KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 4.9.2015 r.
COM(2015) 421 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

Sprawozdanie Komisji dotyczące funkcjonowania dyrektywy 2011/24/UE w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej

Sprawozdanie Komisji dotyczące funkcjonowania dyrektywy 2011/24/UE w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej

Dyrektywa 2011/24/UE[1] (zwana dalej „dyrektywą") w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej weszła w życie w dniu 24 kwietnia 2011 r. Miała ona zostać przetransponowana przez państwa członkowskie do ich przepisów krajowych do dnia 25 października 2013 r. Dyrektywa określa prawa pacjentów do zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim.

Art. 20 ust. 1 dyrektywy zobowiązuje Komisję do sporządzenia sprawozdania dotyczącego funkcjonowania dyrektywy oraz przekazania go Parlamentowi Europejskiemu i Radzie do dnia 25 października 2015 r., a następnie co trzy lata. Sprawozdanie ma zawierać w szczególności informacje dotyczące przepływów pacjentów, wymiaru finansowego mobilności pacjentów, wykonywania art. 7 ust. 9 i art. 8 oraz funkcjonowania europejskich sieci referencyjnych i krajowych punktów kontaktowych.

W niniejszym sprawozdaniu przedstawiono aktualny stan zaawansowania transpozycji, jak również najważniejsze przepisy, takie jak stosowanie uprzedniej zgody, poziom mobilności pacjentów, praktyki związane ze zwrotem kosztów, informacje dla pacjentów i współpraca w zakresie dyrektywy. Ponadto przedstawiono sprawozdanie z wykorzystania przekazanych uprawnień zgodnie z art. 17 ust. 1 dyrektywy, który zobowiązuje Komisję do złożenia sprawozdania z ich realizacji do dnia 24 października 2015 r.

Rozdział 1: Stan transpozycji

Termin transpozycji dyrektywy upłynął 25 października 2013 r. Z powodu późnego lub niepełnego zgłoszenia środków transpozycji wszczęto postępowanie w sprawie uchybienia zobowiązaniom wobec 26 państw członkowskich.

W dniu 1 lipca 2015 r. cztery postępowania były nadal otwarte i wszystkie cztery państwa członkowskie w zdecydowany sposób zobowiązały się do rozwiązania nierozstrzygniętych kwestii.

Postępowania dotyczą jedynie kompletności środków transpozycji. Na kolejnym etapie Komisja oceni, czy państwa członkowskie transponowały dyrektywę prawidłowo.

Rozdział 2: Mobilność pacjentów

2.1. Uprzednia zgoda: kontekst

Art. 8 ust. 2 lit. a) dyrektywy zezwala państwom członkowskim na korzystanie z systemu uprzedniej zgody na opiekę zdrowotną, która podlega wymogom planowania, jeżeli opieka ta obejmuje pobyt w szpitalu lub jeżeli występuje konieczność użycia wysoce specjalistycznej i

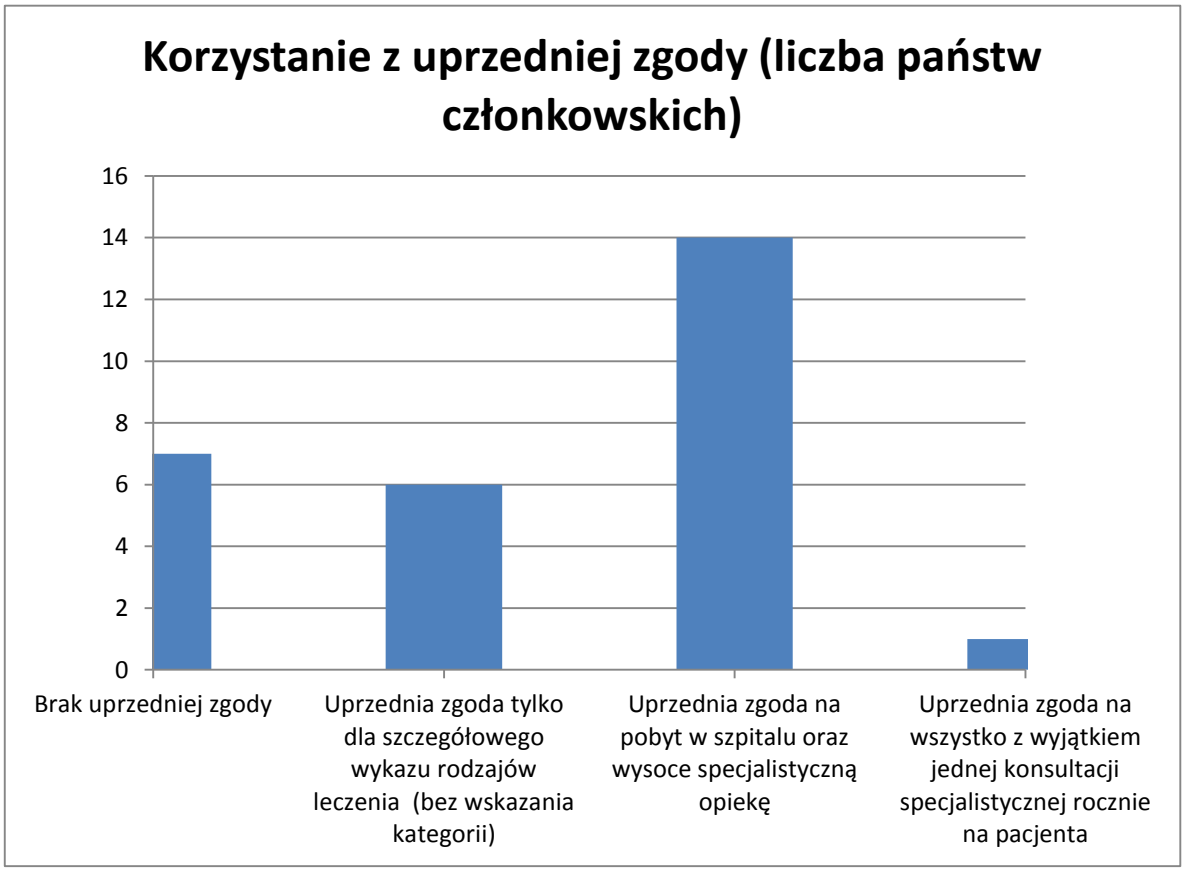
[1] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).

kosztownej infrastruktury medycznej lub aparatury medycznej. Art. 8 ust. 2 lit. b) i c) umożliwia im także wymaganie uprzedniej zgody na leczenie stwarzające szczególne ryzyko dla pacjenta lub dla społeczeństwa lub na opiekę świadczoną przez świadczeniodawcę, która budzi poważne wątpliwości związane z jakością lub bezpieczeństwem opieki. W praktyce systemy uprzedniej zgody opierają się jednak prawie wyłącznie na art. 8 ust. 2 lit. a), więc niniejsze sprawozdanie koncentruje się na tym przepisie.

Każdy system uprzedniej zgody musi być konieczny i proporcjonalny do celu, jaki ma zostać osiągnięty, i nie może stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani nieuzasadnionej przeszkody w swobodnym przepływie pacjentów.

Zgodnie z art. 8 ust. 7 dyrektywy państwa członkowskie są zobowiązane do „podawania do publicznej wiadomości, jaki rodzaj opieki zdrowotnej podlega obowiązkowi uzyskania uprzedniej zgody".

Państwa członkowskie wprowadziły następujące systemy uprzedniej zgody.



Czternaście państw członkowskich korzysta zarówno z kryterium „pobytu w szpitalu", jak i z „wysoce specjalistycznej opieki" przy wymogu uzyskania uprzedniej zgody.

Żaden z 14 krajów korzystających z kryterium „pobytu w szpitalu" nie określił rodzajów leczenia objętych tym kryterium.

Niektóre państwa członkowskie wymagają uprzedniej zgody, jeżeli opieka zdrowotna wymaga pobytu w szpitalu w państwie członkowskim leczenia. Wątpliwe jest, czy jest to

zgodne z kryterium zawartym w art. 8 ust. 2 lit. a), które odnosi się do sposobu, w jaki leczenie jest realizowane w państwie członkowskim ubezpieczenia, a nie w państwie członkowskim leczenia.

Dziewięć spośród 14 państw członkowskich określiło, które rodzaje leczenia uznają za spełniające kryterium „wysoce specjalistycznej opieki", podczas gdy pięć tego nie zrobiło.

W tych 14 państwach członkowskich pacjenci nie wiedzą zatem dokładnie, które rodzaje leczenia wymagają uprzedniej zgody, ponieważ zastosowanie co najmniej jednego kryterium, a w niektórych przypadkach obu, nie zostało sprecyzowane przez organy krajowe.

Z wywiadów z 20 ubezpieczycielami zdrowotnymi przeprowadzonych w imieniu Komisji w ramach badania oceniającego[2] wynika, że 15 z nich uważa, że pacjenci w ich kraju nie wiedzą, czy leczenie podlega wymogowi uprzedniej zgody, w związku z czym zwykle występują o uprzednią zgodę, nawet jeśli nie jest to konieczne.

Jak wskazano w motywie 43 dyrektywy, kryteria powiązane z udzieleniem uprzedniej zgody muszą zostać należycie uzasadnione. Dane przekazane przez państwa członkowskie zasadniczo nie potwierdzają, że systemy uprzedniej zgody są uzasadnione: liczba osób ubiegających się o zgodę jest po prostu zbyt mała. Przykładowo trudno uzasadnić, że dane leczenie wymaga uprzedniej zgody, jeżeli w danym roku nikt nie wystąpił o uprzednią zgodę na to leczenie (ewentualnie z wyjątkiem wyjątkowo specjalistycznego lub kosztownego leczenia, w przypadku którego nawet mała liczba wniosków o zwrot kosztów może mieć istotne konsekwencje). Dane w załączniku A pokazują, że w niektórych państwach członkowskich, w których działają systemy uprzedniej zgody, nie wpłynął ani jeden wniosek o udzielenie zgody (a w wielu innych wpłynęło ich niewiele).

2.2 Zwrot kosztów i administracja

Art. 7 ust. 9 zezwala państwom członkowskim ograniczyć stosowanie przepisów dotyczących zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej na podstawie nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym. Z kolei art. 7 ust. 11 stanowi, że takie ograniczenia muszą być niezbędne i proporcjonalne i nie mogą stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani nieuzasadnionej przeszkody w swobodnym przepływie. Ponadto państwa członkowskie są zobowiązane do informowania Komisji o każdej decyzji o nałożeniu ograniczeń na mocy art. 7 ust. 9.

Komisja nie otrzymała szczegółowych powiadomień, jednak niektóre sposoby transpozycji dyrektywy przez państwa członkowskie można uznać za ograniczające zwrot kosztów.

Zgodnie z art. 7 ust. 4 dyrektywy punktem odniesienia dla zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej powinien być koszt dla systemu opieki zdrowotnej w państwie członkowskim ubezpieczenia, jeżeli dana usługa opieki zdrowotnej jest świadczona przez świadczeniodawcę publicznego bądź związanego kontraktem (w zależności od sposobu organizacji danego systemu opieki zdrowotnej).

[2] http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/docs/2015_evaluative_study_frep_en.pdf.
Informacja o badaniu oceniającym jest zamieszczona w załączniku B do niniejszego sprawozdania.

Co najmniej trzy państwa członkowskie wprowadziły praktykę zwrotu kosztów za transgraniczną opiekę zdrowotną, w której zwrot kosztów dla pacjentów opiera się na kosztach, które zostałyby poniesione przez państwo członkowskie ubezpieczenia za opiekę świadczoną przez świadczeniodawcę prywatnego lub niezwiązanego kontraktem (które są znacznie niższe niż stawki świadczeniodawców publicznych bądź związanych kontraktem), gdyby ta opieka była świadczona na jego terytorium.

Z danych wynika, że trzy państwa członkowskie wymagają od każdego pacjenta zwracającego się o zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej wykazania, dlaczego z medycznego punktu widzenia dane leczenie musi odbyć się w innym kraju. Wątpliwe jest, czy jest to zgodne z zasadą swobodnego przepływu pacjentów i z kryteriami określonymi w art. 7 ust. 9 i art. 7 ust. 11.

Art. 7 ust. 7 dyrektywy zezwala państwom członkowskim na nałożenie takich samych warunków i wymogów na pacjentów korzystających z transgranicznej opieki zdrowotnej, jakie zostałyby nałożone, gdyby opieka zdrowotna świadczona była na ich terytorium, pod warunkiem że warunki i wymogi te nie są dyskryminacyjne i nie stanowią nieuzasadnionej przeszkody w swobodnym przepływie.

Dwanaście państw członkowskich skorzystało z tego przepisu w odniesieniu do struktury kontrolnej, czyli systemu, w którym dostęp do specjalistycznej opieki zdrowotnej wymaga uzyskania skierowania od lekarza ogólnego lub lekarza rodzinnego. Skierowania są zatem również potrzebne pacjentom do zwrotu kosztów w przypadku dostępu do specjalistycznej opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim. Zgodnie z zasadą wzajemnego uznawania kwalifikacji państwa członkowskie powinny jednak uznawać decyzje o potrzebach klinicznych i kwalifikowaniu pacjentów wydane przez osobę wykonującą równoważny zawód w innym państwie członkowskim. Jednakże pięć z tych dwunastu państw członkowskich wyraźnie podkreśla, że skierowanie powinno być wydane przez lekarza w ich kraju.

Co najmniej cztery państwa członkowskie wymagają od pacjentów tłumaczeń przysięgłych faktur (jedno państwa wymaga nawet, aby wszystkie dokumenty były poświadczone przez konsula w państwie leczenia). Jednakże art. 10 dyrektywy zobowiązuje krajowe punkty kontaktowe do wzajemnej pomocy w interpretowaniu faktur. Wymóg ten będzie musiał zostać przeanalizowany zgodnie z warunkami art. 7 ust. 7.

Zastosowanie dyrektywy do „telemedycyny" (tzn. usług zdrowotnych świadczonych zdalnie) prowadzi do pewnych niejasności. Przykładowo niektóre państwa członkowskie zwracają koszty konsultacji na odległość lub zapewniają zdalne konsultacje z lekarzami ogólnymi na odległość, podczas gdy inne tego nie robią. Jeżeli pacjent z państwa członkowskiego, w którym takie konsultacje nie są oferowane ani finansowane, korzysta z konsultacji telemedycznych z lekarzem ogólnym w państwie członkowskim, w którym takie konsultacje przewidziano, brakuje jasności, czy państwo członkowskie ubezpieczenia może w takim przypadku odmówić zwrotu kosztów. Z jednej strony zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej jest udzielany, jeżeli taka opieka zdrowotna mieści się w zakresie świadczeń, do których ubezpieczony jest uprawniony w państwie członkowskim ubezpieczenia (art. 7 ust. 1) i państwo członkowskie ubezpieczenia może nałożyć, również w przypadku opieki

zdrowotnej uzyskanej za pomocą telemedycyny, te same warunki i kryteria co w przypadku opieki zdrowotnej świadczonej na jego terytorium. Z drugiej strony art. 4 ust. 1 lit. a) wprowadza zasadę, że opieka zdrowotna jest świadczona zgodnie z przepisami państwa członkowskiego leczenia oraz – w przypadku telemedycyny – że opieka zdrowotna jest świadczona w państwie członkowskim, w którym świadczeniodawca ma siedzibę (art. 3 lit. d)). Istotną kwestią jest w tym przypadku definicja „koszyka świadczeń", czyli rodzajów opieki zdrowotnej, do których pacjent jest uprawniony.

2.3 Przepływ pacjentów

Na potrzeby niniejszego sprawozdania Komisja wezwała państwa członkowskie do udziału w gromadzeniu danych. Dwadzieścia sześć państw członkowskich udzieliło odpowiedzi obejmujące rok kalendarzowy 2014.

Przepływy pacjentów korzystających z opieki zdrowotnej za granicą na podstawie dyrektywy są niewielkie. Spośród 21 państw członkowskich, które wprowadziły system uprzedniej zgody, 17 było w stanie dostarczyć dane dotyczące liczby wniosków o udzielenie zgody na podstawie dyrektywy. W tych państwach członkowskich złożono łącznie jedynie 560 wniosków (z czego 360 zostało zatwierdzonych). Dwa z tych państw członkowskich poinformowały, że nie przyjęły ani nie odrzuciły żadnego wniosku, dwa zgłosiły tylko po jednym wniosku, a zaledwie dwa państwa miały ponad 100 wniosków. Oprócz tych 17 państw członkowskich Francja poinformowała o udzieleniu 57 000 zezwoleń; jest to jednak łączna liczba zezwoleń przyznanych na podstawie zarówno rozporządzeń z zakresu zabezpieczenia społecznego[3], jak i dyrektywy.

Jeśli chodzi o leczenie niewymagające uprzedniej zgody, Finlandia, Francja i Luksemburg zgłosiły znaczne liczby wniosków o zwrot kosztów – odpowiednio 17 142, 422 680 i 117 962. Są to jednak również łączne liczby dotyczące zarówno rozporządzeń z zakresu zabezpieczenia społecznego, jak i dyrektywy.

Dwadzieścia państw członkowskich zgłosiło dane dotyczące zwrotu kosztów dokonanych wyłącznie na podstawie dyrektywy. Takich zwrotów kosztów było 39 826, z czego 31 032 przypada na Danię. W sumie tylko cztery państwa członkowskie zgłosiły ponad 1 000 zwrotów kosztów. Na drugim końcu skali znajduje się 14 państw członkowskich, które odnotowało mniej niż 100 zwrotów (z czego sześć w ogóle nie odnotowało takich przypadków). Wydaje się, że przyczyną jest niska liczba wniosków, a nie duża liczba odmów: z dostępnych danych wynika, że ok. 85 % wniosków o zwrot kosztów zostało rozpatrzonych pozytywnie.

Niski poziom mobilności pacjentów w odniesieniu do planowanej opieki zdrowotnej wydaje się dotyczyć również opieki zdrowotnej na podstawie rozporządzeń z zakresu zabezpieczenia społecznego. W 2013 r. złożono 1,6 mln wniosków o zwrot kosztów nieplanowanego leczenia, ale jedynie 30 172 wniosków o zwrot kosztów planowanego leczenia za granicą na podstawie rozporządzeń (za pośrednictwem formularza S2 stosowanego w takich

[3] Rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i nr 987/2009 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego.

przypadkach). Spośród tej liczby zaakceptowanych zostało 29 115 wniosków[4], z czego 17 358 w Luksemburgu.

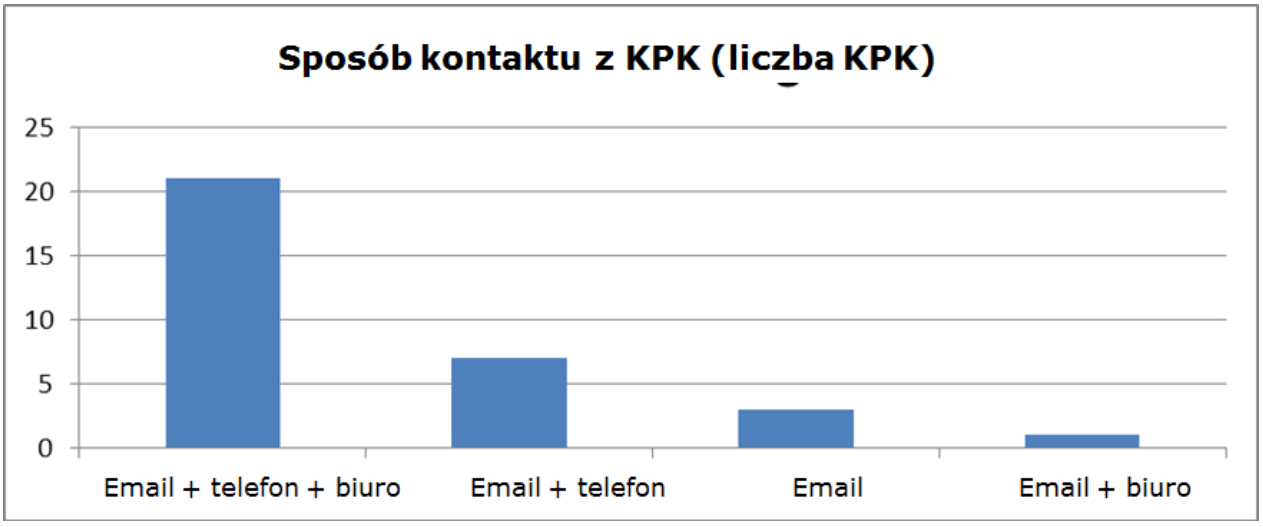
Szczegółowe dane można znaleźć w załączniku A, który zawiera również różne zastrzeżenia dotyczące gromadzenia danych, zwłaszcza że dyrektywa została wdrożona w odmiennych terminach w różnych państwach członkowskich i dane mogą zatem nie obejmować całego 2014 r.

W sprawozdaniu na podstawie art. 20 ust. 3 dyrektywy 2011/24/UE, które Komisja przyjęła na początku 2014 r.[5], odnotowano, że początek funkcjonowania dyrektywy może mieć wpływ na stosowanie rozporządzeń z zakresu zabezpieczenia społecznego. W sprawozdaniu tym podano szczegółowo dane, które byłyby wymagane, aby możliwa była ocena faktycznego wpływu. W chwili obecnej takie dane są niedostępne, Komisja nie może więc dokonać dalszej analizy na obecnym etapie.

Rozdział 3: Krajowe punkty kontaktowe i informacja dla pacjentów

Niektóre państwa członkowskie mają różne krajowe punkty kontaktowe (KPK) dla pacjentów „przyjeżdżających" i „wyjeżdżających". Inne mają regionalne KPK w ramach jednego ogólnego KPK. Niektóre KPK są w obrębie ministerstwa zdrowia, inne u ubezpieczyciela zdrowotnego, a inne są niezależnymi podmiotami.

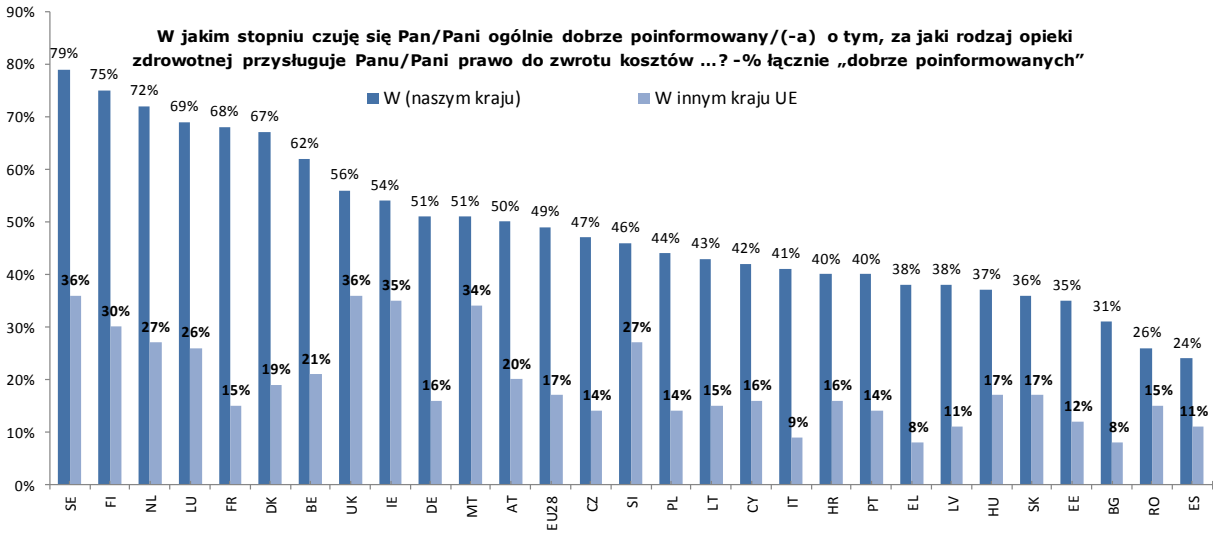
Istnieją także różnice w kanałach komunikacji używanych przez KPK, jak przedstawiono w poniższej tabeli (obejmuje ona wszystkie 28 państw członkowskich i odrębne punkty kontaktowe dla Anglii, Szkocji, Walii, Irlandii Północnej oraz Gibraltaru)[6].



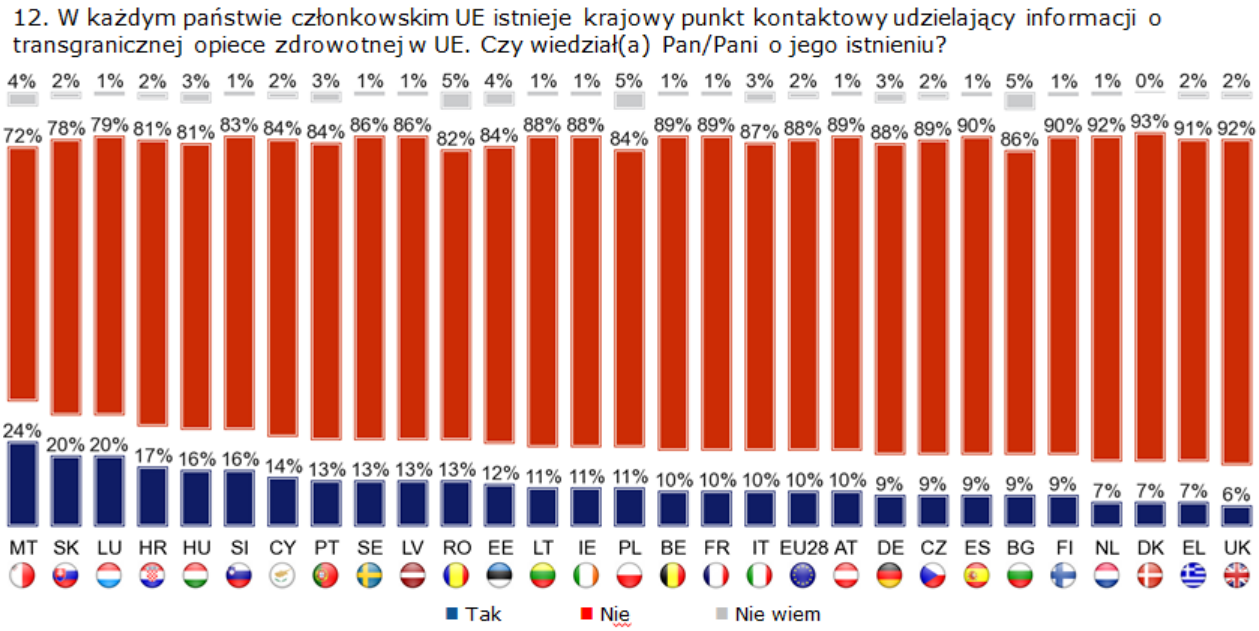
[4] Należy zauważyć, że dane dotyczące planowanej opieki zdrowotnej w formularzu S2 obejmują jedynie 22 państw członkowskich, gdyż dane dla pozostałych krajów nie były dostępne.
[5] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0044&from=EN.
[6] W Zjednoczonym Królestwie nie ma krajowego punktu kontaktowego, obejmującego całe państwo, konieczne było zatem przeanalizowanie odrębnych punktów kontaktowych. Inne państwa członkowskie mają również regionalne punkty kontaktowe, ale istnieje jeden krajowy KPK.

Dane te pochodzą z badania oceniającego, w którym wykazano również znaczne różnice w działaniu KPK. Z dziewięciu KPK, które objęto badaniem, trzy miały mniej niż 10 wniosków o udzielenie informacji w ciągu miesiąca, cztery miały od 10 do 100 wniosków, a tylko dwa z nich miały ponad 100 wniosków w miesiącu. Ustalenia te są zgodne z danymi zgłaszanymi przez państwa członkowskie w zakresie wniosków o udzielenie informacji (załącznik A).

Nie jest to zaskakujące, jeśli wziąć pod uwagę niską świadomość obywateli UE na temat przysługujących im praw i istnienia krajowych punktów kontaktowych. Niedawne badanie Eurobarometru[7] potwierdziło, że mniej niż 20 % obywateli uważa, że jest dobrze poinformowana o swoich prawach w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej:



Jedynie 10 % wie o istnieniu krajowych punktów kontaktowych:



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

Podczas szeregu konferencji zorganizowanych w imieniu Komisji przez Europejskie Forum Pacjentów, organizacje pacjentów zgłaszały swoje obawy, że pacjenci mają do czynienia z „labiryntem sprzecznych, a czasami niewystarczających lub zbyt szczegółowych informacji" dotyczących transgranicznej opieki zdrowotnej. Uznano, że KPK mają ważną rolę do odegrania, aby dyrektywa mogła odnieść sukces, przy czym zalecono, aby KPK przygotowały „listy kontrolne" dla osób planujących leczenie za granicą oraz bardziej szczegółowe harmonogramy poszczególnych procedur, ich kosztów i stawek zwrotu kosztów. Podkreślono potrzebę ułatwienia „porównywalności i wiarygodności informacji przekazywanych pacjentom dotyczących jakości i bezpieczeństwa, pomiędzy instytucjami i pomiędzy państwami członkowskimi".

„Pacjenci mają wysokie oczekiwania ... przeważają opinie, że KPK powinny być bramą do opieki zdrowotnej, a nie strażnikiem blokującym dostęp." — *Organizacja pacjentów*

Dyrektywa zobowiązuje państwa członkowskie do przekazywania informacji na temat systemów jakości i bezpieczeństwa. Niektóre państwa członkowskie zamieszczają odnośniki do różnych dokumentów prawnych; inne podają ogólny opis strategii zapewniania jakości; niektóre zamieszczają szczegółowe informacje (wraz z odnośnikami do systemów oceny szpitali wraz z odpowiednimi danymi na temat bezpieczeństwa, takimi jak współczynniki umieralności, liczba przypadków leczenia z komplikacjami); jeszcze inne przekierowują obywateli do konkretnych źródeł – stron internetowych lub konkretnej osoby. Niektóre państwa w ogóle nie wspominają o bezpieczeństwie ani jakości.

Wiele państw członkowskich nadal wyraża obawy dotyczące komunikacji na temat złożonej obecnie sytuacji prawnej, w której transgraniczna opieka zdrowotna jest objęta dwoma różnymi zbiorami przepisów w UE (dyrektywa i rozporządzenia z zakresu zabezpieczenia społecznego), mimo że w art. 2 lit. m) dyrektywy wskazano, że dyrektywa ma zastosowanie bez uszczerbku dla rozporządzeń dotyczących zabezpieczenia społecznego (zob. również motywy 28–31 dyrektywy).

Rozdział 4: Współpraca transgraniczna

4.1. Uznawanie recept

Art. 11 dyrektywy wprowadza w życie zasadę wzajemnego uznawania recept lekarskich między państwami członkowskimi oraz upoważnia Komisję do przyjęcia środków praktycznych wspomagających takie uznawanie.

Większość tych środków zostało uwzględnionych w dyrektywie wykonawczej 2012/52/UE[8]. Dyrektywa ta określa wspólny wykaz elementów, które należy zawrzeć na receptach transgranicznych. Wykaz ten obejmuje, między innymi, z nielicznymi wyjątkami, „nazwę zwyczajową" produktu (co w praktyce oznacza międzynarodową niezastrzeżoną nazwę dla znacznej większości produktów).

[8] Dyrektywa wykonawcza Komisji 2012/52/UE z dnia 20 grudnia 2012 r. ustanawiająca środki ułatwiające uznawanie recept lekarskich wystawionych w innym państwie członkowskim (Dz.U. L 356 z 22.12.2012, s. 68).

Termin transpozycji dyrektywy wykonawczej był taki sam jak w przypadku transpozycji dyrektywy 2011/24/UE, tj. 25 października 2013 r. Dwadzieścia jeden państw członkowskich albo nie dokonało transpozycji w terminie, albo transpozycja dyrektywy wykonawczej była niepełna, co doprowadziło do wszczęcia postępowań w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego. Na dzień 1 lipca 2015 r. dwa z tych postępowań były nadal w toku, natomiast pozostałe zostały zamknięte w związku z późniejszą transpozycją przez dane państwa członkowskie. W obydwu przypadkach państwa członkowskie zobowiązały się do rozwiązania nierozstrzygniętych kwestii.

4.2 Europejskie sieci referencyjne

Art. 12 dyrektywy nakłada na Komisję obowiązek wspierania rozwoju europejskich sieci referencyjnych skupiających świadczeniodawców i centra wiedzy (zwłaszcza w zakresie chorób rzadkich) poprzez: przyjęcie kryteriów i warunków, które sieci oraz pragnący do nich przystąpić świadczeniodawcy muszą spełniać; opracowanie kryteriów tworzenia i oceny takich sieci; ułatwianie wymiany informacji i wiedzy fachowej w zakresie sieci. W marcu 2014 r. przyjęto ramy prawne tworzenia i oceny sieci (decyzje delegowana[9] i wykonawcza[10]), przy jednogłośnym poparciu państw członkowskich.

Komisja od tego czasu rozpoczęła proces tworzenia europejskich sieci referencyjnych, w tym powołanie zarządu państw członkowskich, który będzie odpowiedzialny za zatwierdzanie propozycji utworzenia sieci. Pierwsze zaproszenie do wyrażenia zainteresowania będzie ogłoszone na początku 2016 r. i oczekuje się, że pierwsze sieci powstaną jeszcze w tym samym roku.

Komisja współpracuje ze świadczeniodawcami i organami krajowymi w zakresie podnoszenia świadomości o możliwościach oferowanych przez europejskie sieci referencyjne oraz budowania wsparcia dla potencjalnych sieci lub członków sieci.

4.3 e-Zdrowie

Komisja przyjęła decyzję wykonawczą 2011/890/UE dotyczącą sieci e-zdrowie w dniu 22 grudnia 2011 r.[11]. Sieć e-zdrowie ma wspierać współpracę między organami krajowymi. Zbiera się dwa razy w roku i otrzymuje wsparcie operacyjne w ramach wspólnego działania programu w dziedzinie zdrowia utworzonego rozporządzeniem (UE) nr 282/2014[12]. Prace sieci e-zdrowie są wspierane za pośrednictwem szeregu działań realizowanych w ramach planu działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012–2020: Innowacyjna opieka zdrowotna w XXI wieku[13].

[9] Decyzja delegowana Komisji 2014/286/UE z dnia 10 marca 2014 r. ustanawiająca kryteria i warunki, które muszą spełniać europejskie sieci referencyjne i świadczeniodawcy chcący wstąpić do europejskiej sieci referencyjnej (Dz.U. L 147 z 17.5.2014, s. 71).

[10] Decyzja wykonawcza Komisji 2014/287/UE w sprawie kryteriów tworzenia i oceny europejskich sieci referencyjnych i ich członków oraz ułatwienia wymiany informacji i wiedzy specjalistycznej w odniesieniu do tworzenia i oceny takich sieci (Dz.U. L 147 z 17.5.2014, s. 79).

[11] http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/decision_ehealth_network_pl.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/EN/ALL/?uri=CELEX:52012DC0736.

Od swojego powstania sieć e-zdrowie przyjęła wytyczne w sprawie danych w kartotekach pacjentów i e-recept oraz stanowiska na temat: identyfikacji elektronicznej, interoperacyjności i proponowanego rozporządzenia o ochronie danych; inwestycji w e-zdrowie wspieranych przez instrument „Łącząc Europę". Obecnie trwają prace nad wytycznymi w sprawie skutecznych metod udostępniania informacji medycznych do celów zdrowia publicznego i badań naukowych. W planie prac na 2015 r. w ramach instrumentu „Łącząc Europę", przewidziano fundusze UE na realizację wymiany kartotek pacjentów oraz na e-recepty. W latach 2015–16 sieć e-zdrowie dokona przeglądu i w razie potrzeby aktualizacji wytycznych w świetle doświadczeń finansowania z instrumentu „Łącząc Europę".

4.4 Ocena technologii medycznych (HTA)

Przepisy dotyczące sieci ds. oceny technologii medycznych zgodnie z art. 15 dyrektywy zostały określone w decyzji wykonawczej Komisji 2013/329/UE[14]. Sieć ds. oceny technologii medycznych ma na celu wspieranie współpracy między organami krajowymi, w tym w zakresie względnej skuteczności oraz krótko- i długoterminowej skuteczności technologii medycznych. Spotyka się dwa razy w roku i jest wspierana w kwestiach naukowych i technicznych poprzez wspólne działanie w ramach programu działań w dziedzinie zdrowia o nazwie EUnetHTA.

Sieć przyjęła strategię współpracy na szczeblu UE w dziedzinie oceny technologii medycznych (w październiku 2014 r.) oraz dokument dyskusyjny na temat wykorzystania wspólnych prac w zakresie oceny technologii medycznych w działaniach krajowych (w kwietniu 2015 r.)[15].

W przyszłości sieć ds. oceny technologii medycznych będzie nadal pełnić swoją strategiczną rolę, ale niezbędna będzie intensywna i skuteczna współpraca naukowa. Państwa członkowskie zwróciły się do Komisji, by zaproponowała środki zapewniające długoterminową stabilność[16].

4.5. Współpraca transgraniczna

Dyrektywa nakłada na Komisję obowiązek zachęcania państw członkowskich do współpracy w dziedzinie świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej w regionach przygranicznych. Ze wstępnych prac Komisji wynika, że istnieje niewiele projektów transgranicznych, które mogłyby być przykładem na przyszłość dla innych. Wskazano szczególne obszary ściślejszej współpracy transgranicznej, które mogłyby mieć wyraźne pozytywne skutki dla pacjentów, np. w dostępie do ratownictwa w przypadku zawału serca.

Powodzenie współpracy transgranicznej wymaga znacznego zaangażowania podmiotów szczebla lokalnego przy wsparciu władz krajowych. Następnym krokiem jest wskazanie tych

[14] Decyzja wykonawcza Komisji 2013/329/UE z dnia 26 czerwca 2013 r. ustanawiająca zasady utworzenia sieci jednostek lub organów krajowych odpowiedzialnych za ocenę technologii medycznych, zarządzania tą siecią i jej przejrzystego funkcjonowania (Dz.U. L 175 z 27.6.2013, s. 71).
[15] http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/reuse_jointwork_national_hta_activities_en.pdf.
[16] Konkluzje Rady w sprawie innowacji dla dobra pacjentów, Rada ds. Zatrudnienia, Polityki Społecznej, Zdrowia i Ochrony Konsumentów, posiedzenie w Brukseli, 1 grudnia 2014 r. http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/145978.pdf.

działań i najlepszych praktyk w UE, które pomogą wdrożyć prawdziwie transgraniczną współpracę przynoszącą wartość dodaną. Konieczne jest również wskazanie obszarów geograficznych, które mogą skorzystać z takiej współpracy.

Rozdział 5: Wnioski

Mobilność pacjentów w zakresie planowanego leczenia – na podstawie zarówno dyrektywy, jak i rozporządzeń z zakresu zabezpieczenia społecznego – jest nadal niska, natomiast mobilność pacjentów w zakresie opieki nieplanowanej wydaje się być znacznie wyższa. Wyjątkami od tej ogólnej tendencji są Francja, Luksemburg i ewentualnie Finlandia i Dania. Poziom korzystania z planowanej opieki zdrowotnej za granicą jest znacznie niższy niż potencjalny poziom wynikający z zainteresowania transgraniczną opieką zdrowotną wyrażonego w badaniu Eurobarometru.

Istnieje szereg możliwych przyczyn. Po pierwsze wiele państw członkowskich miało opóźnienia we wdrożeniu dyrektywy, co ma wpływ na liczbę pacjentów, którzy mogli z niej skorzystać w 2014 r.

Po drugie, jak również wynika z badania Eurobarometru, liczba obywateli świadomych swoich praw do zwrotu kosztów jest bardzo niska. Nawet jeżeli obywatele są świadomi swoich praw, w szeregu państw członkowskich pacjentom trudno się dowiedzieć więcej o korzystaniu z tych praw w praktyce. Ze wspomnianego powyżej badania oceniającego wynika, że istnieją znaczne różnice w funkcjonowaniu krajowych punktów kontaktowych w tym zakresie.

Po trzecie, chociaż kilka państw członkowskich wdrożyło dyrektywę w pełni i stara się ułatwiać stosowanie praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, nadal istnieje szereg państw członkowskich, w których przeszkody dla pacjentów w systemie opieki zdrowotnej są znaczne, i które w niektórych przypadkach wydają się być wynikiem świadomej decyzji politycznej: niektóre z obecnych systemów uprzedniej zgody mają szerszy zakres niż mogłaby to uzasadniać liczba złożonych wniosków; w wielu przypadkach nie wiadomo dokładnie, które świadczenia wymagają uprzedniej zgody; niższe stawki zwrotu kosztów niż te stosowane w rodzimym państwie członkowskim są wyraźnym czynnikiem zniechęcającym; istnieje szereg uciążliwych wymogów administracyjnych, które mogą zniechęcać pacjentów.

Możliwe, że naturalny popyt na transgraniczną opiekę zdrowotną jest stosunkowo niski z wielu powodów: niechęć pacjentów do podróżowania (np. z powodu odległości od rodziny, znajomości systemu krajowego); bariery językowe; różnice cenowe między państwami członkowskimi; możliwy do zaakceptowania czas oczekiwania na leczenie w państwie członkowskim ubezpieczenia. Warto również zauważyć, że część potrzeb może być realizowana w ramach lokalnych porozumień dwustronnych, które istnieją w niektórych państwach członkowskich. Jednakże z powodów omówionych powyżej nie można stwierdzić, że korzystanie z transgranicznej opieki zdrowotnej dokładnie odzwierciedla potencjalny popyt.

Skutki dyrektywy należy jednak rozpatrywać szerzej niż tylko w kontekście transgranicznej opieki zdrowotnej. Dyrektywa przyczyniła się do poważnej debaty w wielu państwach członkowskich na temat reformy systemu opieki zdrowotnej.

Nie ulega wątpliwości, że dyrektywa zawiera szereg przepisów zapewniających pacjentom przejrzystość ich praw oraz jakość i bezpieczeństwo opieki zdrowotnej. Temat potrzeb informacyjnych pacjentów i sposobu ich realizacji będzie prawdopodobnie jeszcze przez jakiś czas przedmiotem dyskusji. Nie ma to związku z samą dyrektywą, lecz odzwierciedla szersze zmiany technologiczne i społeczne: oczekiwania obywateli są wyraźnie inne niż jeszcze kilka lat temu (a usługi zdrowotne najprawdopodobniej nie uchronią się przykładowo przed wpływem ocen wystawionych przez świadczeniobiorców). Dyrektywa zapewnia jednak Komisji i państwom członkowskim platformę (i forum w postaci sieci KPK, która spotyka się regularnie) dzielenia się pomysłami na sprostanie temu wyzwaniu.

Jak dotąd oczywiste jest, że istnieją znaczące różnice pomiędzy KPK w sposobie działalności i jakości dostarczanej informacji. W przyszłych debatach być może warto będzie rozważyć wspólne podejście lub wytyczne poświęcone funkcjonowaniu KPK.

Z kolei problemy, na które napotykają świadczeniodawcy, prowadzą do coraz większego zainteresowania lepszym wykorzystaniem zasobów poprzez współpracę transgraniczną. Wstępne prace podjęte dotychczas przez Komisję pozwoliły na sformułowanie pewnych wskazówek do działania na szczeblu UE (np. dzielenie się najlepszymi praktykami w zakresie udanych projektów; opracowanie list kontrolnych dla zainteresowanych współpracą transgraniczną), oczywiste jednak jest, że wskazówki takie mogą służyć jedynie wsparciu działań krajowych lub lokalnych.

W rozdziale dyrektywy poświęconym współpracy między systemami opieki zdrowotnej stworzono nowe ramy współpracy państw członkowskich. Pozwolą one osiągnąć namacalne korzyści w systemach opieki zdrowotnej w UE. Przykładowo europejskie sieci referencyjne mogłyby znacząco poprawić dostęp do opieki w przypadku chorób rzadkich lub chorób, w przypadku których wiedza specjalistyczna nie jest wszędzie dostępna. Aby wykorzystać ten potencjał, potrzebne będzie stałe wsparcie i zaangażowanie wszystkich stron.

W strategii w zakresie oceny technologii medycznych przyjętej przez sieć ds. oceny technologii medycznych kładzie się nacisk na współpracę państw członkowskich, jak również na potrzebę wprowadzenia stałych i dobrze ugruntowanych rozwiązań. Mogłoby to ułatwić współpracę, dzięki czemu państwa członkowskie i inne zainteresowane podmioty mogłyby w pełni korzystać z powstałych możliwości.

Postęp technologiczny oznacza, że w najbliższej przyszłości usługi telemedyczne (w tym apteki internetowe) prawdopodobnie staną się coraz bardziej powszechne i wzrośnie ich znaczenie. Może być zatem wskazane przeanalizowanie potrzeby i sposobu opracowania i uszczegółowienia obowiązujących przepisów (np. w zakresie dostępu do leczenia i zwrotu kosztów).

Rozdział 6: Wykonywanie uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych powierzonych Komisji zgodnie z art. 17 dyrektywy 2011/24/UE w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej

6.1. Wprowadzenie

Art. 11 dyrektywy 2011/24/UE dotyczy wzajemnego uznawania recept między państwami członkowskimi. Art. 11 ust. 5 upoważnia Komisję do przyjmowania, w drodze aktów delegowanych, środków wyłączających szczegółowo określone kategorie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych z systemu uznawania recept, jeżeli jest to konieczne dla ochrony zdrowia publicznego.

Art. 12 dyrektywy 2011/24/UE dotyczy rozwoju europejskich sieci referencyjnych. Art. 12 ust. 5 w związku z art. 12 ust. 4 lit. a) upoważnia Komisję do przyjmowania, w drodze aktów delegowanych, wykazu szczególnych kryteriów i warunków, które muszą spełniać europejskie sieci referencyjne, oraz kryteriów i warunków, których spełnienia wymaga się od świadczeniodawców pragnących wstąpić do takich sieci, jak przewidziano w art. 12 ust. 4 lit. a).

Art. 17 dyrektywy 2011/24/UE przyznaje Komisji uprawnienia delegowane na okres 5 lat od dnia 24 kwietnia 2011 r. Od Komisji wymaga się sporządzenia sprawozdania dotyczącego przekazania uprawnień nie później niż sześć miesięcy przed końcem pięcioletniego okresu. Przekazanie uprawnień jest automatycznie przedłużane na taki sam okres, chyba że Parlament Europejski lub Rada odwołają je zgodnie z art. 18.

6.2 Wykonywanie przekazanych uprawnień

Jeśli chodzi o art. 11 ust. 5, w dniu 14 lutego 2012 r. zwołano spotkanie ekspertów z państw członkowskich, aby omówić ewentualną potrzebę wykluczenia szczególnych kategorii produktów leczniczych lub wyrobów medycznych z systemu uznawania recept. W wyniku tego spotkania (oraz przeprowadzonego badania) przyjęto wniosek, że wykluczenie jak na razie nie jest potrzebne. Komisja nie skorzystała zatem jeszcze z przekazanych uprawnień.

Jeśli chodzi o art. 12 ust. 5, Komisja ściśle współpracowała z państwami członkowskimi w zakresie treści aktu delegowanego przed jego przyjęciem w dniu 10 marca 2014 r. (zob. odnośnik w pkt 4.2 powyżej). Decyzja weszła w życie w dniu 27 maja 2014 r.

6.3 Podsumowanie

Zdaniem Komisji należy utrzymać w mocy uprawnienia przekazane w dyrektywie 2011/24/UE.

W dziedzinie produktów leczniczych i wyrobów medycznych zmiany mogą nastąpić bardzo szybko. Chociaż wyjątki od zasady wzajemnego uznawania recept nie są obecnie konieczne, potrzeba taka może pojawić się w przyszłości i należałoby szybko ją rozwiązać w drodze aktu delegowanego w celu ochrony zdrowia publicznego.

Jeśli chodzi o europejskie sieci referencyjne, pierwsze z nich powstaną w 2016 r. i będą musiały zostać poddane ocenie. Ocena ta może prowadzić do potrzeby dostosowania treści obecnego aktu delegowanego w przyszłości.

ZAŁĄCZNIK A

Dane z państw członkowskich dotyczące funkcjonowania dyrektywy

Kwestionariusz został wysłany do wszystkich państw członkowskich w styczniu 2015 r. Uzgodniony termin ostateczny udzielania odpowiedzi upłynął w dniu 30 kwietnia 2015 r. Okresem objętym kwestionariuszem był rok kalendarzowy 2014.

Ogółem 26 z 28 państw członkowskich dostarczyło dane (nie otrzymano danych od Łotwy i Malty).

Poniżej przedstawiono przegląd danych zgłoszonych przez państwa członkowskie. Należy podkreślić kilka aspektów:

Państwa członkowskie transponowały dyrektywę 2011/24/UE w różnym czasie i w wielu przypadkach przedstawione dane obejmowały jedynie część 2014 roku. Niektóre państwa członkowskie mają trudności z podziałem spraw pomiędzy dyrektywę 2011/24/UE a rozporządzenia z zakresu zabezpieczenia społecznego (rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i (WE) nr 987/2009), zwłaszcza w odniesieniu do wniosków o zwrot kosztów opieki zdrowotnej niepodlegającej uprzedniej zgodzie.

Wiele państw członkowskich miało trudności z podziałem wniosków o udzielenie informacji otrzymanych przez krajowe punkty kontaktowe według kanału komunikacji i rodzaju sprawy. Możliwe również, że w danych ujęte zostały kwestie dotyczące transgranicznej opieki zdrowotnej spoza zakresu dyrektywy 2011/24/UE, np. kwestie dotyczące europejskiej karty ubezpieczenia zdrowotnego itp.

Niektóre państwa członkowskie – zwłaszcza te z systemem opartym na ubezpieczeniu – miały trudności z zebraniem informacji z części ich systemu.

Kwestionariusz został wysłany po raz pierwszy, określono więc szereg praktycznych problemów interpretacyjnych (odzwierciedlających różnorodność sytuacji i praktyk krajowych). Konieczne będzie zajęcie się nimi w przyszłości, ponieważ mają one wpływ na porównywalność danych.

Dane nie są więc łatwe do porównania między państwami członkowskimi: w załączniku podano jedynie przykłady w celu zilustrowania tego problemu.

Wnioski o udzielenie informacji otrzymane przez krajowe punkty kontaktowe

Spośród 26 państw członkowskich, które udzieliły odpowiedzi, wszystkie oprócz Luksemburga i Szwecji były w stanie dostarczyć dane dotyczące łącznej liczby pojedynczych wniosków. W 2014 wpłynęło łącznie 109 223 takich wniosków. Pięć państw członkowskich odnotowało mniej niż 100 wniosków o udzielenie informacji (przykładowo Portugalia zarejestrowała tylko 6 wniosków). Dziesięć państw członkowskich odnotowało ponad 1 000 wniosków o udzielenie informacji. Trzy państwa członkowskie odnotowały 75 % wszystkich

otrzymanych wniosków: Niemcy (36 602); Finlandia (25 207); i Austria (15 536). Te znacznie większe liczby są prawdopodobnie wynikiem rejestracji wizyt na stronie internetowej jako wniosków o informacje w tych trzech państwach członkowskich.

Niektóre państwa członkowskie były w stanie podzielić wnioski o udzielenie informacji według kanału komunikacji. W tych przypadkach 74 050 wniosków wpłynęło za pośrednictwem strony internetowej (zob. powyżej), 15 461 telefonicznie, 5 436 pocztą elektroniczną i 2 179 osobiście.

Korzystanie z uprzedniej zgody

Dwadzieścia jeden państw członkowskich wprowadziło system uprzedniej zgody (Austria, Czechy, Estonia, Finlandia, Litwa, Holandia i Szwecja nie wprowadziły takiego systemu, chociaż niektóre z nich mają przepisy umożliwiające wprowadzenie go w razie potrzeby w późniejszym terminie). Spośród tych 21 państw Łotwa i Malta nie przekazały danych. Niemcy przekazały dane, ale nie były w stanie dostarczyć danych na temat korzystania z uprzedniej zgody.

Spośród 18 państw członkowskich, które przekazały dane, wyróżnia się Francja, która udzieliła 57 000 zezwoleń; jest to jednak łączna liczba zezwoleń przyznanych na podstawie zarówno rozporządzeń z zakresu zabezpieczenia społecznego, jak i dyrektywy. Liczba wniosków o udzielenie uprzedniej zgody wyłącznie na podstawie dyrektywy, które zostały zatwierdzone lub odrzucone w pozostałych 17 państwach członkowskich wyniosła 560, z czego 360 wniosków zostało zatwierdzonych. Dwa państwa członkowskie (Polska i Grecja) podały, że nie otrzymały żadnego wniosku o uprzednią zgodę w 2014 r., a inne dwa (Chorwacja i Portugalia) otrzymały zaledwie po jednym wniosku. Na końcu skali są Włochy, które otrzymały 177 wniosków (z czego 103 zatwierdzono) i Słowacja – 139 (z czego 121 zatwierdzono).

Zwrot kosztów leczenia niepodlegającego obowiązkowi uprzedniej zgody[17]

Spośród 26 państw członkowskich, które udzieliły odpowiedzi, jedynie 23 były w stanie dostarczyć pełne dane na temat zwrotów kosztów za leczenie niewymagające uprzedniej zgody (Niemcy i Niderlandy nie były w stanie dostarczyć danych; Belgia nie mogła dostarczyć pełnych danych). Spośród tych 23 państw, Finlandia, Francja i Luksemburg podały łączne dane dla dyrektywy i rozporządzeń z zakresu zabezpieczenia społecznego. Finlandia zgłosiła 17 142 wniosków o zwrot kosztów, Francja – 422 680, a Luksemburg – 117 962.

W pozostałych 20 państwach członkowskich dokonano 39 826 zwrotów kosztów na podstawie wyłącznie dyrektywy: z tej łącznej liczby na Danię przypada 31 032 zwrotów. Cztery państwa członkowskie zrealizowały ponad 1 000 zwrotów. Czternaście państw członkowskich zrealizowało mniej niż 100 zwrotów, z czego sześć (Austria, Bułgaria, Cypr,

[17] Dane te mogą obejmować ograniczoną liczbę wniosków dotyczących leczenia, które miały podlegać uprzedniej zgodzie, ale wniosek został złożony po fakcie i ostatecznie dokonano zwrotu kosztów.

Estonia, Grecja i Portugalia) nie odnotowało żadnych zwrotów kosztów na podstawie dyrektywy.

Czas rozpatrzenia wniosku

Spośród 16 państw członkowskich, które odpowiedziały, które mają system uprzedniej zgody i które otrzymały wnioski o udzielenie uprzedniej zgody, dziewięć (Bułgaria, Chorwacja, Dania, Irlandia, Francja, Luksemburg, Słowacja, Hiszpania i Zjednoczone Królestwo) zgłosiło średni czas rozpatrywania wniosków wynoszący 20 dni lub mniej. Tylko trzy miały średni czasu rozpatrywania wniosków wynoszący 30 dni lub więcej: Węgry (30 dni); Cypr (40); oraz Słowenia (69).

Z 19 państw członkowskich, które otrzymały wnioski o zwrot kosztów leczenia niepodlegającego uprzedniej zgodzie (i były w stanie przekazać wymagane dane), 15 było w stanie przekazać dane o średnim czasie rozpatrywania wniosków (Belgia, Litwa, Grecja i Rumunia nie były w stanie dostarczyć takich danych). Spośród nich cztery państwa miały średni czas krótszy niż 20 dni (Dania, Węgry, Luksemburg i Zjednoczone Królestwo), trzy miały średni czas dłuższy niż 80 dni: Finlandia (82); Słowacja (84,3) i Szwecja (150) (uwaga: dane dla Finlandii dotyczą zarówno rozporządzeń, jak i dyrektywy)[18].

[18] Praktyki w zwrocie kosztów mogą się znacznie różnić w zależności od państwa członkowskiego. Przykładowo, jeżeli państwo członkowskie zadecyduje o zwrocie kosztów na podstawie rozporządzeń, ponieważ jest to korzystniejsze dla pacjenta, procedura ustalania kwoty zwrotu może potrwać kilka miesięcy.

ZAŁĄCZNIK B

Badanie oceniające dyrektywę w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej

W badaniu przeanalizowano skutki dyrektywy 2011/24/UE. Ogólnym celem badania jest przedłożenie sprawozdania z dotychczasowego wykonania dyrektywy na podstawie dostępnych źródeł oraz wskazanie braków i potencjału udoskonalenia przepisów zgodnie z art. 20 ust. 1 dyrektywy. Badanie opiera się na sytuacji na miejscu i innych użytecznych źródłach zewnętrznych (wcześniejsze opracowania, literatura naukowa, opinie zainteresowanych stron itp.).

Metodyka

Oprócz badania źródeł wtórnych i przeglądu literatury korzystano ze szczegółowego przeglądu stron internetowych i powszechnie stosowanych partycypacyjnych metod badawczych.

Korzystając ze wcześniejszych doświadczeń w badaniach, przeprowadzono analizę wszystkich stron internetowych 32 krajowych punktów kontaktowych (32 krajów lub w przypadku Zjednoczonego Królestwa terytoriów: Szkocji, Walii, Anglii, Irlandii Północnej oraz Gibraltaru). Analizę przeprowadzono między 6 października 2014 r. a 6 listopada 2014 r.

Zastosowano metodą badawczą z udziałem „pseudopacjenta" w celu uwzględnienia perspektywy „użytkownika końcowego". W listopadzie 2014 r. skontaktowano się z krajowymi punktami w 12 państwach członkowskich UE (Austria, Belgia, Francja, Niemcy, Węgry, Włochy, Litwa, Malta, Niderlandy, Słowenia, Hiszpania i Szwecja), telefonicznie lub za pośrednictwem poczty elektronicznej, przy użyciu trzech różnych scenariuszy. Wybór krajów to reprezentatywna próbka oparta na szeregu kryteriów wyszczególnionych w sprawozdaniu.

W krajach tych oraz na poziomie europejskim zgromadzono również subiektywne dane, oparte na opiniach, poprzez 59 wywiadów z zainteresowanymi stronami i ankietę internetową skierowaną do 12 krajowych punktów kontaktowych w powyższych krajach. Około 50 % zainteresowanych stron, z którymi się skontaktowano, zgodziło się na wywiad przeprowadzany w ciągu czterech tygodni. Do grupy tej należeli: instytucje ubezpieczenia

zdrowotnego, świadczeniodawcy opieki zdrowotnej, rzecznicy praw pacjentów, organy krajowe i regionalne, grupy pacjentów, organy audytowe, związki zawodowe oraz organizacje branżowe lekarzy pierwszego kontaktu. Wszystkie krajowe punkty kontaktowe wypełniły co najmniej część ankiety internetowej.

Wyniki badania uzupełniono analizą SWOT dotyczącą usług dla pacjentów.

Ograniczenia

Badanie nie stanowi formalnej oceny. W zakres badania nie wchodzą skargi, naruszenia przepisów ani środki transpozycji. Z uwagi na niedawne przyjęcie dyrektywy oraz brak łatwo dostępnych danych dotyczących mobilności pacjentów formalna ocena dyrektywy byłaby przedwczesna. Badanie oceniające stanowi jednak istotny, głównie jakościowy wkład w ocenę wyjściową i dalsze działania oceniające zgodnie z zasadą „najpierw oceniaj".