare și doar două state au înregistrat peste 100 de cereri. Pe lângă cele 17 state membre menționate, Franța a raportat că a acordat 57 000 de autorizări; cu toate acestea, este vorba despre o cifră combinată, care se referă atât la autorizările acordate în temeiul Regulamentelor privind securitatea socială[3], cât și în temeiul directivei.

În ceea ce privește tratamentele care nu fac obiectul autorizării prealabile, Finlanda, Franța și Luxemburg au raportat un nivel considerabil de activitate, cu 17 142, 422 680 și, respectiv, 117 962 de rambursări. Cu toate acestea, din nou, este vorba despre cifre globale, care combină informații vizând atât Regulamentele privind serviciile sociale, cât și directiva.

Douăzeci de state membre au raportat date privind rambursări efectuate exclusiv în temeiul directivei. În statele membre respective, s-a efectuat un număr total de 39 826 de rambursări, dintre care 31 032 au fost raportate doar de Danemarca. În total, doar patru dintre statele membre în cauză au raportat peste 1 000 de rambursări. La cealaltă extremă, 14 state membre

[3] Regulamentele (CE) nr. 883/2004 și nr. 987/2009 privind coordonarea sistemelor de securitate socială.

au efectuat mai puțin de 100 de rambursări (șase dintre acestea nu au efectuat deloc rambursări). Acest fapt pare să se datoreze numărului redus de cereri mai degrabă decât numărului mare de refuzuri: datele disponibile arată că aproximativ 85 % din cererile de rambursare sunt aprobate.

Acest nivel în general scăzut al mobilității pacienților în scopul asistenței medicale planificate pare să fie valabil, de asemenea, pentru asistența acordată în temeiul Regulamentelor privind securitatea socială. În 2013, s-au înregistrat 1,6 milioane de cereri de rambursare pentru asistență medicală neplanificată și numai 30 172 de cereri pentru asistență medicală planificată furnizată în străinătate în temeiul regulamentelor (prin intermediul formularului S2, utilizat în astfel de situații). Dintre acestea din urmă, 29 115 au fost aprobate[4], 17 358 numai în Luxemburg.

O defalcare detaliată a datelor se regăsește în anexa A, care prezintă, de asemenea, diferite observații privind exercițiul de colectare de date, precizând nu în ultimul rând faptul că directiva a fost pusă în aplicare la date diferite în diferite state membre și, prin urmare, este posibil ca informațiile să nu acopere întregul an 2014.

Raportul elaborat în temeiul articolului 20 alineatul (3) din Directiva 2011/24/UE, pe care Comisia l-a adoptat la începutul anului 2014[5], menționa că intrarea în vigoare a directivei ar putea afecta utilizarea Regulamentelor privind securitatea socială. Raportul prezenta în detaliu datele necesare pentru a evalua dacă acest lucru s-a întâmplat în realitate. În situația actuală, datele necesare nu sunt disponibile, prin urmare, Comisia nu este în măsură să efectueze o analiză mai aprofundată în acest moment.

Capitolul 3: Punctele naționale de contact și informațiile furnizate pacienților

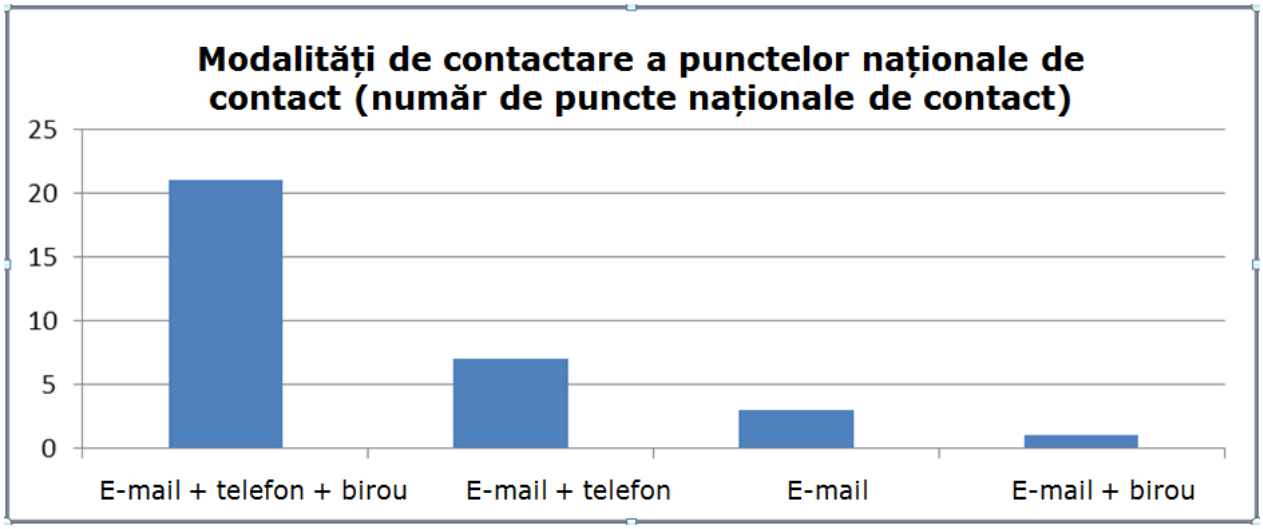
Unele state membre au puncte naționale de contact (PNC) diferite pentru pacienții „care intră” și pentru pacienții „care ies”. Altele au puncte naționale de contact la nivel regional în cadrul unui punct național de contact de tip „umbrelă”. Unele puncte naționale de contact își desfășoară activitatea în cadrul Ministerului Sănătății, altele în cadrul furnizorului de asigurări medicale, iar altele sunt organisme independente.

De asemenea, există diferențe în ceea ce privește canalele de comunicare utilizate de punctele naționale de contact, astfel cum arată următorul tabel (care vizează toate cele 28 de state membre și punctele de contact separate pentru Anglia, Scoția, Țara Galilor, Irlanda de Nord și Gibraltar)[6].

[4] Trebuie remarcat faptul că datele pentru asistența medicală planificată solicitate prin formularele S2 provin doar de la 22 de state membre, întrucât pentru celelalte state nu au fost disponibile date.

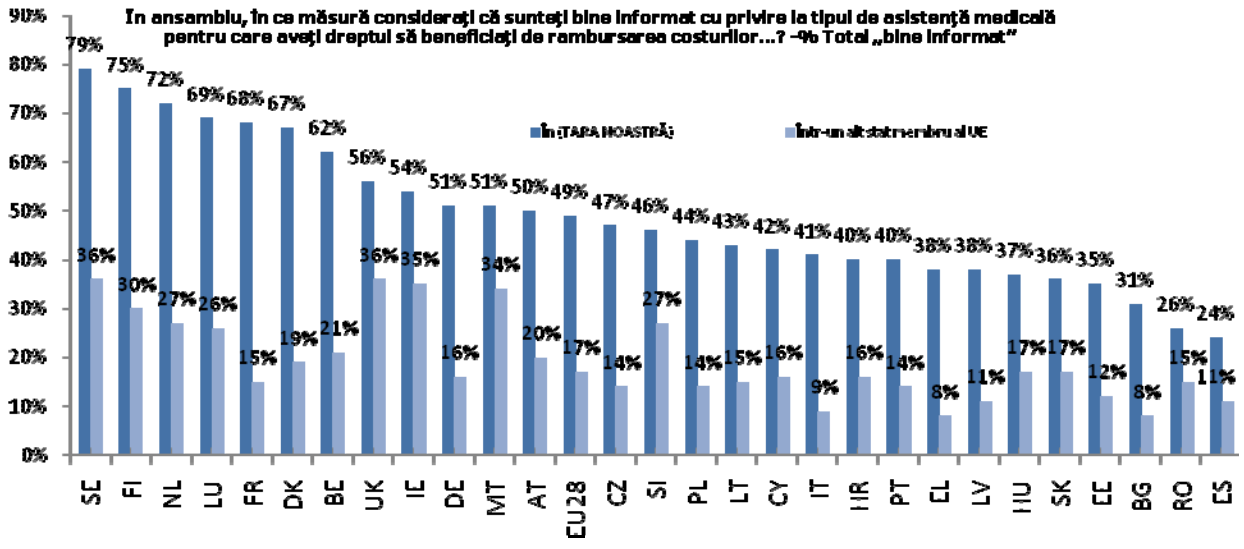
[5] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0044&qid=1439076588238&from=EN.

[6] Regatul Unit nu are un punct național de contact care să acopere întreg teritoriul Regatului Unit, prin urmare, a fost necesar să se examineze punctele de contact separate. Alte state membre au, de asemenea, puncte de contact regionale, însă dețin și un punct național de contact.



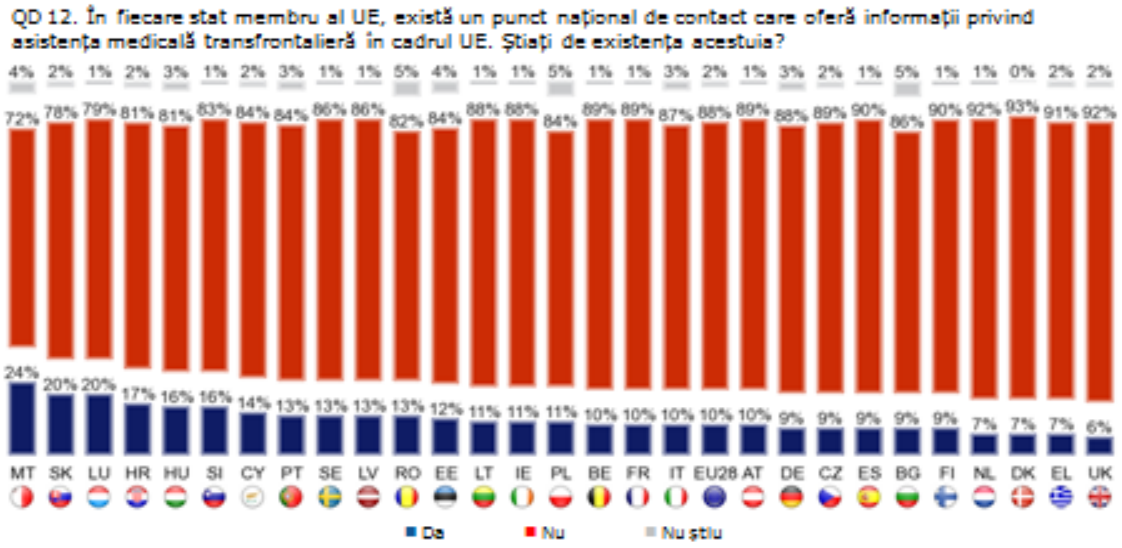
Aceste date provin din studiul de evaluare, care a indicat, de asemenea, variații semnificative în activitatea punctelor naționale de contact. Din nouă puncte naționale de contact analizate, trei au primit mai puțin de 10 cereri de informații pe lună, patru au avut între 10 și 100 de cereri și doar două au înregistrat peste 100 de cereri pe lună. Aceste constatări sunt în conformitate cu datele raportate de statele membre cu privire la cererile de informații (prezentate în anexa A).

Situația nu este surprinzătoare, dat fiind faptul că cetățenii UE par știe puține lucruri despre drepturile lor și despre existența punctelor naționale de contact. Un sondaj Eurobarometru recent[7] a arătat că mai puțin de doi din zece cetățeni consideră că sunt informați cu privire la drepturile lor în materie de asistență medicală transfrontalieră:



În același timp, doar unul din zece avea cunoștință de existența punctelor naționale de contact:

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



Într-o serie de conferințe organizate la cererea Comisiei de către Forumul pacienților europeni, organizațiile pacienților și-au exprimat preocuparea cu privire la faptul că pacienții se confruntă cu „un labirint de informații ambigue, uneori insuficiente și alteori prea detaliate” în ceea ce privește asistența medicală transfrontalieră. Organizațiile respective au afirmat că punctele naționale de contact au un rol esențial în succesul sau eșecul punerii în aplicare a directivei și au recomandat ca acestea să pună la dispoziția persoanelor care doresc să beneficieze de asistența medicală planificată în străinătate „liste de verificare”, precum și informații individuale mai detaliate privind calendarul procedurilor, costurile și ratele de rambursare. S-a subliniat, de asemenea, că ar fi de dorit să se faciliteze „comparabilitatea și fiabilitatea informațiilor privind calitatea și siguranța, furnizate pacienților de diverse instituții și de statele membre”.

„Pacienții au așteptări mari... sentimentul dominant este că punctul național de contact trebuie să fie o ușă deschisă către asistența medicală și nu un portar care blochează accesul” – *o organizație a pacienților*

Directiva solicită statelor membre să ofere informații cu privire la sistemele lor de calitate și de siguranță. Unele state membre furnizează link-uri către diferite documente juridice; altele oferă o descriere generală a strategiilor de asigurare a calității; câteva state membre prezintă informații detaliate (inclusiv link-uri către sisteme de evaluare a spitalelor cu parametri tipici în materie de siguranță, cum ar fi rata mortalității, numărul de cazuri tratate cu complicații); altele îndrumă cetățenii către anumite surse – site-uri internet sau o persoană desemnată. Unele state nu menționează deloc siguranța și calitatea.

Mai multe state membre continuă să-și exprime preocuparea cu privire la dificultatea de a explica pacienților complexitatea situației juridice actuale, în care asistența medicală transfrontalieră este reglementată de două seturi distincte de acte legislative ale UE (directiva și Regulamentele privind securitatea socială), în pofida dispoziției de la articolul 2 litera (m) din directivă, conform căreia directiva se aplică fără a aduce atingere Regulamentelor privind securitatea socială (a se vedea, de asemenea, considerentele 28-31 din directivă).

Capitolul 4: Cooperarea transfrontalieră

4.1 Recunoașterea prescripțiilor

Articolul 11 din directivă pune în aplicare principiul recunoașterii reciproce a prescripțiilor medicale între statele membre și conferă Comisiei competența de a adopta măsuri practice menite să faciliteze recunoașterea acestora.

Majoritatea acestor măsuri au fost abordate în Directiva de punere în aplicare 2012/52/UE[8]. Directiva a stabilit o listă de elemente comune care trebuie să figureze în prescripțiile transfrontaliere. Lista conține, printre alte elemente și cu excepții limitate, „denumirea comună" a produsului (care, în practică, înseamnă denumirea comună internațională pentru marea majoritate a produselor).

Termenul limită de transpunere a directivei de punere în aplicare a fost același ca cel de transpunere a Directivei 2011/24/UE, și anume 25 octombrie 2013. Douăzeci și unu de state membre fie nu au respectat termenul, fie au transpus incomplet directiva de punere în aplicare, ceea ce a dat naștere la proceduri de constatare a neîndeplinirii obligațiilor. Două dintre proceduri erau pendinte la 1 iulie 2015, în timp ce celelalte au fost închise pe motivul transpunerii ulterioare de către statele membre în cauză. În cele două cauze pendinte, statele membre vizate s-au angajat să soluționeze problemele rămase.

4.2 Rețelele europene de referință

La articolul 12 din directivă se prevede obligația Comisiei de a sprijini crearea de rețele europene de referință (RER) ale furnizorilor de asistență medicală și ale centrelor de expertiză (în special în domeniul bolilor rare) prin adoptarea criteriilor și a condițiilor pe care trebuie să le îndeplinească aceste rețele, precum și furnizorii care doresc să facă parte din rețele; elaborarea de criterii pentru înființarea și evaluarea rețelelor; și facilitarea schimbului de informații și de expertiză cu privire la rețele. În martie 2014, a fost adoptat cadrul juridic pentru înființarea și evaluarea rețelelor (decizia delegată[9] și decizia de punere în aplicare[10]), cu sprijinul unanim al statelor membre.

De la data respectivă, Comisia a început procesul de creare a rețelelor europene de referință, inclusiv înființarea Comitetului statelor membre, care va fi însărcinat cu aprobarea propunerilor de rețele europene de referință. Prima cerere de propuneri de rețele va fi publicată la începutul anului 2016 și se preconizează că primele rețele vor fi aprobate în cursul anului respectiv.

[8] Directiva de punere în aplicare 2012/52/UE a Comisiei din 20 decembrie 2012 de stabilire a unor măsuri pentru facilitarea recunoașterii prescripțiilor medicale emise în alt stat membru (JO L 356, 22.12.2012, p. 68).
[9] Decizia delegată a Comisiei 2014/286/UE din 10 martie 2014 de stabilire a criteriilor și condițiilor pe care trebuie să le îndeplinească rețelele europene de referință și furnizorii de servicii medicale care doresc să se alăture unei rețele europene de referință (JO L 147, 17.5.2014, p. 71).
[10] Decizia de punere în aplicare a Comisiei 2014/287/UE de stabilire a criteriilor pentru înființarea și evaluarea rețelelor europene de referință și a membrilor lor și pentru facilitarea schimbului de informații și de expertiză privind înființarea și evaluarea unor asemenea rețele (JO L 147, 17.5.2014, p. 79).

Comisia conlucrează cu furnizorii de asistență medicală și cu autoritățile în scopul de a crește nivelul de informare cu privire la posibilitățile oferite de rețelele europene de referință și de a stimula sprijinul pentru posibile rețele sau pentru eventualii membri ai rețelelor.

4.3 E-sănătatea

La 22 decembrie 2011, Comisia a adoptat Decizia de punere în aplicare 2011/890/UE privind rețeaua de e-sănătate[11]. Rețeaua de e-sănătate are ca scop sprijinirea cooperării între autoritățile naționale. Aceasta se reunește de două ori pe an și este sprijinită la nivel operațional prin intermediul unei acțiuni comune în cadrul programului din domeniul sănătății instituit prin Regulamentul (UE) nr. 282/2014[12]. Activitatea rețelei de e-sănătate este susținută printr-o serie de acțiuni desfășurate în cadrul Planului de acțiune privind e-sănătatea 2012-2020 – Asistență medicală inovatoare pentru secolul XXI[13].

De la crearea acesteia, rețeaua de e-sănătate a adoptat linii directoare privind seturile de date din fișele pacienților și prescripțiile electronice, precum și documente de poziție privind: identificarea electronică, interoperabilitate, propunerea de regulament privind protecția datelor, precum și sprijinirea investiției în e-sănătate de către Mecanismul pentru interconectarea Europei (MIE). Rețeaua lucrează, în prezent, la elaborarea de linii directoare privind metode eficace pentru a permite utilizarea datelor medicale în scopul sănătății publice și al cercetării. În cadrul planului de lucru MIE pentru 2015, s-au alocat fonduri UE în vederea punerii în aplicare a schimbului de fișe ale pacienților și de prescripții electronice. Rețeaua de e-sănătate va examina și, dacă este necesar, va actualiza liniile directoare în 2015-2016, având în vedere experiența MIE.

4.4 Evaluarea tehnologiei medicale (ETM)

Normele privind rețeaua de evaluare a tehnologiei medicale, prevăzută la articolul 15 din directivă, sunt stabilite în Decizia de punere în aplicare a Comisiei 2013/329/UE[14]. Rețeaua de evaluare a tehnologiei medicale are ca scop sprijinirea cooperării între autoritățile naționale, inclusiv cu privire la eficacitatea relativă și la eficiența pe termen scurt/lung a tehnologiilor din domeniul medical. Rețeaua se reunește de două ori pe an și este sprijinită în chestiuni științifice și tehnice printr-o acțiune comună în cadrul programului din domeniul sănătății, numită EUnetHTA.

Rețeaua a adoptat o strategie pentru cooperarea în cadrul UE cu privire la evaluarea tehnologiei medicale în octombrie 2014 și un document de reflecție privind reutilizarea acțiunilor comune în domeniul evaluării tehnologiei medicale în cadrul activităților naționale în aprilie 2015[15].

---

[11] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011D0890&qid=1439084700714&from=RO

[12] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2014.086.01.0001.01.ENG.

[13] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/ALL/?uri=CELEX%3A52012DC0736.

[14] Decizia de punere în aplicare a Comisiei 2013/329/UE din 26 iunie 2013 de stabilire a normelor pentru înființarea, gestionarea și funcționarea transparentă a rețelei autorităților sau organismelor naționale responsabile de evaluarea tehnologiilor medicale (JO L 175, 27.6.2013, p. 71).

[15] http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/reuse_jointwork_national_hta_activities_en.pdf.

În viitor, rețeaua de evaluare a tehnologiei medicale își va continua rolul strategic, însă va fi esențială o cooperare temeinică și eficientă. Statele membre au solicitat Comisiei să propună măsuri în vederea asigurării durabilității pe termen lung[16].

4.5 Cooperarea transfrontalieră

Directiva prevede obligați Comisiei de a încuraja statele membre să coopereze în ceea ce privește furnizarea de asistență medicală transfrontalieră în regiunile de frontieră. Demersurile inițiale efectuate de către Comisie arată că există un număr limitat de proiecte transfrontaliere actuale care pot oferi „lecții învățate" valoroase viitoarelor părți. Comisia a identificat, de asemenea, domenii specifice în care o mai bună cooperare transfrontalieră ar putea avea o influență semnificativă asupra rezultatelor obținute la nivel de pacienți, de exemplu în ceea ce privește accesul la îngrijiri de urgență în cazul infarctului miocardic.

O cooperare transfrontalieră de succes presupune implicarea semnificativă a actorilor de la nivel local, cu sprijinul autorităților naționale. Următoarea etapă constă în identificarea activităților și a celor mai bune practici din UE care vor contribui la punerea în aplicare a unei cooperări transfrontaliere reale, creatoare de valoare adăugată. Trebuie să se identifice, de asemenea, regiunile geografice care ar putea beneficia de pe urma unei astfel de cooperări.

Capitolul 5: Concluzii

Mobilitatea pacienților în scopul asistenței medicale planificate –în temeiul atât al directivei, cât și al Regulamentelor privind securitatea socială – rămâne redusă, în timp ce mobilitatea pacienților în scopul asistenței medicale neplanificate pare să fie considerabil mai ridicată. Franța, Luxemburg și, posibil, Finlanda și Danemarca par să facă excepție de la această observație cu caracter general. Gradul de utilizare a asistenței medicale planificate în toate celelalte state este cu mult sub nivelurile potențiale sugerate de numărul de persoane care au declarat, în cadrul sondajului Eurobarometru, că ar avea în vedere utilizarea asistenței medicale transfrontaliere.

Există o serie de motive care ar putea justifica această situație. În primul rând, unele state membre au pus în aplicare directiva cu întârziere, iar acest lucru a afectat numărul de persoane care au putut să beneficieze de aceasta pe parcursul anului 2014.

În al doilea rând, tot conform sondajului Eurobarometru, numărul de cetățeni care își cunosc drepturile generale privind rambursarea este extrem de scăzut. Inclusiv în cazul în care cetățenii își cunosc drepturile, există câteva state membre în care pacienților le este dificil să afle mai multe informații privind modul în care își pot exercita drepturile în mod concret. Studiul de evaluare citat anterior indică diferențe semnificative între punctele naționale de contact în ceea ce privește activitatea în această privință.

În al treilea rând, în timp ce unele state membre au pus în aplicare directiva integral și fac eforturi considerabile pentru a facilita exercitarea drepturilor pacienților la asistență medicală

[16] Concluziile Consiliului privind „inovarea în beneficiul pacienților", reuniunea Consiliului Ocuparea Forței de Muncă, Politică Socială, Sănătate și Consumatori, Bruxelles, 1 decembrie 2014. http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/145978.pdf.

transfrontalieră, există un număr considerabil de state membre în care sistemele de sănătate pun obstacole semnificative în calea pacienților și, cel puțin în unele cazuri, obstacolele par a fi rezultatul unor opțiuni politice voluntare: unele dintre sistemele actuale de autorizare prealabilă sunt mai extinse decât ar părea să justifice numărul curent de cereri formulate; în multe cazuri, nu este clar care tratamente necesită autorizare prealabilă; tarifele de rambursare mai scăzute decât cele utilizate în statul membru de origine sunt, în mod evident, disuasive; și există o serie de cerințe administrative greoaie care pot descuraja pacienții.

Este posibil ca cererea naturală de asistență medicală transfrontalieră să fie relativ scăzută din mai multe motive: reticența pacienților de a se deplasa (de exemplu, din cauza aproprierii familiei sau a familiarității sistemului național); bariere lingvistice; diferențe de preț între statele membre; timpul de așteptare acceptabil pentru efectuarea tratamentului în statul membru de afiliere. Trebuie observat, de asemenea, că o parte din cererea care există în mod real poate fi satisfăcută în cadrul acordurilor bilaterale locale aflate în vigoare în unele state membre. Cu toate acestea, având în vedere aspectele prezentate anterior, nu se poate concluziona în acest moment că utilizarea asistenței medicale transfrontaliere reflectă cu exactitate cererea potențială.

Impactul directivei ar trebui însă analizat dintr-o perspectivă mai largă decât exclusiv cea a asistenței medicale transfrontaliere. Directiva a contribuit la alimentarea unei serii de dezbateri importante desfășurate în mai multe state membre cu privire la reforma asistenței medicale.

În mod evident, directiva conține un număr semnificativ de dispoziții cu privire la transparență, de care pacienții trebuie să beneficieze în legătură cu drepturile lor, precum și cu privire la calitatea și siguranța serviciilor de sănătate. Acest subiect, și anume informațiile de care au nevoie pacienții și modul în care ar trebui să fie furnizate acestea, va rămâne probabil de actualitate pentru mult timp. Acest fapt nu se datorează directivei în sine, ci reflectă schimbări tehnologice și societale mai vaste: așteptările actuale ale persoanelor sunt radical diferite de așteptările lor cu doar câțiva ani în urmă (și este puțin probabil ca serviciile medicale să nu fie afectate de impactul criticilor emise de utilizatori, de exemplu). Directiva oferă, într-adevăr, un cadru adecvat (și un forum, sub forma rețelei punctelor naționale de contact, care se reunește periodic) în care Comisia și statele membre pot face schimb de idei cu privire la modul în care poate fi soluționată această provocare.

Până în prezent, este clar că există diferențe semnificative între punctele naționale de contact în ceea ce privește modul în care acestea își desfășoară activitatea și calitatea informațiilor pe care le furnizează. Prin urmare, poate fi util ca în cadrul dezbaterilor viitoare să se exploreze abordări comune sau linii directoare pentru activitatea punctelor naționale de contact.

În mod similar, presiunile la care sunt supuse serviciile medicale determină un interes sporit pentru o mai bună utilizare a resurselor prin intermediul cooperării transfrontaliere. Deși demersurile inițiale întreprinse de către Comisie până în prezent au generat unele propuneri de acțiuni la nivelul UE (de exemplu, schimbul de bune practici dobândite în cadrul proiectelor de succes; elaborarea de liste de verificare pentru proiectele care au în vedere cooperarea

transfrontalieră), este clar că acestea ar funcționa numai ca sprijin pentru activități naționale sau locale.

Capitolul din directivă privind cooperarea dintre sistemele de sănătate a creat un nou cadru pentru cooperarea dintre statele membre. Acesta ar putea conduce la beneficii tangibile pentru sistemele de sănătate din întreaga Uniune. Pentru a oferi un singur exemplu, rețelele europene de referință ar putea îmbunătăți semnificativ accesul la asistență medicală în cazul bolilor rare/cu răspândire redusă și al bolilor complexe, pentru care expertiza este limitată. Pentru a realiza acest potențial, va fi necesar sprijinul și angajamentul constant al tuturor părților.

Strategia privind evaluarea tehnologiei medicale adoptată de rețeaua de evaluare a tehnologiei medicale a demonstrat interesul pentru acțiunile comune ale statelor membre, însă a arătat, de asemenea, necesitatea unor mecanisme permanente și bine întemeiate. Astfel de mecanisme ar trebui să faciliteze activitatea comună și, prin urmare, să permită statelor membre și altor părți interesate să beneficieze pe deplin de pe urma acesteia.

În fine, progresul tehnologiei sugerează că este probabil ca serviciile de „telemedicină” (inclusiv farmaciile online) să devină mai frecvente și mai semnificative în viitorul apropiat. Prin urmare, se poate dovedi util să se analizeze dacă și în ce mod trebuie elaborate și clarificate normele aplicabile (de exemplu, privind legislația aplicabilă, accesul la tratament și rambursarea costurilor aferente).

Capitolul 6: Exercitarea competenței de a adopta acte delegate, conferită Comisiei în temeiul articolului 17 din Directiva 2011/24/UE privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere

6.1 Introducere

Articolul 11 din Directiva 2011/24/UE se referă la recunoașterea reciprocă a prescripțiilor între statele membre. Prin articolul 11 alineatul (5), Comisia este împuternicită să adopte, prin acte delegate, măsuri de excludere a unor categorii specifice de medicamente sau dispozitive medicale de la recunoaștere, în cazul în care acest lucru este necesar pentru a proteja sănătatea publică.

Articolul 12 din Directiva 2011/24/UE se referă la crearea rețelelor europene de referință (RER). Articolul 12 alineatul (5), coroborat cu articolul 12 alineatul (4) litera (a), conferă Comisiei competența de a adopta, prin acte delegate, o listă de criterii și condiții specifice pe care trebuie să le îndeplinească rețelele europene de referință, precum și condițiile și criteriile pe care trebuie să le îndeplinească furnizorii de asistență medicală care doresc să se alăture rețelelor, astfel cum se prevede la articolul 12 alineatul (4) litera (a).

Prin articolul 17 din Directiva 2011/24/UE se conferă Comisiei competențele delegate pentru o perioadă de cinci ani, începând de la 24 aprilie 2011. Comisia are obligația de a elabora un raport cu privire la competențele delegate cel târziu cu șase luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se reînnoiește automat pentru perioade de

timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul o revocă, în conformitate cu articolul 18.

6.2 Exercitarea competențelor delegate

În ceea ce privește articolul 11 alineatul (5), la 14 februarie 2012 s-a convocat o reuniune a experților din statele membre pentru a discuta dacă este necesară excluderea anumitor categorii de medicamente sau de dispozitive medicale de la recunoașterea prescripțiilor. Concluzia reuniunii (și a studiului de sprijin care a fost realizat) a fost că, la acel moment, nu era necesară nicio excludere. Prin urmare, Comisia încă nu și-a exercitat competența delegată.

În ceea ce privește articolul 12 alineatul (5), Comisia a conlucrat îndeaproape cu statele membre în ceea ce privește conținutul actului delegat înainte de adoptarea acestuia la 10 martie 2014 (a se vedea referința din secțiunea 4.2 de mai sus). Actul delegat a intrat în vigoare la 27 mai 2014.

6.3 Concluzie

În opinia Comisiei, competențele delegate conferite prin Directiva 2011/24/UE ar trebui să rămână în vigoare.

Domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale este un domeniu în care se pot produce schimbări cu repeziciune. Deși, în prezent, nu sunt necesare excluderi de la principiul recunoașterii reciproce a prescripțiilor, o astfel de necesitate poate apărea în viitor și ar trebui să fie soluționată în cel mai scurt timp, printr-un act delegat, în vederea protejării sănătății publice.

În ceea ce privește rețelele europene de referință, prima rețea va fi înființată în 2016 și, ulterior, va trebui să fie evaluată. Această evaluare ar putea probabil să ajungă la concluzia că, în viitor, conținutul actului delegat actual ar trebui modificat.

ANEXA A

Date transmise de statele membre cu privire la aplicarea directivei

În ianuarie 2015 s-a trimis un chestionar tuturor statelor membre. Data finală de încheiere a exercițiului, stabilită de comun acord, a fost 30 aprilie 2015. Perioada vizată de exercițiu a fost anul calendaristic 2014.

În total, 26 de state membre din 28 au furnizat date (nu s-au primit date de la Letonia și Malta).

În continuare este prezentată o selecție a datelor raportate de statele membre. Sunt necesare unele observații:

Statele membre au transpus Directiva 2011/24/UE la date diferite și, în multe cazuri, informațiile furnizate acoperă doar o parte din anul 2014. Unele state membre au dificultăți în ceea ce privește repartizarea cazurilor între Directiva 2011/24/UE și Regulamentele privind securitatea socială [Regulamentele (CE) nr. 883/2004 și (CE) nr. 987/2009], în special în ceea ce privește cererile de rambursare a costului asistenței medicale care nu face obiectului autorizării prealabile.

Pentru multe state membre s-a dovedit dificil să furnizeze date privind cererile de informații adresate punctelor naționale de contact, defalcate în funcție de mijloacele de comunicare și de subiect. De asemenea, în unele cazuri este probabil să fi fost incluse cereri de asistență medicală transfrontalieră care nu intră în domeniul de aplicare a Directivei 2011/24/UE, de exemplu aspecte referitoare la cardul european de asigurări sociale de sănătate (CEASS) etc.

Unele state membre – în special cele care dețin sisteme bazate pe asigurări – au întâmpinat dificultăți în colectarea de informații de la anumite părți componente ale sistemelor lor.

Întrucât este prima dată când se utilizează acest chestionar, în timpul exercițiului s-au identificat o serie de probleme semantice practice (care reflectă varietatea situațiilor și a practicilor naționale). Acestea vor trebui să fie soluționate în cadrul exercițiilor viitoare, întrucât afectează comparabilitatea datelor.

Prin urmare, nu este ușor să se compare datele furnizate de statele membre: exemplele oferite în prezenta anexă au doar caracter ilustrativ.

Cererile de informații adresate punctelor naționale de contact

Dintre cele 26 de state membre care au furnizat răspunsuri, numai Luxemburg și Suedia nu au fost în măsură să ofere date privind numărul total de cereri unice. În 2014 s-a înregistrat un număr total de 109 223 de cereri unice. Cinci state membre au raportat mai puțin de 100 de cereri de informații (de exemplu, Portugalia a înregistrat numai șase cereri). Zece state membre au înregistrat peste 1 000 de cereri de informații. Trei state membre au înregistrat aproape 75 % din totalul cererilor raportate: Germania (36 602), Finlanda (25 207) și Austria

(15 536). Aceste cifre mult mai mari se datorează probabil faptului că accesările site-ului internet au fost înregistrate drept cereri de informații în respectivele state membre.

Unele state membre au fost în măsură să clasifice cererile de informații primite în funcție de canalul de comunicare prin care acestea au fost adresate. În cazurile respective, datele arată că 74 050 cereri au fost efectuate pe site-uri internet (a se vedea punctul anterior), 15 461 prin telefon, 5 436 prin e-mail și 2 179 prin contact direct.

Utilizarea autorizării prealabile

Douăzeci și unu de state membre au introdus un sistem de autorizare prealabilă (nu au procedat astfel Austria, Republica Cehă, Estonia, Finlanda, Lituania, Țările de Jos și Suedia, deși unele dintre aceste state au adoptat legislație care să le permită să introducă ulterior un astfel de sistem, în cazul în care ar dori acest lucru). Dintre cele 21 de state, Letonia și Malta nu au furnizat date. Germania a furnizat date, însă nu a fost în măsură să pună la dispoziție date privind utilizarea autorizării prealabile.

Dintre cele 18 state membre care au furnizat date în această privință, Franța s-a clasat detașat pe primul loc, cu 57 000 de autorizări acordate; aceasta este însă o cifră globală, reprezentând autorizările acordate atât în temeiul Regulamentelor privind securitatea socială, cât și în temeiul directivei. Numărul de cereri de autorizare prealabilă înregistrate în mod specific în temeiul directivei, care au fost aprobate sau respinse în celelalte 17 state membre, a fost de 560, dintre care 360 de cereri au fost aprobate. Două state membre (Polonia și Grecia) au declarat că nu au aprobat sau respins nicio cerere de autorizare prealabilă în 2014, iar alte două state membre (Croația și Portugalia) au primit doar câte o cerere fiecare. La cealaltă extremă, Italia a primit 177 de cereri (103 aprobate), iar Slovacia, 139 de cereri (121 aprobate).

Rambursarea costului asistenței medicale care nu face obiectul autorizării prealabile[17]

Dintre cele 26 de state membre care au răspuns, numai 23 au fost în măsură să ofere date complete privind rambursările efectuate pentru asistența medicală care nu face obiectul autorizării prealabile (Germania și Țările de Jos nu au fost în măsură să furnizeze date; Belgia nu a putut oferi date complete). Dintre cele 23 de state, Finlanda, Franța și Luxemburg au furnizat date combinate referitoare la directivă și Regulamentele privind securitatea socială. Finlanda a raportat 17 142 cereri de rambursare, Franța 422 680 și Luxemburg 117 962.

În celelalte 20 de state membre, s-a efectuat un număr total de 39 826 de rambursări în mod specific în temeiul directivei: din acest total, numai Danemarca a înregistrat 31 032. Patru state membre au efectuat peste 1 000 de rambursări. Paisprezece state membre au efectuat în ansamblu mai puțin de 100 de rambursări, dintre care șase state (Austria, Bulgaria, Cipru, Estonia, Grecia și Portugalia) nu au înregistrat rambursări în temeiul directivei.

Termene de prelucrare

[17] Datele pot include un număr limitat de cereri de asistență medicală care trebuia să facă obiectul autorizării prealabile, însă cererile au fost efectuate retroactiv și în cele din urmă s-a efectuat rambursarea.

Dintre cele 16 state membre respondente care dețin un sistem de autorizare prealabilă și au primit cereri de autorizare prealabilă, nouă state (Bulgaria, Croația, Danemarca, Irlanda, Franța, Luxemburg, Slovacia, Spania și Regatul Unit) au raportat termene medii de prelucrare a cererilor de 20 de zile sau mai puțin. Numai trei state membre au raportat termene de prelucrare medii de 30 de zile sau mai mult: Ungaria (30 de zile), Cipru (40) și Slovenia (69).

Dintre cele 19 state membre respondente care au primit efectiv cereri (și care au fost în măsură să furnizeze cifrele solicitate) privind rambursarea costului asistenței medicale care nu face obiectul autorizării prealabile, 15 state au fost în măsură să ofere date privind termenele medii de prelucrare a cererilor (Belgia, Lituania, Grecia și România nu au putut pune la dispoziție astfel de date). Dintre acestea, patru state membre au declarat termene medii sub 20 de zile (Danemarca, Ungaria, Luxemburg și Regatul Unit) și trei state membre au indicat termene medii de peste 80 de zile: Finlanda (82); Slovacia (84,3) și Suedia (150) (notă: cifra corespunzătoare Finlandei vizează atât regulamentele, cât și directiva)[18].

[18] Practicile privind rambursarea pot varia semnificativ de la un stat membru la altul. De exemplu, în cazul în care un stat membru decide să ramburseze costul suportat de o persoană în temeiul regulamentelor pe motiv că acest lucru aduce mai multe beneficii pacientului, procedura de stabilire a sumei care urmează a fi rambursată poate dura câteva luni.

ANEXA B

Studiul de evaluare referitor la Directiva privind asistența medicală transfrontalieră

Studiul de evaluare analizează efectele Directivei 2011/24/UE. Obiectivul său general este de a oferi informații privind punerea în aplicare a directivei până în prezent pe baza surselor disponibile și de a identifica lacunele și eventualele îmbunătățiri care ar putea fi aduse, astfel cum se prevede la articolul 20 alineatul (1) din directivă. Studiul se întemeiază pe situația de la fața locului și pe alte surse externe valoroase (studii anterioare, literatură științifică, contribuții ale părților interesate etc.).

Metodologie

Pe lângă cercetarea documentară și analiza literaturii de specialitate, s-a efectuat o examinare detaliată a site-urilor internet și s-au aplicat metode de cercetare participative utilizate pe scară largă.

Pornind de la activitățile de cercetare anterioare, s-a efectuat o analiză a site-urilor internet vizând toate site-urile internet ale celor 32 de puncte naționale de contact (au fost analizate 32 de țări sau teritorii – precum Scoția, Țara Galilor, Anglia, Irlanda de Nord și Gibraltar pentru Regatul Unit). Analiza s-a desfășurat în perioada 6 octombrie 2014 – 6 noiembrie 2014.

S-a folosit metoda de cercetare a „pseudo-pacientului” pentru a lua în considerare perspectiva utilizatorului final. Au fost contactate punctele naționale de contact din 12 state membre ale UE (Austria, Belgia, Franța, Germania, Ungaria, Italia, Lituania, Malta, Țările de Jos, Slovenia, Spania și Suedia) în noiembrie 2014 prin e-mail și telefon și s-au utilizat trei scenarii diferite prestabilite. Țările din grupul-țintă constituie un eșantion reprezentativ, bazat pe o listă de criterii descrise în detaliu în raport.

S-au colectat, de asemenea, date subiective, bazate pe opinii, în țările din grupul-țintă și la nivel european prin intermediul a 59 de interviuri cu părți interesate și printr-un sondaj online adresat celor 12 puncte naționale de contact din țările vizate. Aproximativ 50 % din părțile interesate contactate au fost de acord să fie intervievate în perioada de patru săptămâni prevăzută. Acestea reprezentau o serie de furnizori de asigurări de sănătate, furnizori de asistență medicală, mediatori, autorități naționale și regionale, grupuri de pacienți, organisme de audit, sindicate și organizații de prim rang care prescriu asistență medicală. Toate punctele naționale de contact au răspuns cel puțin parțial la sondajul aplicat online.

O analiză SWOT care se concentrează asupra serviciilor oferite pacienților completează concluziile studiului.

Limitări

Studiul nu constituie o evaluare oficială. Plângerile, neîndeplinirea obligațiilor și măsurile de transpunere nu au intrat în domeniul său de aplicare. Având în vedere adoptarea recentă a directivei și volumul redus de date disponibile privind mobilitatea pacienților, o evaluare oficială a directivei ar fi fost prematură. Cu toate acestea, un studiu de evaluare oferă o

contribuție semnificativă, deși doar de natură calitativă, la evaluarea de bază și la activitățile de evaluare viitoare, în conformitate cu principiul „evaluare înainte de acțiune”.