EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 4. 9. 2015
COM(2015) 421 final

# SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

## Správa Komisie o fungovaní smernice 2011/24/EÚ o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti

**Správa Komisie o fungovaní smernice 2011/24/EÚ o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti**

Smernica 2011/24/EÚ[1] (ďalej len „smernica“) o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti nadobudla účinnosť 24. apríla 2011. Členské štáty ju mali transponovať do 25. októbra 2013. Objasňujú sa v nej práva pacientov žiadať o preplatenie zdravotnej starostlivosti poskytnutej v inom členskom štáte.

Podľa požiadavky v článku 20 ods. 1 smernice Komisia do 25. októbra 2015 a potom každé tri roky „vypracuje správu o fungovaní tejto smernice a predloží ju Európskemu parlamentu a Rade“. Správa má obsahovať predovšetkým informácie o pohybe pacientov, finančných dôsledkoch mobility pacientov, vykonávaní článku 7 ods. 9 a článku 8 a o fungovaní európskych referenčných sietí a národných kontaktných miest.

V tejto správe sa uvádza súčasný stav transpozície a správa zahŕňa najdôležitejšie a najrelevantnejšie ustanovenia, ako napríklad využívanie predchádzajúceho povolenia, úroveň mobility pacientov, spôsoby preplácania nákladov, informácie pre pacientov a spolupráca podľa tejto smernice. Takisto sa v nej oznamuje používanie delegovaných právomocí podľa článku 17 ods. 1 smernice, ktorým sa vyžaduje, aby Komisia o nich podala správu do 24. októbra 2015.

## Kapitola 1: Súčasný stav transpozície

Termín transpozície smernice bol 25. október 2013. Z dôvodu neskorého alebo neúplného oznámenia týchto opatrení sa proti 26 členským štátom začali konania o nesplnení povinnosti.

Štyri konania o nesplnení povinnosti zostali k 1. júlu 2015 otvorené a všetky štyri dotknuté členské štáty sa pevne zaviazali riešiť otvorené otázky.

Tieto porušenia sa týkajú iba úplnosti opatrení, ktoré sa mali transponovať. Komisii má v ďalšej fáze posúdiť, či členské štáty transponovali smernicu správne.

## Kapitola 2: Mobilita pacientov

### 2.1 Predchádzajúce povolenie: kontext

Na základe článku 8 ods. 2 písm. a) smernice sa členským štátom umožňuje využívať systém predchádzajúceho povolenia v prípade zdravotnej starostlivosti, ktorá podlieha požiadavkám plánovania, ak zahŕňa hospitalizáciu počas noci, alebo ak si vyžaduje použitie vysokošpecializovanej a nákladnej zdravotníckej infraštruktúry alebo medicínskeho zariadenia. Článkom 8 ods. 2 písm. b) a c) sa im takisto umožňuje vyžadovať predchádzajúce povolenie v prípade liečby, ktorá predstavuje osobitné riziko pre pacienta alebo obyvateľstvo, alebo v prípade starostlivosti poskytovanej poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ktorý

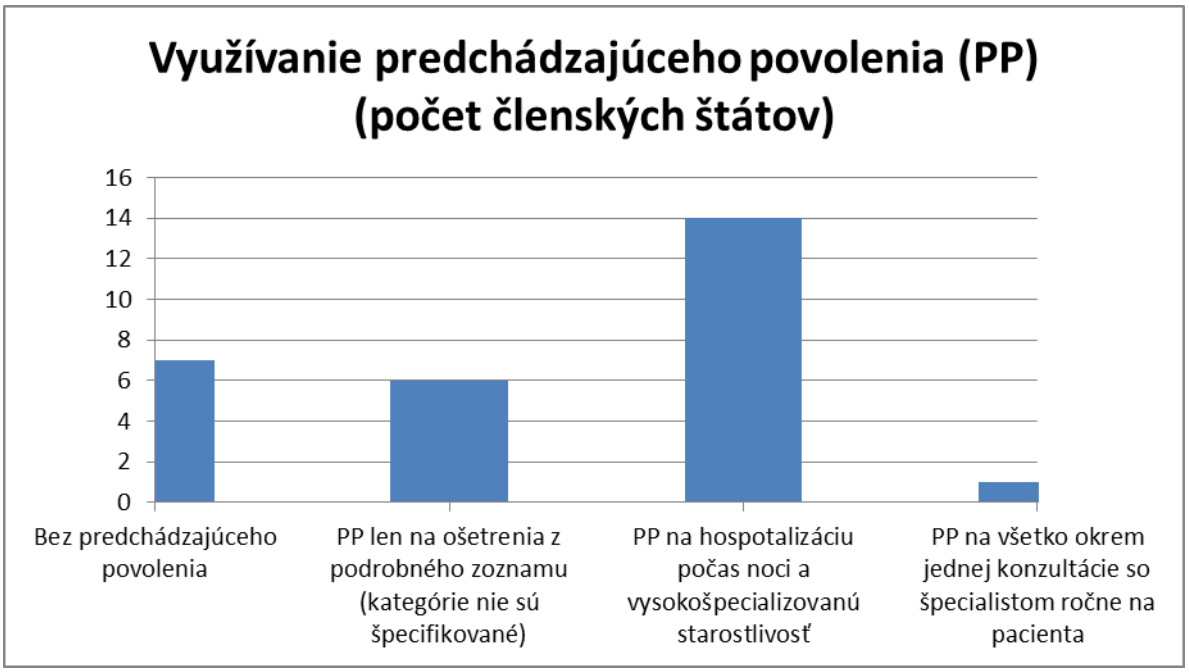
[1] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45).

vyvoláva závažné obavy, pokiaľ ide o kvalitu a bezpečnosť starostlivosti. V praxi sú však systémy predchádzajúceho povolenia takmer úplne založené na článku 8 ods. 2 písm. a), na ktorý sa bude preto táto správa zameriavať.

Akýkoľvek systém predchádzajúceho povolenia musí byť nevyhnutný a primeraný cieľu, ktorý sa má dosiahnuť, a nesmie byť prostriedkom svojvoľnej diskriminácie alebo neodôvodnenou prekážkou voľného pohybu pacientov.

Členské štáty musia podľa článku 8 ods. 7 smernice „zverejniť zoznam výkonov zdravotnej starostlivosti, ktoré sú podmienené predchádzajúcim povolením“.

Členské štáty zaviedli systémy predchádzajúceho povolenia takto.




Štrnásť krajín preto vyžaduje predchádzajúce povolenia v prípade oboch kritérií starostlivosti týkajúce sa „hospitalizácie počas noci“, ako aj „vysokošpecializovanej starostlivosti“.

Žiadna zo 14 krajín, ktoré používa kritérium týkajúce sa „hospitalizácie počas noci“ nespresnila, na ktoré ošetrenia sa vzťahuje toto kritérium.

Niekoľko členských štátov vyžaduje predchádzajúce povolenie v prípade, ak si zdravotná starostlivosť vyžaduje hospitalizáciu počas noci v členskom štáte, v ktorom sa poskytuje ošetrenie. Je otázne, či je to v súlade s kritériom v článku 8 ods. 2 písm. a), ktorý sa týka skôr spôsobu, akým sa ošetrenie poskytuje v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený, ako v členskom štáte, v ktorom sa poskytuje ošetrenie.

Deväť zo 14 členských štátov stanovilo, aké ošetrenia považujú za také, ktoré spĺňajú kritérium „vysokošpecializovanej“ starostlivosti, pričom päť tak neurobilo.

V týchto 14 členských štátoch preto pacientom nie je jasné, presne ktoré ošetrenia podliehajú predchádzajúcemu povoleniu, keďže použitie aspoň jedného z týchto kritérií – a niekedy oboch – vnútroštátne orgány neobjasnili.

Na základe rozhovorov s 20 zdravotnými poisťovňami ako súčasti hodnotiacej štúdie[2] v mene Komisie sa zistilo, že 15 z nich sa domnieva, že pacienti v ich krajine nevedia, či ošetrenie podlieha predchádzajúcemu povoleniu alebo nie, a preto pacienti zvyčajne žiadajú o predchádzajúce povolenie, aj keď to nie je potrebné.

Ako sa uvádza v odôvodnení 43 smernice, kritériá súvisiace s udeľovaním predchádzajúceho povolenia musia byť riadne odôvodnené. Z údajov odovzdaných členskými štátmi vo všeobecnosti nevyplýva, že rozsiahle systémy predchádzajúceho povolenia sú opodstatnené: počet ľudí žiadajúcich o povolenie je jednoducho príliš malý. Zrejme je ťažké tvrdiť, že napríklad ošetrenie by malo podliehať predchádzajúcemu povoleniu, ak o povolenie na toto ošetrenie nepožiadala v danom roku ani jediná osoba (samozrejme s možnou výnimkou pre mimoriadne špecializované alebo nákladné ošetrenia, keď by aj veľmi malý počet žiadostí o preplatenie nákladov mohol mať významné následky). Údajmi v prílohe A sa preukazuje, že niektoré členské štáty so systémami predchádzajúceho povolenia nedostali vôbec žiadne žiadosti o povolenie (a mnoho ďalších ich dostalo veľmi málo).

### 2.2 Preplácanie nákladov a administratívne záležitosti

Členské štáty môžu podľa článku 7 ods. 9 obmedziť uplatňovanie pravidiel vzťahujúcich sa na preplácanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti z osobitných dôvodov všeobecného záujmu. V článku 7 ods. 11 sa však vyžaduje, aby boli tieto obmedzenia nevyhnutné a primerané a nepredstavovali prostriedok svojvoľnej diskriminácie alebo neodôvodnenú prekážku voľného pohybu. Okrem toho sa od členských štátov vyžaduje, aby Komisii oznámili akékoľvek rozhodnutie zaviesť obmedzenia podľa článku 7 ods. 9.

Hoci Komisii neboli doručené žiadne osobitné oznámenia, niektoré spôsoby, ktorými členské štáty transponovali smernicu, by sa mohli považovať za obmedzenie preplácania nákladov.

Podľa článku 7 ods. 4 smernice by mal referenčný bod na preplácanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti predstavovať sumu, ktorú znáša systém pri tejto konkrétnej zdravotnej starostlivosti poskytovanej verejným alebo zmluvným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti (v závislosti od spôsobu, akým je organizovaný daný systém zdravotnej starostlivosti) v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený.

Najmenej tri členské štáty prijali spôsoby preplácania cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, podľa ktorých je sadzba preplácania nákladov pre pacientov založená na nákladoch, ktoré by znášal členský štát, v ktorom je pacient poistený, za starostlivosť poskytnutú súkromným alebo nezmluvným poskytovateľom (ktoré sú výrazne nižšie než sadzba u verejných alebo zmluvných poskytovateľov), ak by sa táto zdravotná starostlivosť poskytla na jeho území.

[2] http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/docs/2015_evaluative_study_frep_en.pdf.
Oznámenie o hodnotiacej štúdii je pripojené v prílohe B k tejto správe.

Zdá sa, že tri členské štáty požadujú, aby každý pacient žiadajúci o preplatenie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti preukázal, prečo je z lekárskeho hľadiska potrebné, aby sa konkrétna zdravotná starostlivosť podstúpila v inej krajine. Je otázne, či je to v súlade so zásadou voľného pohybu pacientov a s kritériami uvedenými v článku 7 ods. 9 a 11.

Článkom 7 ods. 7 smernice sa umožňuje, aby členské štáty uložiť pacientom žiadajúcim o cezhraničnú zdravotnú starostlivosť rovnaké podmienky a formálne náležitosti, ako by uložili v prípade, ak by sa zdravotná starostlivosť poskytovala na ich vlastnom území, za predpokladu, že nebudú diskriminačné a nebudú predstavovať neodôvodnenú prekážku voľného pohybu.

Toto ustanovenie využilo dvanásť členských štátov, pokiaľ ide o ich štruktúru „kontroly prístupu“, čo je systém, v ktorom sa vyžaduje odporúčanie od všeobecného lekára alebo rodinného lekára, aby mohol mať pacient prístup k špecializovanej zdravotnej starostlivosti. Tieto odporúčania sú teda potrebné aj na to, aby sa pacientom preplácali náklady na prístup k takejto špecializovanej zdravotnej starostlivosti v inom členskom štáte. Podľa zásady vzájomného uznávania kvalifikácií by však členské štáty mali uznať rozhodnutia o klinickej potrebe a primeranosti poskytované rovnocenným odborníkom v inom členskom štáte. Predsa však päť z týchto dvanástich členských štátov výslovne trvá na tom, že odporúčanie musí pochádzať od odborníka v ich krajine.

Najmenej štyri členské štáty vyžadujú, aby pacienti poskytli úradne overený preklad faktúr (jeden štát dokonca vyžaduje, aby konzul v krajine ošetrenia potvrdil pacientom všetky doklady). Článkom 10 smernice sa však národným kontaktným miestam ukladá povinnosť vzájomne si pomáhať pri pochopení faktúr. Táto požiadavka sa preto musí analyzovať na základe podmienok článku 7 ods. 7.

Uplatňovanie smernice na telemedicínu (t. j. na zdravotnú starostlivosť poskytovanú diaľkovo) viedlo k určitej nejasnosti. Niektoré členské štáty napríklad preplácajú náklady alebo poskytujú konzultácie so všeobecnými lekármi na diaľku, zatiaľ čo iné nie. Ak má pacient z členského štátu, kde sa takéto konzultácie neposkytujú alebo nefinancujú, konzultáciu prostredníctvom telemedicíny so všeobecným lekárom v členskom štáte, kde sa takéto konzultácie poskytujú, nie je jasné, či členský štát, v ktorom je pacient poistený, môže v takomto prípade odmietnuť preplatenie nákladov. Na jednej strane sa má preplácanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti poskytnúť, ak patrí takáto zdravotná starostlivosť medzi výkony, na ktoré má poistenec nárok v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený (článok 7 ods. 1) a členský štát, v ktorom je pacient poistený, môže uložiť, aj v prípade zdravotnej starostlivosti poskytnutej prostredníctvom telemedicíny, rovnaké podmienky a kritériá oprávnenosti ako v prípade zdravotnej starostlivosti poskytovanej na jeho území. Na druhej strane sa v článku 4 ods. 1 písm. a) stanovuje zásada, na základe ktorej sa zdravotná starostlivosť poskytuje v súlade s právnymi predpismi členského štátu, v ktorom sa poskytuje ošetrenie, a v prípade telemedicíny sa zdravotná starostlivosť považuje za poskytnutú v tom členskom štáte, v ktorom je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti usadený [článok 3 písm. d)]. Jednou dôležitou otázkou je to, ako sa vymedzuje „balík výkonov“, t. j. zdravotná starostlivosť, na ktorú má pacient nárok.

### 2.3 Pohyb pacientov

Komisia v súvislosti s touto správou požiadala členské štáty, aby sa zúčastnili zberu údajov. Dvadsaťšesť členských štátov poskytlo odpovede, ktoré sa vzťahujú na kalendárny rok 2014.

Pohyb pacientov v súvislosti so zdravotnou starostlivosťou v zahraničí na základe tejto smernice je nízky. Z 21 členských štátov, ktoré zaviedli systém predchádzajúceho povolenia, dokázalo 17 poskytnúť údaje o počte žiadostí o povolenie konkrétne podľa uvedenej smernice. V týchto členských štátoch bolo celkovo len 560 žiadostí o povolenie (z ktorých 360 bolo udelených). Dva z týchto členských štátov uviedli, že nezamietli ani neschválili jedinú žiadosť, dva štáty vykázali len jednu zamietnutú a jednu udelenú žiadosť a len dva mali viac než 100 žiadostí. Okrem týchto 17 členských štátov nahlásilo Francúzsko udelenie 57 000 povolení; to je však súhrnný údaj, v ktorom sú kombinované povolenia podľa nariadení o sociálnom zabezpečení[3], ako aj podľa uvedenej smernice.

V prípade ošetrenia, ktoré nepodlieha predchádzajúcemu povoleniu, vykázalo Fínsko, Francúzsko a Luxembursko značnú aktivitu, a to 17 142, 422 680 a 117 962 preplatení nákladov v uvedenom poradí. Opäť však ide o súhrnné číselné údaje, v ktorých sú kombinované údaje z nariadení o sociálnom zabezpečení, ako aj z uvedenej smernice.

Dvadsať členských štátov nahlásilo údaje o preplatení nákladov výlučne podľa smernice. Podľa týchto údajov boli náklady preplatené celkovo v 39 826 prípadoch, z ktorých len samotné Dánsko nahlásilo 31 032. Celkovo len štyri z týchto členských štátov vykázalo viac ako 1 000 preplatení nákladov. Na druhej strane stupnice dosiahlo 14 členských štátov menej ako 100 preplatení nákladov (z ktorých šesť nevykonalo žiadne preplatenie nákladov). Zdá sa, že dôvodom je skôr nízky počet žiadostí ako veľký počet zamietnutí: z dostupných údajov vyplýva, že sa schváli približne 85 % žiadostí o preplatenie nákladov.

Tento vo všeobecnosti nízky objem mobility pacientov v prípade plánovanej zdravotnej starostlivosti je zrejme aj prípadom starostlivosti podľa nariadení o sociálnom zabezpečení. V roku 2013 bolo zaznamenaných 1,6 milióna žiadostí o preplatenie nákladov na neplánovanú zdravotnú starostlivosť, ale len 30 172 žiadostí týkajúcich sa plánovanej zdravotnej starostlivosti v zahraničí podľa uvedených nariadení (prostredníctvom formulára S2 používaného v týchto prípadoch). V druhom prípade sa uznalo 29 115 žiadostí[4] – 17 358 len v samotnom Luxembursku.

Podrobný rozpis údajov možno nájsť v prílohe A, v ktorej sa stanovujú aj rôzne kvalifikácie, pokiaľ ide o zber údajov, v neposlednom rade v tom zmysle, že smernica bola vykonaná v rôznych členských štátoch v rôznom čase a údaje preto asi nezahŕňajú celý rok 2014).

V správe podľa článku 20 ods. 3 smernice 2011/24/EÚ, ktorú Komisia prijala na začiatku roka 2014[5], sa uviedlo, že začatie fungovania smernice by mohlo ovplyvniť využívanie nariadení o sociálnom zabezpečení. V uvedenej správe sa podrobne uvádzajú údaje, ktoré by

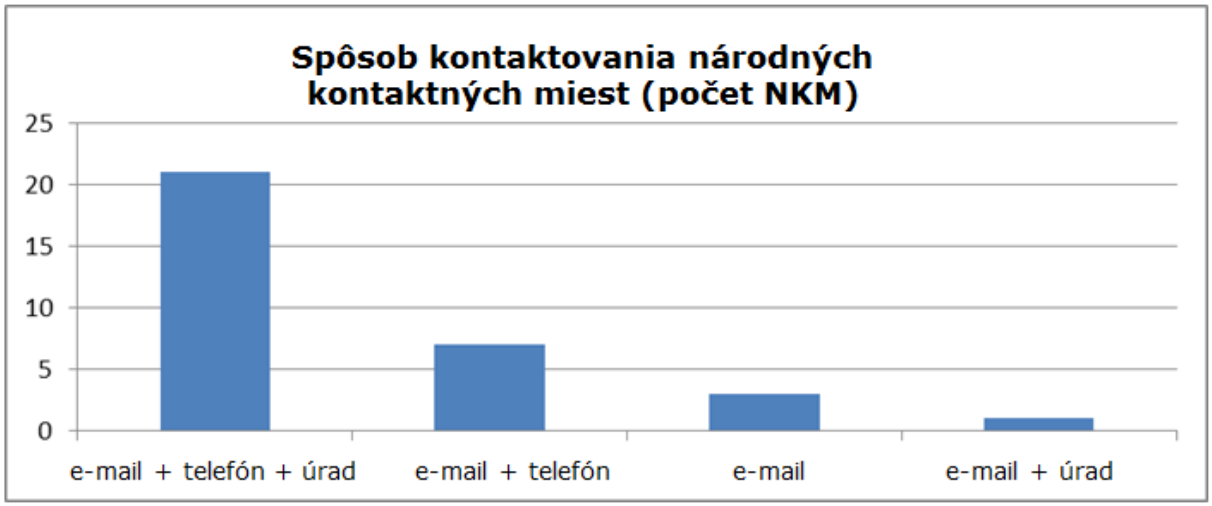
[3] Nariadenia (ES) č. 883/2004 a (ES) č. 987/2009 o koordinácii systémov sociálneho zabezpečenia.
[4] Treba poznamenať, že údaje týkajúce sa plánovanej zdravotnej starostlivosti prostredníctvom formulárov S2 sa týkajú iba 22 členských štátov, keďže údaje z ostatných členských štátov neboli k dispozícii.
[5] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0044&from=EN.

boli potrebné na posúdenie toho, či k tomu skutočne došlo. Tieto údaje v súčasnosti nie sú dostupné, a Komisia preto nie je momentálne schopná predložiť žiadne ďalšie analýzy.

**Kapitola 3: Národné kontaktné miesta a informácie pre pacientov**

Niektoré členské štáty majú rôzne národné kontaktné miesta pre „prichádzajúcich“ a „odchádzajúcich“ pacientov. Iné majú regionálne národné kontaktné miesta zastrešené v jednom národnom kontaktnom mieste. Niektoré národné kontaktné miesta sú začlenené do ministerstva zdravotníctva, iné do zdravotnej poisťovne, a ďalšie do nezávislých subjektov.

Rozdiely existujú aj v komunikačných kanáloch, ktoré národné kontaktné miesta využívajú, ako je znázornené v nasledujúcej tabuľke (zahŕňa všetkých 28 členských štátov a jednotlivé kontaktné miesta pre Anglicko, Škótsko, Wales, Severné Írsko a Gibraltár)[6].

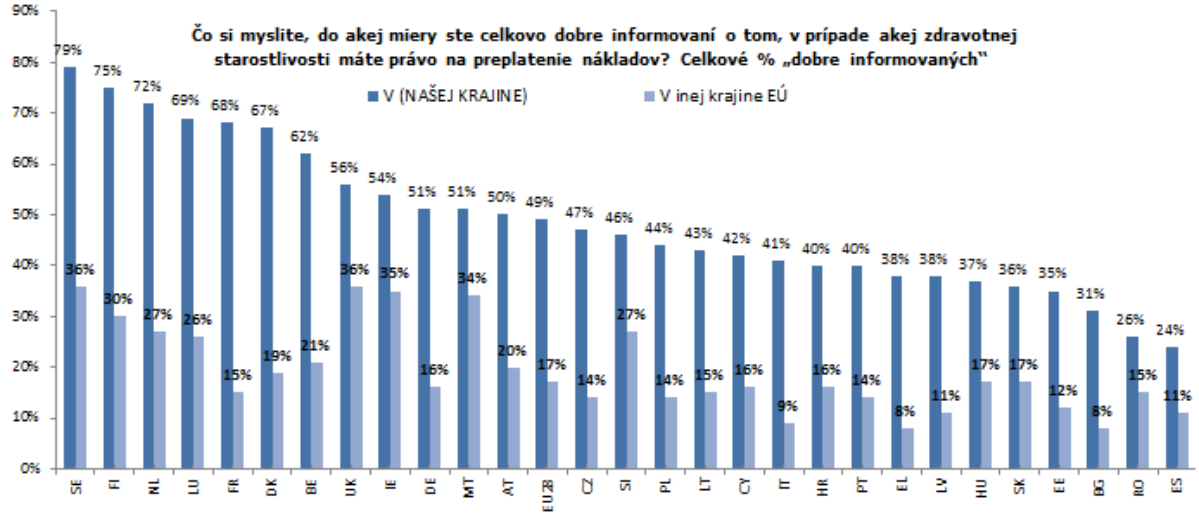



Tieto údaje sú z hodnotiacej štúdie, v ktorej sa takisto uviedli značné rozdiely, pokiaľ ide o činnosť národných kontaktných miest. Z deviatich národných kontaktných miest, ktoré boli súčasťou prieskumu, zaznamenalo tri z nich menej ako 10 žiadostí o informácie mesačne, štyri z nich malo 10 až 100 žiadostí a len dve miesta zaznamenali viac ako 100 žiadostí za mesiac. Tieto zistenia sú v súlade s údajmi, ktoré členské štáty vykázali v súvislosti so žiadosťami o informácie (uvedené v prílohe A)

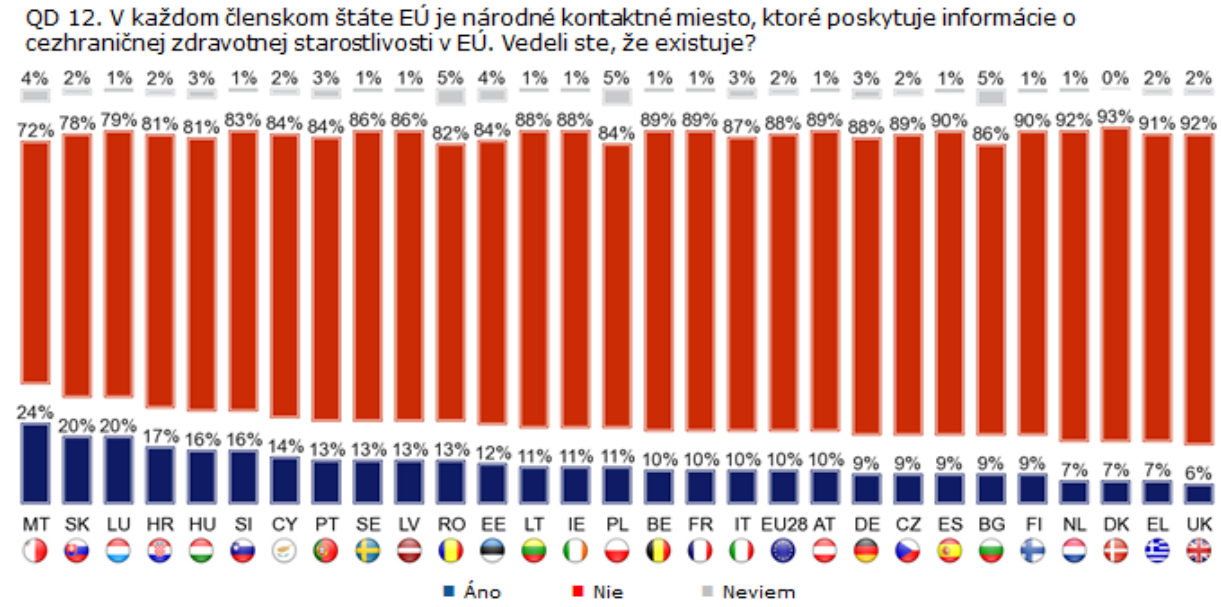
Vzhľadom na zjavne nízku informovanosť občanov EÚ o ich právach a existencii národných kontaktných miest to nie je prekvapujúce. Z nedávneho prieskumu Eurobarometra[7] vyplynulo, že menej ako dvaja z desiatich občanov sa cítia byť informovaní o svojich právach v oblasti cezhraničnej zdravotnej starostlivosti:

[6] Spojené kráľovstvo nemá národné kontaktné miesto pre celé Spojené kráľovstvo, preto bolo potrebné preskúmať jednotlivé kontaktné miesta. Iné členské štáty majú takisto regionálne kontaktné miesta, ale aj jedno celonárodné kontaktné miesto.

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




Pričom len jeden z desiatich vedel o existencii národných kontaktných miest:




Organizácie pacientov vyjadrili prostredníctvom série konferencií, ktoré v mene Komisie organizovalo Európske fórum pacientov, svoje obavy, že pacienti čelia „labyrintu mätúcich, niekedy nedostatočných a niekedy príliš podrobných informácií", pokiaľ ide o cezhraničnú zdravotnú starostlivosť. Podľa nich zohrávajú národné kontaktné miesta kľúčovú úlohu pri úspechu alebo neúspechu smernice, s odporúčaním, že národné kontaktné miesta by mohli poskytovať jednotlivcom, ktorí uvažujú nad plánovanou zdravotnou starostlivosťou v zahraničí, „kontrolné zoznamy" a podrobnejšie jednotlivé harmonogramy postupov, nákladov a sadzieb preplácaných nákladov. Zdôraznili potrebu uľahčiť „porovnateľnosť a spoľahlivosť informácií poskytovaných pacientom v oblasti kvality a bezpečnosti medzi inštitúciami a medzi členskými štátmi".

„Pacienti majú veľké očakávania... prevládajúca mienka je, že národné kontaktné miesta musia byť bránou k zdravotnej starostlivosti, a nie kontrolným orgánom blokujúcim prístup.“ – *Organizácia pacientov*

V smernici sa od členských štátov vyžaduje, aby poskytovali informácie o svojich systémoch kvality a bezpečnosti. Niektoré členské štáty uvádzajú odkazy na rôzne právne dokumenty; iné poskytujú všeobecný opis stratégií na zaistenie kvality; niekoľko z nich poskytuje podrobné informácie (vrátane odkazov na nemocničné hodnotiace systémy s typickými parametrami bezpečnosti, napr. úmrtnosť, počet prípadov ošetrených s komplikáciami); ostatné smerujú občanov na osobitné zdroje – webové sídla alebo menovanú osobu. Niektoré vôbec neuvádzajú bezpečnosť a kvalitu.

Viaceré členské štáty naďalej vyjadrujú znepokojenie nad oznamovaním zložitostí súčasnej právnej situácie, keď sa na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť vzťahujú dva odlišné súbory právnych predpisov EÚ (smernica a nariadenia o sociálnom zabezpečení), napriek ustanoveniu v článku 2 písm. m) smernice, podľa ktorého sa smernica uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté nariadenia o sociálnom zabezpečení (pozri aj odôvodnenia 28 – 31 k smernici).

## Kapitola 4: Cezhraničná spolupráca

### 4.1 Uznávanie lekárskych predpisov

Článkom 11 smernice sa umožňuje uplatnenie zásady vzájomného uznávania lekárskych predpisov medzi členskými štátmi a Komisia sa splnomocňuje k prijímaniu praktických opatrení na podporu tohto uznania.

Väčšina týchto opatrení sa riešila vo vykonávacej smernici 2012/52/EÚ[8]. Touto smernicou sa stanovil zoznam spoločných prvkov, ktoré majú byť súčasťou cezhraničných lekárskych predpisov. Tento zoznam zahŕňa okrem iných prvkov a s obmedzenými výnimkami „bežný názov“ výrobku (čo v praxi znamená medzinárodný nechránený názov pre veľkú väčšinu výrobkov).

Termín transpozície vykonávacej smernice bol rovnaký ako termín transpozície smernice 2011/24/EÚ, t. j. 25. októbra 2013. Dvadsaťjeden členských štátov buď termín nedodržalo, alebo transponovalo vykonávaciu smernicu neúplne, čo viedlo ku konaniam o nesplnení povinnosti. Dva z týchto prípadov porušenia boli k 1. júlu 2015 nevyriešené, ostatné boli uzavreté na základe následnej transpozície príslušnými členskými štátmi. V uvedených dvoch nevyriešených prípadoch sa príslušné členské štáty zaviazali vyriešiť otvorené otázky.

### 4.2 Európske referenčné siete

Článkom 12 smernice sa vyžaduje, aby Komisia podporovala rozvoj európskych referenčných sietí poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a centier odborných znalostí (najmä v oblasti zriedkavých chorôb), a to: prijatím kritérií a podmienok, ktoré takéto siete a poskytovatelia, ktorí sa chcú do sietí zapojiť, musia spĺňať; vypracovaním kritérií založenia a hodnotenia

[8] Vykonávacia smernica Komisie 2012/52/EÚ z 20. decembra 2012, ktorou sa stanovujú opatrenia na uľahčenie uznávania lekárskych predpisov vystavených v inom členskom štáte (Ú. v. EÚ L 356, 22.12.2012, s. 68).

týchto sietí a uľahčením výmeny informácií a odborných znalostí o sieťach. V marci 2014 bol na základe jednohlasnej podpory členských štátov prijatý právny rámec pre zriaďovanie a hodnotenie sietí (delegované[9] a vykonávacie rozhodnutia[10]).

Odvtedy začala Komisia proces vytvárania európskych referenčných sietí vrátane zriadenia rady členských štátov, ktorá bude poverená schvaľovaním návrhov pre európske referenčné siete. Prvá výzva týkajúca sa sietí sa uskutoční začiatkom roku 2016 a schválenie prvých sietí sa očakáva v priebehu uvedeného roka.

Komisia spolupracuje s poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti a orgánmi na zvýšení povedomia o možnostiach, ktoré ponúkajú európske referenčné siete, a na získaní podpory pre potenciálne siete alebo členov sietí.

### 4.3 Elektronické zdravotníctvo (eHealth)

Komisia 22. decembra 2011 prijala vykonávacie rozhodnutie 2011/890/EÚ o sieti elektronického zdravotníctva[11]. Sieť elektronického zdravotníctva je zameraná na podporu spolupráce medzi vnútroštátnymi orgánmi. Schádza sa dvakrát ročne a jej činnosť podporuje jednotná akcia v rámci programu v oblasti zdravia stanoveného nariadením (EÚ) č. 282/2014[12]. Prácu siete elektronického zdravotníctva podporujú mnohé činnosti vykonávané v rámci akčného plánu elektronického zdravotníctva na roky 2012 – 2020: inovačná zdravotná starostlivosť pre 21. storočie[13].

Sieť elektronického zdravotníctva od svojho vzniku prijala usmernenia o súhrnných súboroch údajov o pacientoch a o elektronických predpisoch a pozičné dokumenty k: elektronickej identifikácii, interoperabilite, navrhovanému nariadeniu o ochrane údajov a investíciách do elektronického zdravotníctva, ktoré sa majú podporovať prostredníctvom Nástroja na prepájanie Európy (NPE). V súčasnosti pracuje na usmerneniach o účinných metódach umožňujúcich využívanie lekárskych informácií v záujme verejného zdravia a výskumu. Na základe pracovného plánu NPE na rok 2015 boli pridelené finančné prostriedky EÚ na vykonávanie výmeny záznamov o pacientoch a elektronických predpisov. Sieť elektronického zdravotníctva preskúma a v prípade potreby aktualizuje usmernenia v rokoch 2015 – 2016 na základe skúseností z NPE.

### 4.4 Posudzovanie zdravotníckych technológií (HTA)

Pravidlá týkajúce sa siete na posudzovanie zdravotníckych technológií, ktoré sa predpokladajú v článku 15 smernice, sú stanovené vo vykonávacom rozhodnutí Komisie

[9] Delegované rozhodnutie Komisie 2014/286/EÚ z 10. marca 2014, ktorým sa stanovujú kritériá a podmienky, ktoré musia spĺňať európske referenčné siete a poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, ktorí sa chcú zapojiť do európskej referenčnej siete (Ú. v. EÚ L 147, 17.5.2014, s. 71).

[10] Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2014/287/EÚ, ktorým sa stanovujú kritériá vytvárania a hodnotenia európskych referenčných sietí, schvaľovania a hodnotenia ich členov, ako aj kritériá na uľahčenie výmeny informácií a odborných znalostí v súvislosti s vytváraním a hodnotením takýchto sietí (Ú. v. EÚ L 147, 17.5.2014, s. 79).

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

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

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

2013/329/EÚ[14]. Cieľom siete na posudzovanie zdravotníckych technológií je podporiť spoluprácu medzi vnútroštátnymi orgánmi vrátane v oblasti relatívnej účinnosti a krátkodobej/dlhodobej účinnosti zdravotníckych technológií. Schádza sa dvakrát ročne a vo vedeckých a technických otázkach ju podporuje jednotná akcia v rámci programu v oblasti zdravia s názvom EUnetHTA.

V rámci siete bola v októbri 2014 prijatá stratégia pre spoluprácu EÚ v oblasti posudzovania zdravotníckych technológií a v apríli 2015 diskusný dokument o opakovanom používaní spoločnej práce v oblasti posudzovania zdravotníckych technológií vo vnútroštátnych činnostiach[15].

Pokiaľ ide o budúcnosť, sieť na posudzovanie zdravotníckych technológií bude pokračovať vo svojej strategickej úlohe, ale zásadná bude intenzívna a účinná vedecká spolupráca. Členské štáty požiadali Komisiu, aby navrhla opatrenia na zabezpečenie dlhodobej udržateľnosti[16].

### 4.5 Cezhraničná spolupráca

V smernici sa od Komisie vyžaduje, aby nabádala členské štáty k spolupráci pri poskytovaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti v pohraničných regiónoch. Z počiatočnej práce Komisie vyplýva, že existuje obmedzený počet súčasných cezhraničných projektov, z ktorých môžu budúce strany získať cenné poznatky. Zároveň stanovila osobitné oblasti, v ktorých by väčšia cezhraničná spolupráca predstavovala významný rozdiel pre pacienta, napríklad v prístupe ku kritickej starostlivosti v prípade infarktov myokardu.

Úspešná cezhraničná spolupráca vyžaduje významné intervencie aktérov na miestnej úrovni, s podporou vnútroštátnych orgánov. Ďalším krokom je určiť tie činnosti a najlepšie postupy EÚ, ktorými sa pomôže pri realizovaní skutočnej cezhraničnej spolupráce, ktorá prináša pridanú hodnotu. Zároveň je potrebné určiť aj zemepisné oblasti, ktoré môžu mať prospech z takejto spolupráce.

## Kapitola 5: Závery

Mobilita pacientov na účely plánovanej zdravotnej starostlivosti – podľa smernice, ako aj nariadenia o sociálnom zabezpečení – zostáva nízka, zatiaľ čo mobilita pacientov z hľadiska neplánovanej zdravotnej starostlivosti sa zdá byť oveľa vyššia. Francúzsko, Luxembursko a prípadne Fínsko a Dánsko sa zdajú byť výnimkami z tohto všeobecného zistenia. Úroveň využívania plánovanej zdravotnej starostlivosti inde je omnoho nižšia než potenciálna úroveň, ktorú naznačuje počet ľudí v prieskume Eurobarometra, ktorí uvádzajú, že by zvažovali využitie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti.

[14] Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2013/329/EÚ z 26. júna 2013, ktorým sa stanovujú pravidlá pre zriadenie, riadenie a transparentné fungovanie siete vnútroštátnych orgánov alebo subjektov zodpovedných za posudzovanie zdravotníckych technológií (Ú. v. EÚ L 175, 27.6.2013, s. 71).
[15] http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/reuse_jointwork_national_hta_activities_en.pdf.
[16] Závery Rady o „inovácii v prospech pacientov“ zo stretnutia Rady pre zamestnanosť, sociálnu politiku, zdravie a spotrebiteľské záležitosti, Brusel, 1. decembra 2014.
http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/145978.pdf.

Existuje niekoľko dôvodov, prečo tomu môže tak byť. Po prvé, viaceré členské štáty neskoro implementovali smernicu, čo ovplyvnilo počty, ktoré ju mohli využiť počas roku 2014.

Po druhé, ako naznačujú aj výsledky Eurobarometra, počet občanov, ktorí sú si vedomí svojich všeobecných práv na preplatenie nákladov, je veľmi nízky. Aj keď sú si občania vedomí svojich práv, v niekoľkých členských štátoch je ťažké pre pacientov dozvedieť sa viac o tom, ako využívať tieto práva v praxi. V už uvedenej hodnotiacej štúdii sa v tomto ohľade naznačujú značné rozdiely vo výkonnosti národných kontaktných miest.

Po tretie, zatiaľ čo niektoré členské štáty implementovali smernicu v plnej miere a vyvíjajú značné úsilie na uľahčenie práv pacientov na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť, existuje značný počet členských štátov, kde existujú významné prekážky, ktoré zdravotnícke systémy kladú pacientom do cesty a ktoré sa aspoň v niektorých prípadoch zdajú byť výsledkom úmyselných politických rozhodnutí: niektoré súčasné systémy predchádzajúceho povolenia sú rozsiahlejšie, ako by zrejme bolo zo súčasného množstva žiadostí odôvodnené; v mnohých prípadoch nie je presne jasné, ktoré liečby si vyžadujú predchádzajúce povolenie; nižšie sadzby preplatenia nákladov než tie, ktoré sa používajú v domovskom členskom štáte, jednoznačne predstavujú prekážku; existuje mnoho zložitých administratívnych požiadaviek, ktoré môžu odradiť pacientov.

Je možné, že tento prirodzený dopyt po cezhraničnej zdravotnej starostlivosti je relatívne nízky z viacerých dôvodov: neochota pacientov cestovať (napr. vzhľadom na ich blízkosť k rodine alebo znalosť domáceho systému); jazykové bariéry; cenové rozdiely medzi členskými štátmi; prijateľný čas čakania na ošetrenie v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený. Takisto je dôležité poznamenať, že o časť dopytu, ktorý skutočne existuje, môže byť postarané v rámci miestnych dvojstranných dohôd, ktoré existujú v niektorých členských štátoch. Vzhľadom na už uvedené skutočnosti nie je v súčasnosti možné usúdiť, že cezhraničná zdravotná starostlivosť presne odráža potenciálny dopyt.

Vplyv smernice by sa však mal zvážiť v širšom kontexte než len v zmysle cezhraničnej zdravotnej starostlivosti. Smernicou sa prispelo k niekoľkým dôležitým diskusiám prebiehajúcim v mnohých členských štátoch, ktoré sa týkajú reformy zdravotníctva.

Smernica predovšetkým obsahuje značné množstvo ustanovení týkajúcich sa transparentnosti, pokiaľ ide o práva pacientov a kvalitu a bezpečnosť služieb zdravotnej starostlivosti. Téma, ktoré informácie pacienti potrebujú a ako sa majú poskytovať, bude na programe pravdepodobne dlhší čas. Dôvodom nie je samotná smernica, ale odzrkadľuje širšie technologické a spoločenské zmeny: očakávania ľudí sú zásadne odlišné teraz, ako tomu bolo len pred niekoľkými rokmi (a zdravotnícke služby pravdepodobne nebudú imúnne voči vplyvu, napríklad, zákazníckych hodnotení). Smernicou sa však poskytuje hotový priestor (a fórum v podobe siete národných kontaktných miest, ktorá zasadá pravidelne) pre Komisiu a členské štáty, aby si vymieňali názory na to, ako je možné tejto výzve čeliť.

Zatiaľ je zrejmé, že existujú značné rozdiely medzi národnými kontaktnými miestami v spôsobe, akým fungujú, a kvalite informácií, ktoré poskytujú. Môže byť užitočné preskúmať

spoločné prístupy alebo usmernenia pre prácu národných kontaktných miest v budúcich diskusiách.

Podobne aj tlaky, ktorým čelia zdravotnícke služby, majú za následok zvýšený záujem o lepšie využívanie zdrojov prostredníctvom cezhraničnej spolupráce. Hoci počiatočné úsilie Komisie zatiaľ prinieslo niektoré návrhy na opatrenia na úrovni EÚ (napr. využívanie najlepších postupov z úspešných projektov; vypracovanie kontrolných zoznamov pre tých, ktorí uvažujú nad cezhraničnou spoluprácou), je jasné, že tieto budú fungovať len ako podpora vnútroštátnych alebo miestnych činností.

V kapitole smernice o spolupráci medzi systémami zdravotníctva sa zriadil nový rámec pre spoluprácu členských štátov. Táto skutočnosť by mohla priniesť hmatateľné výhody pre systémy zdravotníctva v celej EÚ. Uvedieme aspoň jeden príklad, európske referenčné siete by mohli výrazne zlepšiť prístup k starostlivosti v prípade zriedkavých chorôb/chorôb s nízkou prevalenciou a komplikovaných chorôb, pri ktorých sú odborné poznatky vzácne. V záujme realizácie tohto potenciálu bude potrebná neustála podpora a záväzok všetkých strán.

V rámci stratégie v oblasti posudzovania zdravotníckych technológií, ktorú prijala sieť na posudzovanie zdravotníckych technológií, sa preukázal záujem členských štátov o spoločnú prácu, ale ukázala sa aj potreba trvalých a riadne podložených opatrení. Týmito opatreniami by sa malo uľahčiť spoločné úsilie a následne umožniť, aby ho členské štáty a iné zainteresované strany naplno využívali.

Nakoniec, pokrok technológie znamená, že služby telemedicíny (vrátane on-line lekární) budú v bezprostrednej budúcnosti bežnejšie a významnejšie. Preto môže byť užitočné zvážiť, či a ako je potrebné platné pravidlá (napr. platné právne predpisy; prístup a preplatenie nákladov za liečbu) zlepšiť a objasniť.

## Kapitola 6: Vykonávanie právomoci prijímať delegované akty udelenej Komisii podľa článku 17 smernice 2011/24/EÚ o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti

### 6.1 Úvod

Článok 11 smernice 2011/24/EÚ sa týka vzájomného uznávania lekárskych predpisov medzi členskými štátmi. V článku 11 ods. 5 sa Komisia splnomocňuje k prijímaniu (prostredníctvom delegovaných aktov) opatrení na vylúčenie osobitných kategórií liekov alebo zdravotníckych pomôcok z uznávania lekárskych predpisov, ak je to nevyhnutné na ochranu verejného zdravia.

Článok 12 smernice 2011/24/EÚ sa týka rozvoja európskych referenčných sietí. Komisia sa článkom 12 ods. 5 v spojení s článkom 12 ods. 4 písm. a) splnomocňuje k prijímaniu (prostredníctvom delegovaných aktov) zoznamu konkrétnych kritérií a podmienok, ktoré musia európske referenčné siete splniť, a podmienok a kritérií, ktoré sa vyžadujú od

poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí sa chcú zapojiť sa do takýchto sietí, ako sa predpokladá v článku 12 ods. 4 písm. a).

Komisii sa článkom 17 smernice 2011/24/EÚ udeľujú delegované právomoci na obdobie 5 rokov od 24. apríla 2011. Komisia musí pripraviť správu týkajúcu sa delegovaných právomocí najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegované právomoci sa automaticky predlžujú na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ ich Európsky parlament alebo Rada v súlade s článkom 18 neodvolajú.

### 6.2 Výkon delegovanej právomoci

Pokiaľ ide o článok 11 ods. 5, 14. februára 2012 sa uskutočnilo zasadnutie odborníkov z členských štátov s cieľom prerokovať, či existuje potreba vylúčiť osobitné kategórie liekov alebo zdravotníckych pomôcok z uznávania lekárskych predpisov. Záverom tohto zasadnutia (a vykonanej podpornej štúdie) bola skutočnosť, že v danom čase nebolo žiadne vylúčenie potrebné. Komisia preto ešte nepoužila delegovanú právomoc.

Pokiaľ ide o článok 12 ods. 5, Komisia úzko spolupracovala s členskými štátmi na obsahu delegovaného aktu pred jeho prijatím 10. marca 2014 (pozri odkaz v bode 4.2). Účinnosť nadobudol 27. mája 2014.

### 6.3 Záver

Komisia zastáva názor, že delegované právomoci udelené podľa smernice 2011/24/EÚ by mali zostať v platnosti.

Oblasť liekov a zdravotníckych pomôcok je oblasťou, v ktorej zmena môže nastať rýchlo. Hoci výnimky zo zásady vzájomného uznávania lekárskych predpisov nie sú v súčasnosti potrebné, takáto potreba môže nastať v budúcnosti a musela by sa riešiť rýchlo prostredníctvom delegovaného aktu s cieľom chrániť verejné zdravie.

Pokiaľ ide o európske referenčné siete, prvé siete budú zriadené v roku 2016 a potom budú musieť byť ohodnotené. Toto hodnotenie bude pravdepodobne znamenať, že bude potrebné upraviť obsah súčasného delegovaného aktu v budúcnosti.

# PRÍLOHA A

## Údaje z členských štátov o fungovaní smernice

Všetkým členským štátom bol v januári 2015 zaslaný dotazník. Dohodnutý konečný termín na jeho vyplnenie bol 30. apríl 2015. Časový rámec, na ktorý sa dotazník vzťahoval, bol kalendárny rok 2014.

Údaje poskytlo celkovo 26 z 28 členských štátov (údaje neodovzdalo Lotyšsko a Malta).

V tejto časti sa uvádza výber údajov oznámených členskými štátmi. Je potrebné uviesť niekoľko bodov:

Členské štáty transponovali smernicu 2011/24/EÚ v rôznom čase a v mnohých prípadoch poskytnuté údaje zahŕňajú len časť roku 2014. Niektoré členské štáty majú ťažkosti pri rozdeľovaní svojich prípadov medzi smernicu 2011/24/EÚ a nariadenia o sociálnom zabezpečení [nariadenia (ES) č. 883/2004 a (ES) č. 987/2009], najmä pokiaľ ide o nároky na preplatenie zdravotnej starostlivosti, ktorá nepodlieha predchádzajúcemu povoleniu.

Ukázalo sa, že pre mnohé členské štáty je ťažké poskytnúť údaje týkajúce sa žiadostí o informácie adresované národným kontaktným miestam rozdelené podľa média a otázky. Je tiež pravdepodobné, že niekedy sa zahŕňajú aj žiadosti týkajúce sa cezhraničnej zdravotnej starostlivosti mimo rozsahu pôsobnosti smernice 2011/24/EÚ, napr. otázky týkajúce sa európskeho preukazu zdravotného poistenia (EPZP) atď.

Niektoré členské štáty, najmä tie so systémami založenými na poistení, mali ťažkosti pri zhromažďovaní informácií z jednotlivých zložiek svojho systému.

Keďže tento dotazník sa použil prvýkrát, počas tohto hodnotenia bolo identifikovaných niekoľko praktických sémantických otázok (odrážajúcich rôznorodosť vnútroštátnych situácií a postupov). Tieto sa budú musieť riešiť v budúcnosti, keďže majú vplyv na porovnateľnosť údajov.

Tieto údaje nie sú preto ľahko porovnateľné medzi členskými štátmi: príklady v tejto prílohe sa uvádzajú len na ilustráciu.

## Žiadosti o informácie doručené národným kontaktným miestam

Z 26 členských štátov, ktoré odpovedali, boli schopné poskytnúť údaje o celkovom počte jednotlivých žiadostí všetky okrem Luxemburska a Švédska. Celkovo bolo v roku 2014 zaznamenaných 109 223 takýchto žiadostí. Päť členských štátov malo menej ako 100 žiadostí o informácie (Portugalsko, napríklad, zaznamenalo len 6). Desať členských štátov zaznamenalo viac ako 1 000 žiadostí o informácie. Len na tri členské štáty pripadalo takmer 75 % zaznamenaných žiadostí: Nemecko (36 602); Fínsko (25 207) a Rakúsko (15 536). Tieto oveľa vyššie číselné údaje sú pravdepodobne dôsledkom návštev webových sídiel, ktoré sa v týchto troch členských štátoch zaznamenávajú ako žiadosti o informácie.

Niektoré členské štáty boli schopné rozdeliť svoje žiadosti o informácie podľa média. V týchto prípadoch sa v údajoch uvádza 74 050 žiadostí prostredníctvom webového sídla (pozri už uvedený bod), 15 461 telefonicky, 5 436 e-mailom a 2 179 prostredníctvom osobného kontaktu.

**Využívanie predchádzajúceho povolenia**

Dvadsaťjeden členských štátov zaviedlo systém predchádzajúceho povolenia (Česká republika, Estónsko, Fínsko, Holandsko, Litva, Rakúsko a Švédsko tak neučinili, hoci niektoré z nich zaviedli právne predpisy, ktorými sa im umožní zaviesť takýto systém k neskoršiemu dátumu, ak by si to želali). Z týchto 21 štátov Lotyšsko a Malta údaje neodovzdali. Nemecko údaje odovzdalo, ale nebolo schopné poskytnúť údaje o využívaní predchádzajúceho povolenia.

Z 18 členských štátov, ktoré poskytli údaje, bolo Francúzsko jasne najďalej s 57 000 udelenými povoleniami; toto je však súhrnný údaj o udelených povoleniach na základe nariadení o sociálnom zabezpečení aj smernice. Počet žiadostí o predchádzajúce povolenia konkrétne podľa smernice, ktoré boli buď schválené, alebo zamietnuté vo zvyšných 17 členských štátoch, predstavoval 560, z ktorých 360 bolo schválených. Dva členské štáty (Poľsko a Grécko) uviedli, že v roku 2014 neschválili ani nezamietli žiadnu žiadosť o predchádzajúce povolenie a dva štáty (Chorvátsko a Portugalsko) prijali po jednej žiadosti. Na druhej strane spektra prijalo Taliansko 177 žiadostí (103 schválilo) a Slovensko 139 žiadostí (121 schválilo).

**Preplatenie nákladov na liečbu, ktorá nepodlieha predchádzajúcemu povoleniu**[17]

Z 26 členských štátov, ktoré odpovedali, len 23 bolo schopných poskytnúť úplné údaje o preplatení nákladov na liečbu, ktorá nepodlieha predchádzajúcemu povoleniu (Holandsko a Nemecko nemohli poskytnúť údaje; Belgicko nemohlo poskytnúť úplné údaje). Z týchto 23 štátov Fínsko, Francúzsko a Luxembursko poskytli súhrnné údaje za smernicu a nariadenia o sociálnom zabezpečení. Fínsko oznámilo 17 142 žiadostí o preplatenie nákladov, Francúzsko 422 680 a Luxembursko 117 962.

V ostatných 20 členských štátoch sa vykonalo celkovo 39 826 preplatení nákladov konkrétne podľa smernice: z tohto celkového počtu len Dánsko predstavovalo 31 032 prípadov. Štyri členské štáty vykonali viac než 1 000 preplatení nákladov. Štrnásť členských štátov vykonalo menej než 100 preplatení nákladov, z ktorých šesť (Bulharsko, Cyprus, Estónsko, Grécko, Portugalsko a Rakúsko) nezaznamenalo podľa smernice žiadne preplatenia nákladov.

**Čas spracovania**

Zo 16 odpovedajúcich členských štátov, ktoré majú systém predchádzajúceho povolenia a dostali žiadosti o predchádzajúce povolenie, vykazuje deväť členských štátov (Bulharsko, Dánsko, Francúzsko, Chorvátsko, Írsko, Luxembursko, Slovensko, Spojené kráľovstvo

[17] Tieto údaje môžu obsahovať obmedzený počet žiadostí o liečbu, na ktorú sa malo vyžiadať predchádzajúce povolenie, avšak žiadosť bola podaná dodatočne a náklady boli napokon preplatené.

a Španielsko) priemerný čas na spracovanie žiadosti 20 dní alebo menej. Len tri štáty mali priemerný čas spracovania 30 dní alebo viac: Maďarsko (30 dní); Cyprus (40) a Slovinsko (69).

Z 19 odpovedajúcich členských štátov, ktoré skutočne prijali žiadosti (a boli schopné poskytnúť požadované údaje) o preplatenie nákladov na liečbu, ktorá nepodlieha predchádzajúcemu povoleniu, bolo 15 štátov schopných poskytnúť údaje o priemerných časoch na spracovanie nárokov (Belgicko, Grécko, Litva a Rumunsko neboli schopné tieto údaje poskytnúť). Spomedzi nich štyri štáty spracovali žiadosti v priemere za menej než 20 dní (Dánsko, Luxembursko, Maďarsko a Spojené kráľovstvo) a tri štáty za viac než 80 dní: Fínsko (82); Slovensko (84,3) a Švédsko (150) (poznámka: fínske údaje sa týkajú nariadení, ako aj smernice)[18].

[18] Postupy preplácania nákladov sa môžu v každom členskom štáte značne líšiť. Ak sa napríklad členský štát rozhodne preplatiť niekomu náklady podľa nariadení z dôvodu, že je to pre pacienta výhodnejšie, potom postup pri stanovovaní výšky preplatenia nákladov môže trvať niekoľko mesiacov.

## PRÍLOHA B

### Hodnotiaca štúdia o smernici o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti

V tejto štúdii sa zohľadňujú účinky smernice 2011/24/EÚ. Jej celkovým cieľom je podať správu o doterajšom vykonávaní na základe dostupných zdrojov a identifikovať nedostatky a potenciál na zlepšenie, ako sa vyžaduje v článku 20 ods. 1 smernice. Opiera sa o situácie v teréne a iné hodnotné externé zdroje (predchádzajúce štúdie, vedecká literatúra, zainteresované strany atď.).

### Metodika

Okrem teoretického výskumu a preskúmania literatúry sa použilo podrobné preskúmanie webových sídiel a všeobecne používané metódy participatívneho výskumu.

Vychádzajúc z predchádzajúceho výskumného úsilia sa vykonala analýza všetkých webových sídiel 32 národných kontaktných miest (32 krajín alebo území ako Anglicko, Gibraltár, Severné Írsko, Škótsko a Wales bolo analyzovaných pre Spojené kráľovstvo). Analýza sa uskutočnila od 6. októbra 2014 do 6. novembra 2014.

Použila sa metóda výskumu prostredníctvom „pseudo-pacienta“ s cieľom zohľadniť pohľad „koncového používateľa“. S národnými kontaktnými miestami v 12 členských štátoch EÚ (Belgicko, Francúzsko, Holandsko, Litva, Maďarsko, Malta, Nemecko, Rakúsko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko a Taliansko,) bol v novembri 2014 nadviazaný kontakt prostredníctvom e-mailu, ako aj telefónu, pričom sa použili tri rôzne vopred navrhnuté scenáre. Tieto „cieľové krajiny“ tvoria reprezentatívnu vzorku na základe súboru kritérií podrobne uvedených v správe.

Subjektívne údaje založené na názoroch boli takisto získané v cieľových krajinách a na európskej úrovni prostredníctvom 59 rozhovorov so zainteresovanými stranami a on-line prieskumu, ktorý bol adresovaný 12 národným kontaktným miestam v cieľových krajinách. Približne 50 % oslovených zainteresovaných strán súhlasilo s pohovorom počas štvortýždňového obdobia. Predstavovali široký rad poskytovateľov zdravotného poistenia, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ombudsmanov pre pacientov, vnútroštátnych a regionálnych orgánov, skupín pacientov, audítorských orgánov, odborových zväzov a organizácií predpisujúcich zdravotníckych pracovníkov pôsobiacich v „prvej línii“. Všetky národné kontaktné miesta poskytli údaje aspoň v časti on-line prieskumu.

Závery štúdie dopĺňa analýza SWOT zameraná na služby poskytované pacientom.

### Obmedzenia

Uvedená štúdia nie je formálnym hodnotením. Sťažnosti, porušenia a opatrenia na transpozíciu neboli súčasťou jej náplne. Vzhľadom na nedávne prijatie smernice a nedostatok okamžite dostupných údajov o mobilite pacientov by bolo formálne hodnotenie smernice predčasné. Hodnotiaca štúdia je však významným, hoci kvalitatívnym, príspevkom k východiskovému posúdeniu a budúcim hodnoteniam v súlade so zásadou „najprv vyhodnotiť“.