

Anna Leśniewska

Prawa pacjenta w opiece transgranicznej

1. Wprowadzenie

Wraz z rozwojem społeczno-gospodarczym Wspólnoty, wprowadzeniem czterech swobód rynku wewnętrznego oraz następującym równoległym procesem harmonizacji przepisów prawa krajowego usuwającym kolejne bariery swobodnego obrotu gospodarczego, obserwowany jest stopniowy wzrost poziomu mobilności obywateli w jej obrębie. Mobilność ta związana jest z poszukiwaniem zatrudnienia i nowych możliwości rozwoju zawodowego, migracją zarobkową, współpracą w zakresie nauki i edukacji, różnymi formami wymiany studenckiej oraz rozwojem turystyki i rekreacji. W obszarze ochrony zdrowia wpływ procesu integracji europejskiej na życie społeczeństw i zachodzące w ramach Wspólnoty przemiany społeczno-gospodarcze potwierdza wzrost mobilności profesjonalnej kadry medycznej, a z czasem – również obserwowane – coraz większe zainteresowanie pacjentów poszukiwaniem dostępu do lepszej jakościowo opieki zdrowotnej udzielanej „bez zbędnej zwłoki”.

Zjawisko migracji obywateli w obrębie Wspólnoty zidentyfikowało nowe potrzeby w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej. We właściwie pojętym interesie pacjenta leży zapewnienie ciągłości opieki, szybkiego dostępu do informacji medycznej, wiedzy o kompetencjach podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych i poziomie jakości tej opieki. Wobec różnic w sposobie organizacji i finansowania opieki zdrowotnej pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej, zwłaszcza odmienności podejść do zakresu ochrony i formy gwarancji praw pacjenta oraz zapewnienia dostępu do opieki o właściwym poziomie jakościowym, na forum europejskim zaczęły wzmacniać się głosy za wypracowaniem wspólnego standardu zapewniającego obywatelom przejrzystość co do praw i uprawnień w związku z przemieszczaniem się z jednego państwa członkowskiego UE do drugiego, jak również zapisaniem tych wartości i zasad w ramach prawnych w celu zapewnienia spójności przepisów wewnętrznych¹.

¹ Konkluzje Rady w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej (Dz. U. L 146 z 22 czerwca 2006 r., s. 1).

Obowiązujące zasady dostępu do opieki zdrowotnej o charakterze transgranicznym oraz refundacji kosztów tej opieki nie zostały sformułowane na tyle jasno i precyzyjnie by uniknąć powstałych rozbieżności interpretacyjnych i wątpliwości co do właściwego zrozumienia intencji prawodawcy. Istniejący stan niepewności prawnej przynajmniej częściowo wyjaśnia wykładnia Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości². Wobec zaistniałej sytuacji prawnej dochodzenie praw do opieki transgranicznej w przypadku niektórych pacjentów wiąże się z koniecznością poszukiwania rozstrzygnięcia sporu z instytucją właściwą na drodze sądowej, co ma miejsce zarówno na poziomie jurysdykcji krajowej jak i wspólnotowej. Sądowe rozstrzygnięcie sporu jest szczególnie uciążliwe dla pacjenta jako słabszej strony, gdyż wymaga relatywnie większego zaangażowania czasowego i finansowego z jego strony. Dochodzenie roszczeń na drodze sądowej w wielu przypadkach stanowi dla pacjenta utrudnienie z uwagi na brak wiedzy merytorycznej i świadomości przysługujących praw. Często wiąże się to z koniecznością korzystania z fachowych porad, które są zazwyczaj dość kosztowne. W efekcie obowiązujące prawodawstwo wspólnotowe i konstruowane w oparciu o nie przepisy prawa krajowego zamiast ułatwiać pacjentom dostęp do opieki transgranicznej stwarzają bariery administracyjne w egzekwowaniu praw i uprawnień pacjentów w sytuacji korzystania przez nich z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim UE. Na tym tle obserwowany od wielu lat wzrost znaczenia transgranicznego wymiaru opieki zdrowotnej implikuje konieczność zapewnienia pacjentom:

- czytelnej i rzetelnej informacji dającej podstawę do dokonywania świadomych wyborów dotyczących ich leczenia,
- mechanizmów zapewniających jakość i bezpieczeństwo opieki zdrowotnej,
- ciągłości opieki wykonywanej przez różnych pracowników medycznych bądź jednostki opieki zdrowotnej, oraz
- mechanizmów zapewniających odpowiednie środki prawne w przypadku szkody wyrządzonej w związku ze świadczeniem opieki zdrowotnej oraz wynagrodzenie takiej szkody.

Na poziomie wspólnotowym nie funkcjonują skodyfikowane zasady określające sposób spełnienia powyższych wymogów w przypadkach opieki zdrowotnej udzielanej na warunkach transgranicznych. Tym samym również nie wdrożono odpowiednich uregulowań, które wyznaczałyby podmiot odpowiedzialny za zapewnienie ich przestrzegania. Przywołane

² Zob. D. Karkowska, *Prawa pacjenta*, wyd. I, Dom Wydawniczy ABC, Warszawa 2004, s. 130-134.

zagadnienia dotyczą zarówno sytuacji kiedy koszty opieki zdrowotnej za danego pacjenta pokrywane są ze środków publicznych co prywatnych, czyli niezależnie czy podstawę uzyskania świadczenia zdrowotnego stanowią przepisy o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego czy też zastosowanie mają inne dodatkowe prawa wynikające ze swobodnego przepływu.

Pomimo wzrostu zainteresowania możliwościami uzyskania opieki poza granicami kraju ubezpieczenia zachodzące w tym obszarze zmiany są wciąż na tyle nieznaczne, że transgraniczny wymiar opieki zdrowotnej posiada obecnie wyłącznie znaczenie marginalne. Wydaje się, iż zjawisko to w perspektywie najbliższych lat nie przybierze znaczących rozmiarów, gdyż społeczeństwo wspólnotowe w przeważającej większości przypadków wykazuje zainteresowanie opieką zdrowotną w miejscu zamieszkania. Faktycznie jednak odległość nie stanowi jedyne go czynnika zniechęcającego, na ogół jesteśmy niechętni poszukiwaniu opieki poza granicami z uwagi na bariery językowe, administracyjne i finansowe, takie chociażby jak czas i koszty związane z podróżą³. Szacuje się, że obecnie tylko 1 % budżetów zdrowotnych przeznaczanych jest na pokrycie kosztów opieki transgranicznej, co stanowi około 10 mld euro w skali całej Wspólnoty. Odsetek ten może być wyższy w przypadku regionów przygranicznych, mniejszych państw członkowskich, rzadkich chorób oraz obszarów przyciągających znaczną liczbę turystów.

Tabela nr 1. Typologia pacjentów w opiece transgranicznej

Pacjenci przebywający zagranicą w sytuacji pojawienia się potrzeby opieki zdrowotnej: <ul style="list-style-type: none">▪ osoby czasowo przebywające zagranicą▪ osoby na stałe przebywające za granicą
Pacjenci wyjeżdżający za granicę celem uzyskania opieki zdrowotnej: <ul style="list-style-type: none">▪ osoby zamieszkujące regiony przygraniczne▪ osoby wysyłane zagranicę przez system (instytucje) krajową▪ osoby indywidualnie wyjeżdżające za granicę celem poszukiwania opieki zdrowotnej

Źródło: H. Legido-Quigley, M. McKee, E. Nolte, I.A. Glinos, *Assuring the quality of health care in the European Union – A case for action*, Observatory Studies Series N° 12, WHO 2008, s. 44.

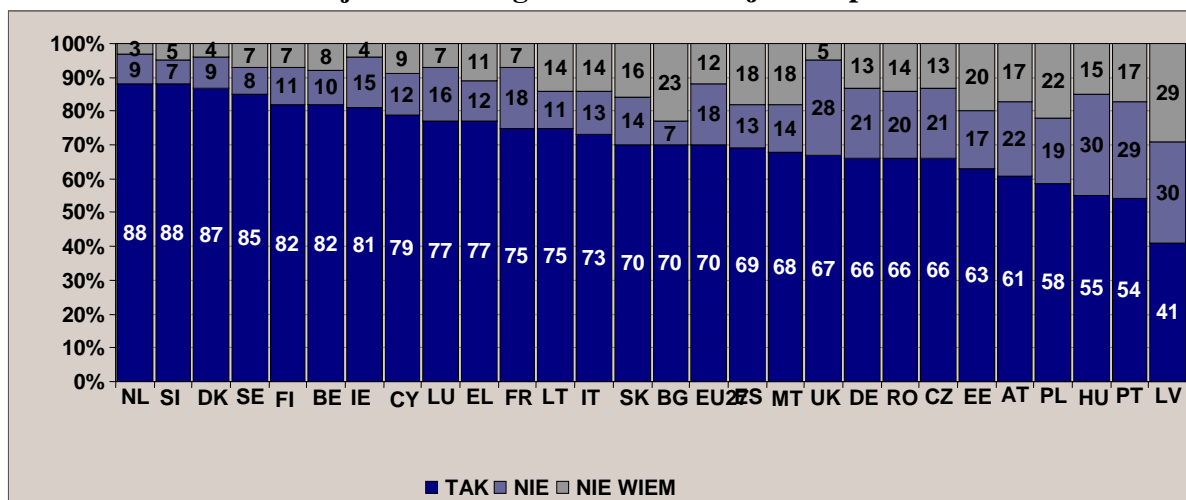
Należy jednak zakładać, iż znacznie większa liczba pacjentów byłaby zainteresowana poszukiwaniem pomocy medycznej za granicą⁴. Marginalne znaczenie opieki transgranicznej

³ Zob. H. Legido-Quigley, M. McKee, E. Nolte, I.A. Glinos, *Assuring the quality of health care in the European Union – A case for action*, Observatory Studies Series No 12, WHO 2008, s. 43 oraz L. Bertinato, R. Busse, N. Fahy, H. Legido-Quigley, M. McKee, W. Palm, I. Passarani, F. Ronfini, *Policy Brief: Cross-Border Health Care in Europe*, European Observatory on Health Systems and Policies, WHO 2005, s. 2.

⁴ Zob. wyniki projektu *Europe for patients* dostępne pod linkiem: www.europa4patients.org.

w podziale wydatków zdrowotnych wyjaśniają z jednej strony problemy z ustaleniem obowiązujących uprawnień do zwrotu kosztów leczenia w trakcie pobytu za granicą. Z drugiej zaś strony, co potwierdza badanie Eurobarometru⁵, 30% obywateli Unii Europejskiej nie wie o możliwości korzystania z opieki zdrowotnej poza ich krajem ubezpieczenia oraz refundacji kosztów tej opieki przez ich narodowy system opieki zdrowotnej bądź ubezpieczyciela (wykres nr 1). Niewątpliwie jednak rozwój opieki transgranicznej, wspierany działaniami instytucji i organów Unii Europejskiej, może generować korzyści nie tylko z perspektywy indywidualnych pacjentów, również dla systemów zdrowotnych jako całości może mieć on istotne znaczenie. Stwarza bowiem warunki do stymulowania procesu innowacyjności, wymiany najlepszych praktyk, efektywniejszego planowania i wykorzystania środków oraz poprawy ogólnego poziomu jakości w opiece zdrowotnej.

Wykres nr 1.: Rozkład odpowiedzi udzielonych przez osoby ankietowane w krajach UE na pytanie o to czy są one uprawnione do opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim i refundacji kosztów tego leczenia w kraju ubezpieczenia



Źródło: Flash Eurobarometer Series: Cross-border health services in the EU (Analytical report) sporządzony przez The Gallup Organization (Węgry) na zlecenie Dyrekcji Generalnej Komisji Europejskiej ds. Zdrowia i Ochrony Konsumentów (DG SANCO), 2007, s. 6.

2. Rozwój regulacji wspólnotowych w obszarze zdrowia publicznego

Na aktywność Unii Europejskiej w dziedzinie zdrowia publicznego składają się działania o charakterze koordynującym, uzupełniającym lub wspierającym. Co do zasady państwa

⁵ Flash Eurobarometer Series: Cross-border health services in the EU (Analytical report) sporządzony przez The Gallup Organization (Węgry) na zlecenie Dyrekcji Generalnej Komisji Europejskiej ds. Zdrowia i Ochrony Konsumentów (DG SANCO), 2007, s. 6.

członkowskie UE posiadają wyłączne kompetencje w kwestiach związanych z organizacją i finansowaniem opieki zdrowotnej na ich terytorium (zasada pomocniczości)⁶. Nie oznacza to jednak braku zaangażowania UE w sprawy zdrowia publicznego. Wybrane obszary działań, w ramach których Wspólnota może podejmować inicjatywy na rzecz poprawy zdrowia społeczeństwa europejskiego, wyznaczają postanowienia traktatowe. W art. 152 Traktatu WE⁷ czytamy, iż „*Wspólnota ma obowiązek odgrywać aktywną rolę przez wdrażanie wspólnotowych strategii i podejmowanie wszelkich innych działań, których nie mogą podjąć pojedyncze państwa członkowskie zgodnie z zasadą pomocniczości.*” W praktyce w działalności organów i instytucji Unii Europejskiej w odniesieniu do praw pacjenta zapis ten pozostaje w niewielkim stopniu wykorzystany. Dotychczas na forum europejskim uzgodniono wspólne standardy zabezpieczenia praw i uprawnień pacjenta jedynie w wybranych obszarach zagadnień. Dotyczy to w szczególności harmonizacji norm jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i jej składników⁸.

Stosownie do ust. 5 przywołanego art. 152 TWE działania Wspólnoty w dziedzinie zdrowia publicznego muszą być podejmowane z pełnym poszanowaniem suwerenności i odpowiedzialności państw członkowskich za organizację i zarządzanie opieką zdrowotną na ich terytorium. Jednakże, jak potwierdził Europejski Trybunał Sprawiedliwości (ETS)⁹, przepis ten nie wyklucza możliwości zobowiązania państwa członkowskiego na mocy innych przepisów Traktatu, takich jak art. 49 TWE¹⁰, czy też środków wspólnotowych przyjętych na podstawie innych przepisów Traktatu, takich jak art. 22 rozporządzenia nr 1408/71¹¹, do

⁶ Zob. D. Karkowska, *op.cit.*, s. 71.

⁷ Traktat z Amsterdamu zmieniający Traktat o Unii Europejskiej, Traktaty ustanawiające Wspólnoty Europejskie i niektóre związane z nimi akty. (Dz. U. C 340 z dnia 10 listopada 1997 r.).

⁸ Zob. Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U.UE L z dnia 8 lutego 2003 r.); Dyrektywa Komisji 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi (Dz.U.UE L z dnia 1 października 2005 r.); Dyrektywa Komisji 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach (Dz.U.UE L z dnia 1 października 2005 r.) oraz Dyrektywa Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi (Dz.U.UE L z dnia 30 marca 2004 r.).

⁹ Zob. Orzeczenie C-372/04 Watts, pkt 147.

¹⁰ Art. 49 TWE stanowi, iż: *W ramach poniższych postanowień ograniczenia w swobodnym świadczeniu usług wewnątrz Wspólnoty są zakazane w odniesieniu do obywateli Państw Członkowskich mających swe przedsiębiorstwo w Państwie Wspólnoty innym niż Państwo odbiorcy świadczenia. Rada, stanowiąc większością kwalifikowaną na wniosek Komisji, może rozszerzyć korzyści wynikające z postanowień niniejszego rozdziału na obywateli państwa trzeciego świadczących usługi i mających swe przedsiębiorstwa wewnątrz Wspólnoty.*

¹¹ Rozporządzenie nr 1408/71 w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie (Dz. U. L 149 z dnia 5 lipca 1971 r., s. 2 i nast., z późn. zm).

dostosowania ich narodowych systemów opieki zdrowotnej i mechanizmów zabezpieczenia społecznego. Trybunał orzekł, że nie oznacza to naruszenia suwerennych kompetencji państw członkowskich w tym obszarze.

Ważnym osiągnięciem państw członkowskich w rozwijaniu dorobku prawnego Wspólnoty w obszarze zdrowia publicznego było uzgodnienie definicji „*prawa do opieki zdrowotnej*”. Definicja ta została przyjęta w drodze konsensusu w trakcie prac nad Kartą Praw Podstawowych Unii Europejskiej¹². Na mocy art. 35 (ochrona zdrowia) Karty przyjęto, iż „*Każdy ma prawo dostępu do profilaktycznej opieki zdrowotnej i prawo do korzystania z leczenia na warunkach ustanowionych w ustawodawstwach i praktykach krajowych. Przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego*”¹³. Przy czym „zdrowie” jak i „opieka zdrowotna” traktowane są zarówno jako dobra osobiste (prywatne) i społeczne (publiczne). Uchwalenie tego dokumentu dowodzi, iż problematyka praw podstawowych stanowi dla UE istotne zagadnienie. Karta wraz z Europejską Konwencją Praw Człowieka jest dodatkową podstawą tych praw w unijnym porządku prawnym¹⁴. Unia, ustanawiając Kartę, opowiedziała się za uniwersalnymi, niepodzielnymi wartościami takimi jak godność człowieka, wolność, równość, solidarność oraz potwierdziła, że opiera się na zasadach demokracji i rządów prawa¹⁵.

2.1. Przepisy o koordynacji systemów zabezpieczenia zdrowotnego

Wspieranie rozwoju gospodarczego Wspólnoty wymaga od instytucji i organów UE systematycznej eliminacji barier uniemożliwiających sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Swobodny przepływ osób, jako jedna z czterech podstawowych zasad tego rynku, warunkuje harmonizacja przepisów narodowych z różnych dziedzin życia społeczno-gospodarczego, w tym również zbliżanie regulacji prawnych w wybranych obszarach ochrony zdrowia. W świetle prawodawstwa wspólnotowego pacjenci mogą przemieszczać się na

¹² Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej (*ang. Charter of Fundamental Rights of the European Union, fr. Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne*) to zbiór fundamentalnych praw człowieka uchwalony i podpisany w dniu 7 grudnia 2000 r. podczas szczytu Rady Europejskiej w Nicei w imieniu trzech organów Unii Europejskiej: Parlamentu, Rady oraz Komisji, powtórnie, z pewnymi poprawkami, podpisany przez przewodniczących tych organów podczas szczytu w Lizbonie w dniu 12 grudnia 2007 r. Moc wiążąca dokumentu została mu nadana przez Traktat lizboński podpisany 13 grudnia 2007 roku. Rządy Wielkiej Brytanii i Polski ograniczyły dla swoich obywateli ochronę prawną Karty Praw Podstawowych poprzez przyjęcie dodatkowego protokołu, będącego częścią Traktatu lizbońskiego.

¹³ Zob. *Citizens Rights and New Technologies: A European Challenge: report of the European Group on Ethics in Science and New Technologies on the Charter on Fundamental Rights related to technical innovation as requested by President Prodi on February 3, 2000. Brussels, May 2, 2000.* http://europa.eu.int/comm/secretariat_general/sgc/ethics/en/index.htm oraz *Karta praw podstawowych Unii Europejskiej*, (Dz.U. C 303 z dnia 14 grudnia 2007 r.).

¹⁴ W. Czapliński, *Zarys prawa europejskiego*, Helsińska Fundacja Praw Człowieka, Warszawa 2001, s. 56.

¹⁵ J. Bujny, *Prawa pacjenta – między autonomią a paternalizmem*, Monografie Prawnicze, C.H. Beck, Warszawa 2007, s. 69.

terenie UE w poszukiwaniu opieki zdrowotnej¹⁶. Mobilność obywateli – jak wiadomo – uwarunkowana jest wieloma czynnikami, wśród nich jako jeden z ważniejszych wymienia się świadomość gwarancji dostępu do niezbędnej opieki zdrowotnej podczas pobytu za granicą. Wychodząc naprzeciw tym oczekiwaniom podjęto się próby unormowania na poziomie wspólnotowym zasadniczych kwestii związanych z uzyskiwaniem świadczeń zdrowotnych w innym państwie Wspólnoty. Zagadnienie to regulują obecnie przepisy o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego wprowadzone rozporządzeniem WE nr 1408/71 Rady z dnia 14 czerwca 1971 r. w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie¹⁷ oraz rozporządzeniem WE nr 883/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego¹⁸. Przepisy te uprawniają osoby ubezpieczone do refundacji kosztów opieki zdrowotnej uzyskanej w innym państwie członkowskim UE w całości w ramach właściwego publicznego systemu opieki zdrowotnej, co do zasady, w dwóch przypadkach:

- leczenia planowego, które uzależnione jest od uzyskania przez ubezpieczonego uprzedniej zgody instytucji właściwej (*prior authorization*), przy jednoczesnym ustanowieniu art. 22 ust. 1 lit. c) i art. 22 ust. 2 rozporządzenia 1408/71 warunków kiedy instytucja ta takiej zgody nie może odmówić, oraz
- leczenia w stanach nagłych, które przysługuje w innych państwach członkowskich bezpłatnie na podstawie Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego (brak EKUZ skutkuje koniecznością zapłaty za świadczenie zdrowotne z późniejszą możliwością zwrócenia się do instytucji właściwej o zwrot poniesionych kosztów leczenia).

Artykuł 22 ust. 2 rozporządzenia nr 1408/71 uprawnia osoby objęte ubezpieczeniem zdrowotnym w poszczególnych krajach członkowskich do uzyskiwania świadczeń zdrowotnych w innym kraju Wspólnoty, o ile w kraju zamieszkania świadczenia tego nie można wykonać w stosownym czasie. Artykuł ten wymienia dwa warunki, których spełnienie powoduje obowiązek udzielenia przez instytucję właściwą zgody na udanie się do innego państwa członkowskiego w celu otrzymania tam opieki adekwatnej do stanu zdrowia, bez

¹⁶ Tamże, s. 72 oraz M. McKee, L. MacLehose, T. Albrecht, *Free movement of patients (w): Health Policy and European Union Enlargement*, Open University Press 2004, s. 157-175.

¹⁷ Dz. U. L 149 z dnia 5 lipca 1971 r. z późn. zm., s. 2 i nast.

¹⁸ Dz. U. L 166 z dnia 30 kwietnia 2004 r., s. 1.

względu na to w jakim państwie członkowskim jest ona umiejscowiona. Instytucja właściwa nie może odmówić tej zgody:

- (1) jeżeli przedmiotowe świadczenie zdrowotne znajduje się wśród świadczeń przewidzianych przez przepisy prawne państwa członkowskiego, którego terytorium zamieszkuje zainteresowany i
- (2) jeżeli świadczenie to, uwzględniając jego aktualny stan zdrowia oraz prawdopodobny dalszy przebieg choroby, nie mogą być przeprowadzone w terminie zwykle niezbędnym dla uzyskania leczenia w państwie członkowskim miejsca zamieszkania.

Wobec ograniczeń budżetowych i immanentnego stanu niedofinansowania publicznej opieki zdrowotnej regułą jest, że w systemach publicznych oczekuje się na uzyskanie specjalistycznych i wysokospecjalistycznych świadczeń zdrowotnych. Istnienie list oczekujących na planowe zabiegi chirurgiczne i porady specjalistyczne kontrastujące z brakiem dostatecznej precyzji *acquis communautaire* ujawnia szereg pytań i trudności związanych z określeniem praw pacjentów w przypadkach korzystania przez nich z opieki transgranicznej oraz problemów z właściwą interpretacją przepisów o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego. Sporych wątpliwości dostarcza już określenie terminu jaki można uznać za „zwykle niezbędny”. Jak długie oczekiwanie na dane świadczenie leży w granicach klauzuli „bez zbędnej zwłoki (*without undue delay*)”¹⁹, a po jakim czasie osoba ubezpieczona ma prawo zażądać od instytucji właściwej zgody na pokrycie kosztów udzielenia tego świadczenia za granicą lub zwrotu kosztów w przypadku, gdy zostało ono jej udzielone za granicą nieotrzymawszy takiej zgody. Przy czym sformułowanie „bez zbędnej zwłoki (*without undue delay*)”, kilkakrotnie już przywoływane, jest zacytowaną za wykładnią Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości interpretacją treści rozpatrywanego art. 22 ust. 2, ugruntowaną kolejnymi rozstrzygnięciami Trybunału wydawanymi w odpowiedzi na pytania prejudycjalne w sprawach zainicjowanych przez obywateli usiłujących skorzystać z indywidualnych praw wywodzących się z samego Traktatu WE.

¹⁹ Klauzula „bez zbędnej zwłoki” (*without undue delay*), zastosowana kilkakrotnie przez Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w orzecznictwie w sprawach związanych z ustaleniem praw pacjentów w przypadkach korzystania przez nich transgranicznej opieki zdrowotnej, wyznacza kierunki wykładni wspólnotowych przepisów o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego. W zasadniczym zakresie rozstrzygnięcia Trybunału w przedmiocie praw pacjentów w opiece transgranicznej koncentrują się na interpretacji art. 22 ust. 2 rozporządzenia 1408/71 o stosowaniu systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie w kontekście stosowania innych postanowień traktatowych, takich jak art. 49 TWE statuujący swobodę przepływu usług w ramach Wspólnoty. Przywołany artykuł 22 w rozpatrywanym zakresie posługuje się wyrażeniem „w terminie zwykle niezbędnym”, które przez swój abstrakcyjny charakter implikuje trudności w jego właściwej interpretacji i dalszym zastosowaniu. Zob. orzeczenie C-385/99 Müller-Fauré i Van Riet [2003] ECR I-4503.

Wyjaśnieniem określenia „*without undue delay* (bez zbędnej zwłoki)” Europejski Trybunał Sprawiedliwości zajął się w ramach postępowania nr C-385/99 w sprawie Müller-Fauré - van Riet. Orzeczenie w tej sprawie zapadło dnia 15 maja 2003 roku, a wraz z nim potwierdzona została wcześniejsza opinia Adwokata Generalnego Mecenasa Ruiz-Jarabo, który w części dotyczącej Pani van Riet twierdził, że „*sens określenia "without undue delay (bez zbędnej zwłoki)" winien być interpretowany wyłącznie z medycznego punktu widzenia, niezależnie od administracyjnego określenia czasu oczekiwania na dane świadczenia*”. Zgodnie z tą opinią odmówić można wyjazdu na leczenie za granicą tylko wtedy, gdy identyczne leczenie lub leczenie o tym samym stopniu skuteczności dla pacjenta jest dostępne w stosownym czasie („bez zbędnej zwłoki”)²⁰ w sieci placówek zakontraktowanych przez daną instytucję właściwą. Kryterium „*bez zbędnej zwłoki*” jest przy tym kryterium czysto medycznym i nie powinno być warunkowane aktualnie występującymi lub prawnie czy administracyjnie określanymi limitami czasu oczekiwania na poszczególne świadczenia w danym kraju. Konieczność uzyskiwania uprzedniej zgody nie dotyczy świadczeń o charakterze ambulatoryjnym, co zostało orzeczone przez Europejski Trybunał Sprawiedliwości w ramach rozpatrywanego postępowania.

Systemem wydawania uprzedniej zgody (*prior authorization*) - będący podstawą koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego - jest organizowany i zarządzany przez organy władzy publicznej i instytucje właściwe na poziomie krajowym. Każde z państw członkowskich UE we własnym zakresie, działając z uwzględnieniem wytycznych wspólnotowych, doprecyzowuje reguły i zasady funkcjonowania tego systemu. Kompetencja ta została kilkakrotnie zakwestionowana przez Europejski Trybunał Sprawiedliwości, który w szeregu wydanych orzeczeń kwestionował system uprzedniej zgody jako naruszający traktatową zasadę swobody przepływu usług. W ramach wydanych orzeczeniach Trybunał ten w szczególności:

- stwierdził, iż w przypadku gdy świadczenia zdrowotne są wykonywane za wynagrodzeniem muszą być one traktowane jako usługi w rozumieniu Traktatu, dlatego też muszą się do nich odnosić przepisy dotyczące swobodnego przepływu usług²¹,
- uznał, że świadczenia zdrowotne nie są usługami o charakterze „*specyficznym*”, ale mają taki sam charakter jak inne usługi rynku wewnętrznego²². Dlatego też wszelkie przeszkody i

²⁰ Zob. orzeczenie C-385/99 Müller-Fauré i Van Riet [2003] ECR I-4503, pkt 90 oraz orzeczenie C-157/99 Smits i Peerbooms [2001] ECR I-5473, pkt 103 i 104.

²¹ Orzeczenie C-158/96 Kohll [1998] ECR I-1931 i orzeczenie C-120/95 Decker [1998] ECR I-1831.

²² Zob. orzeczenie C-157/99 Smits i Peerbooms [2001] ECR I-5473, pkt 76-80.

- utrudnienia stawiane wykonywaniu takich świadczeń, takich jak system uprzedniej zgody, należy uznać za naruszenie traktatowej zasady swobody przepływu usług,
- stwierdził, że z uwagi na poziom nakładów finansowych, stosowane systemy planowania oraz względy interesu publicznego można uznać wyłącznie specyfikę świadczeń szpitalnych, dla których pod pewnymi warunkami państwa członkowskie UE mogą wprowadzać systemy uprzedniej zgody,
 - stwierdził, że osobie korzystającej ze świadczeń zdrowotnych w ramach swobodnego przepływu usług, a nie w ramach systemu koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego – czyli osobie, która uzyskuje leczenie planowe w innym państwie członkowskim UE bez uzyskania uprzedniej zgody - przysługuje zwrot kosztów leczenia w jej państwie właściwym, jednakże wyłącznie do wysokości w jakiej dane świadczenie jest sfinansowane przez jej narodowy system zabezpieczenia społecznego²³.

Zarówno na podstawie art. 22 rozporządzenia nr 1408/71 w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie w brzmieniu zmienionym i zaktualizowanym rozporządzeniem nr 118/97, jak i art. 49 TWE statuującego zasadę swobody przepływu usług, obowiązek instytucji właściwej udzielenia pacjentowi należącemu do narodowego systemu opieki zdrowotnej zgody na uzyskanie na koszt tej instytucji leczenia szpitalnego w innym państwie członkowskim UE, jeśli termin oczekiwania przekracza termin możliwy do przyjęcia, zważywszy na obiektywną ocenę medyczną stanu i potrzeb klinicznych danego pacjenta, nie jest sprzeczny z art. 152 ust. 5 TWE, na podstawie którego działanie Wspólnoty w dziedzinie zdrowia publicznego w pełni szanuje odpowiedzialność państw członkowskich za organizację i finansowanie opieki zdrowotnej. Dotychczasowa wykładnia Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości jest wyrazem poszukiwania równowagi pomiędzy dążeniem do realizacji zasady swobodnego przepływu osób (pacjentów) a istnieniem narodowych wymogów w takich aspektach zarządzania systemem opieki zdrowotnej jak długofalowe planowanie rozwoju zasobów medycznych (zwłaszcza infrastruktury szpitalnej), kontrola wydatków zdrowotnych oraz zapewnienie stabilności finansowej tych systemów²⁴.

²³ Oznacza to, że w przypadku braku uprzedniej zgody instytucji właściwej jeśli wynagrodzenie jakie osoba ubezpieczona uiszcza za świadczenie zdrowotne uzyskane za granicą jest wyższe od poziomu finansowania tego świadczenia w warunkach polskich to instytucja właściwa, w tym przypadku Narodowy Fundusz Zdrowia, zwraca tej osobie poniesione koszty leczenia w wysokości w jakiej dane świadczenie jest kontraktowane w Polsce, a różnica pokrywana jest przez tą osobę.

²⁴ Zob. orzeczenie C-372/04 Watts, pkt 145.

Orzeczenia Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w sprawach związanych z egzekwowaniem praw pacjentów w przypadku korzystania przez nich z transgranicznej opieki zdrowotnej wywołały stan niepewności prawnej wynikającej przede wszystkim z faktu, że poszczególne państwa członkowskie UE w odmienny sposób interpretowały wykładnię Trybunału i w różny sposób próbowały ją implementować. Stało się to powodem podjęcia przez Komisję Europejską prac legislacyjnych nad skodyfikowaniem w jednym akcie prawnym podstawowych zasad wynikających z tych orzeczeń tak aby jednolite zasady przywróciły pewność prawną.

2.2. Projekty kodyfikacji praw pacjenta w ramach opieki transgranicznej

Prace nad wdrożeniem wspólnotowych ram prawnych regulujących problematykę opieki transgranicznej w stopniu niezbędnym do zagwarantowania odpowiedniego poziomu ochrony praw pacjenta, które jednocześnie byłyby akceptowalne przez wszystkie państwa członkowskie UE, prowadzone są od kilku lat. Ważniejszą próbą uregulowania tego zagadnienia na poziomie wspólnotowym była propozycja włączenia usług świadczonych w opiece zdrowotnej do zakresu przedmiotowego dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. o usługach na rynku wewnętrznym UE²⁵, zwaną również od nazwiska projektodawcy „dyrektywą Bolkensteina”.

Frits Bolkestein pełniąc funkcję komisarza UE ds. rynku wewnętrznego wystąpił w styczniu 2004 roku z inicjatywą całkowitego zniesienia barier w przepływie usług w obrębie Wspólnoty. Przedstawiony przez niego projekt dyrektywy proponował rozwiązania prawne, z wdrożeniem których wiązano wzrost konkurencyjności na rynku wewnętrznym. Pomimo licznych sprzeciwów państw członkowskich, zwłaszcza ze strony polityków francuskich, niemieckich i belgijskich, Parlament Europejski 16 lutego 2006 roku przyjął dyrektywę. Jednym z istotniejszych problemów zidentyfikowanych w trakcie prac legislacyjnych, wywołującym zdecydowaną dezaprobatę większości państw członkowskich UE, była propozycja włączenia opieki zdrowotnej do zakresu przedmiotowego tej dyrektywy. Wskazywano, że ze względu na specyfikę świadczeń zdrowotnych, która odróżnia je od innych usług, nie powinny być one traktowane na równi z innymi usługami świadczonymi na rynku wewnętrznym. Finalnie przychylnono się do przedstawionej argumentacji usuwając przepisy o świadczeniach zdrowotnych z ostatecznie uzgodnionej wersji projektu dyrektywy.

²⁵ Dz.U. L 376 z dnia 27 grudnia 2006 r., s. 36.

W związku z wyłączeniem opieki zdrowotnej z zakresu zastosowania *dyrektywy* 2006/123/WE o usługach na rynku wewnętrznym UE Rada Europejska i Parlament Europejski zwróciły się do Komisji Europejskiej o zajęcie się kwestiami dotyczącymi transgranicznej opieki zdrowotnej w odrębnym instrumencie prawnym. Inicjatywa ta nabrała charakteru politycznego jako jeden z punktów kampanii wspólnotowej „*Europe for patients*”²⁶. Przygotowanie projektu stosownej regulacji poprzedziły szerokie konsultacje społeczne, a uzyskane w ich trakcie opinie pozwoliły na zidentyfikowanie problemów i zagadnień, które wytyczyły kierunki dalszych prac legislacyjnych. Komisja Europejska wezwała wszystkie zainteresowane podmioty do wniesienia wkładu w proces konsultacji w sprawie działań Wspólnoty dotyczących opieki zdrowotnej. Znacząca większość z 280 otrzymanych opinii wyrażała poparcie dla działań regulacyjnych Wspólnoty w obszarze transgranicznej opieki zdrowotnej²⁷.

Proces konsultacji zakończyło wystąpienie Komisji Europejskiej z dnia 2 lipca 2008 roku²⁸, w ramach którego zaproponowano konkretne rozwiązania legislacyjne do ustanowienia wspólnotowych ram dla transgranicznej opieki zdrowotnej. Przedstawiony wówczas projekt dyrektywy w sprawie stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej stanowi pierwszą próbę tak całościowego uregulowania problemów związanych z niedostateczną przejrzystością prawodawstwa wspólnotowego co do praw i uprawnień pacjentów w sytuacji korzystania przez nich z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim niż państwo właściwe. Celem zapewnienia pełnej jasności i zrozumienia projektowanej legislacji Komisja Europejska wydała równocześnie dokument pozalegislacyjny Wspólnotowe ramy stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej COM(2008) 414, w którym omówiono najważniejsze założenia projektu tej dyrektywy.

3. Nowe wspólnotowe ramy transgranicznej opieki zdrowotnej

Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom społecznym opracowany przez Komisję Europejską projekt dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej wprowadza przejrzyste zasady udzielania i rozliczania kosztów świadczeń zdrowotnych wykonywanych w warunkach transgranicznych.

²⁶ http://ec.europa.eu/health-eu/europe_for_patients/index_en.htm.

²⁷ Dokument Komisji – Sprawozdanie podsumowujące odpowiedzi zebrane w ramach konsultacji w sprawie „Działania Wspólnoty dotyczących usług zdrowotnych” (2007).

²⁸ *Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on the application of patients' rights in cross-border healthcare COM(2008) 414 final*, Commission of the European Communities, Brussels, 2 lipca 2008.

Podstawowym założeniem projektowanej legislacji jest usunięcie istniejącego stanu niepewności prawnej związanego z orzecznictwem Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w sprawach ustalenia praw pacjentów korzystających z leczenia za granicą²⁹. Zainicjowane działania mają na celu zapewnienie powszechnego i skutecznego stosowania swobody korzystania ze świadczeń zdrowotnych i ich wykonywania. Dyrektywa stwarza szanse na lepszą jakościowo opiekę zdrowotną udzielaną w odpowiednim czasie, co w przypadku indywidualnych pacjentów oznacza szybszy powrót do zdrowia i poprawę standardu życia. W skali makro zdrowsze społeczeństwo to poprawa średniej oczekiwanej długości życia, ograniczenie dni absencji chorobowej i obniżenie poziomu wypłat zasiłków zdrowotnych, w dużym uproszczeniu uzyskany w ten sposób dodatkowy pierwiastek „zdrowia” generuje poprawę wyników finansowych i wzrost konkurencyjności gospodarek narodowych. W szerszej perspektywie eliminowanie kolejnych barier swobodnego przepływu osób i usług, co zakłada procedowany projekt dyrektywy, osiągnane poprzez zbliżanie ustawodawstw narodowych i wspólnotowe uregulowania zagadnień ponadnarodowych jakim są niewątpliwie kwestie związane z zapewnieniem dostępu do opieki transgranicznej, przyczynia się do przybliżenia realizacji idei jednolitego rynku w pełniejszym tego słowa znaczeniu.

Projekt dyrektywy w pierwotnej wersji z dnia 2 lipca 2008 r., jak również jego kolejne modyfikacje, obejmuje swoim zakresem trzy zagadnienia przedmiotowe. Po pierwsze, definiuje wspólnotowe zasady dla wszystkich systemów ochrony zdrowia w Unii Europejskiej. Zasady te precyzują zakres przedmiotowy i podmiotowy odpowiedzialności państw członkowskich za zapewnienie odpowiedniego standardu jakości i właściwego poziomu bezpieczeństwa pacjentów korzystających z opieki zdrowotnej w warunkach transgranicznych. Po drugie, wyznacza specyficzne ramy transgranicznej opieki zdrowotnej wprowadzające czytelne i przejrzyste zasady dostępu do opieki w krajach UE w przypadkach, w których pomoc medyczna poszukiwana przez pacjentów jest świadczona w innym państwie członkowskim niż ich własne. Przy zachowaniu zasad powszechności, dostępu do opieki o wysokiej jakości, równości oraz solidarności społecznej, proponowane ramy prawne mają na celu:

- zapewnienie przejrzystości co do praw i uprawnień obywateli związanych ze zwrotem kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innych państwach członkowskich UE, oraz

²⁹ Zob. *Report of the High Level Process of Reflection on patient mobility and healthcare developments in the European Union* i komunikat Komisji dotyczący postępowania po procesie rozważań na wysokim szczeblu dotyczącym mobilności pacjentów i rozwoju opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej, COM (2004) 301 wersja ostateczna, 20 kwietnia 2004 r.

- zagwarantowanie spełnienia niezbędnych warunków bezpiecznej, wysokiej jakości i efektywnej opieki zdrowotnej w wymiarze transgranicznym.

Po trzecie wreszcie, projekt konstytuuje europejską współpracę w dziedzinie opieki zdrowotnej w regionach przygranicznych oraz w takich obszarach jak: uznawanie recept wystawionych w innych krajach członkowskich UE, rozwijanie europejskiej sieci ośrodków referencyjnych, udostępnianie ocen technologii medycznych (*Health Technology Assessment*) oraz wykorzystywanie technologii informacyjno-komunikacyjnych do świadczenia bardziej efektywnej opieki zdrowotnej („*e-zdrowie*”), mając na celu umożliwienie efektywnego i trwałego wdrażania rezultatów takiej współpracy.

Cele i zakres dyrektywy

Celem wdrożenia dyrektywy, o czym stanowi art. 1, jest ustanowienie wspólnotowych ram prawnych udzielania wysokiej jakości, bezpiecznej i skutecznej opieki zdrowotnej w wymiarze transgranicznym. Materia dyrektywy obejmuje swoim zakresem każdego rodzaju opiekę zdrowotną, niezależnie od sposobu jej organizacji i finansowania, zarówno publiczną jak i prywatną (art. 2). Szerokie ujęcie definicyjne zakresu dyrektywy ma na celu zagwarantowanie jednolitego standardu jakości i bezpieczeństwa opieki wykonywanej na obszarze Wspólnoty, z perspektywy pacjenta uzyskujemy porównywalność opieki świadczonej tak miejscu zamieszkania co za granicą. Pojęcie „opieki transgranicznej” w rozumieniu dyrektywy obejmuje następujące sposoby świadczenia opieki zdrowotnej:

- (1) korzystanie z opieki zdrowotnej za granicą - rodzaj opieki udzielanej pacjentowi w innym państwie członkowskim, zjawisko określane mianem „mobilności pacjentów”;
- (2) transgraniczne świadczenie opieki zdrowotnej – dostarczanie usług z terytorium jednego państwa członkowskiego na terytorium innego państwa, w szczególności są to usługi z zakresu: telemedycyny, diagnostyki i wydawania recept na odległość, usług laboratoryjnych;
- (3) stała obecność podmiotu świadczącego opiekę zdrowotną - zakładanie podmiotu świadczącego opiekę zdrowotną w innym państwie członkowskim; oraz
- (4) czasowa obecność personelu medycznego - czasowe przemieszczenie się do państwa członkowskiego pacjenta w celu świadczenia usług.

Obowiązki instytucji państwa członkowskiego.

Wprowadzenie wspólnych zasad transgranicznej opieki zdrowotnej i zapewnienie ich przestrzegania, będące przedmiotem omawianej dyrektywy, jest niezbędnym elementem

tworzenia warunków dla swobodnego przepływu osób i usług w obrębie Wspólnoty. Istniejące różnice między systemami ochrony zdrowia poszczególnych państw członkowskich oraz brak wyrażenie zaznaczonych odpowiedzialności za zapewnienie dostępu do transgranicznej opieki zdrowotnej o odpowiednim standardzie jakościowym stanowią obecnie podstawową barierę w funkcjonowaniu tej części sektora zdrowotnego. Projekt dyrektywy, odwołując się do opinii i uwag uzyskanych w procesie konsultacji społecznych, proponuje by odpowiedzialność za prawidłową realizację wspólnych zasad ustanowionych przez nowe ramy prawne ponosiły instytucje odpowiedzialne państwa członkowskiego UE, w którym udzielane jest świadczenie zdrowotne. W sytuacji znacznego zróżnicowania 27 systemów ochrony zdrowia funkcjonujących w obrębie Wspólnoty warunkiem koniecznym do osiągnięcia zakładanej przejrzystości w opiece transgranicznej jest uzgodnienie minimalnego poziomu tej odpowiedzialności.

Wspólne wartości systemów ochrony zdrowia działających w obrębie Wspólnoty ujęte w projekcie dyrektywy powielają jedynie obowiązujące już konkluzje Rady w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej³⁰ z czerwca 2006 roku. Do najistotniejszych wartości zaliczono powszechny dostęp do opieki zdrowotnej (zasada powszechności), wysoką jakość tej opieki, sprawiedliwość (równy dostęp do opieki) i solidaryzm społeczny. Ogólny sposób sformułowania tychże wartości i zasad uzasadniają różnice w organizacji i finansowaniu opieki zdrowotnej przez poszczególne państwa członkowskie. Ze względu na swój dość abstrakcyjny charakter zostaną one dookreślone przez szczegółowe wytyczne opracowane przez Komisję Europejską (art. 5). Stosownie do zasady proporcjonalności działań Wspólnoty w procesie harmonizacji przepisów narodowych, postanowienia dyrektywy nie naruszają kompetencji państw członkowskich do definiowania standardów opieki zdrowotnej na ich terytorium oraz suwerenności w kształtowaniu ich narodowych systemów opieki zdrowotnej.

Celem osiągnięcia oczekiwanego stopnia przejrzystości prawnej w obszarze regulacji opieki transgranicznej oraz właściwego poziomu bezpieczeństwa pacjenta dyrektywa proponuje następujące rozwiązania:

1. Ustanowienie trzech wspólnych zasad transgranicznej opieki zdrowotnej, którymi są:
 - wyraźne określenie przez instytucje państw członkowskich standardów jakości i bezpieczeństwa opieki;
 - przejrzystość stosowanych standardów dla pacjentów i personelu medycznego;

³⁰ Dz. U. L 146 z dnia 22 czerwca 2006 r., s. 1.

- mechanizmy zapewniające stosowanie tych standardów w praktyce oraz ich systematyczne monitorowanie.

Bezpieczeństwo pacjenta to jeden z podstawowych obszarów aktywności współczesnej polityki zdrowotnej. Bez zdefiniowania w sposób jednolity i bezwarunkowy wymagań jakościowych na poziomie wspólnotowym nie jest możliwe zapewnienie jakościowo porównywalnej, bezpiecznej i skutecznej opieki świadczonej w obrębie Wspólnoty, gdyż wewnętrzne działania państw członkowskich bez odgórnych wytycznych nie są w stanie wypracować porównywalnego standardu udzielanych świadczeń zdrowotnych. To organy i instytucje UE na podstawie przyznanych im kompetencji, działając z poszanowaniem zasady pomocniczości ustanowionej art. 5 TWE, mogą w sposób najbardziej efektywny określić wspólny dla wszystkich państw członkowskich model opieki transgranicznej.

2. Zapewnienie pacjentom czytelnej i rzetelnej informacji dającej podstawę do dokonywania świadomych wyborów dotyczących ich leczenia.

Wśród ograniczeń rozwoju opieki transgranicznej zdecydowanie najczęściej wskazywanymi problemami są te związane z dostępem pacjentów do informacji o warunkach korzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej i innych aspektach formalno-proceduralnych ściśle z tym związanych. Badanie przeprowadzone przez *Heath Consumer Powerhouse* we Francji, Polsce, Wielkiej Brytanii i w Niemczech wykazało, że 25 % obywateli sądzi, że nie ma prawa do leczenia za granicą, zaś 30 % nie jest tego pewnych³¹. Potwierdza to sondaż Eurobarometru, według którego 30 % obywateli Unii Europejskiej nie wie o możliwości korzystania z opieki zdrowotnej poza ich krajem ubezpieczenia. Utrudniony dostęp do informacji o najważniejszych medycznych, finansowych i praktycznych kwestiach związanych z opieką zdrowotną świadczoną za granicą, z której pacjenci pragną skorzystać, stanowi zasadniczą przeszkodę w skutecznej realizacji swobody korzystania ze świadczeń zdrowotnych w innych państwach członkowskich. Niepełna informacja medyczna uniemożliwia osobom poszukującym pomocy dokonanie racjonalnego i świadomego wyboru miejsca leczenia.

W dyrektywie określa się zatem wymogi odnośnie informowania o zasadach i warunkach dostępności transgranicznej opieki zdrowotnej w stopniu niezbędnym do osiągnięcia celów rynku wewnętrznego. W ramach realizacji tych wymogów dyrektywa postuluje utworzenie krajowych punktów kontaktowych (*national contact points*). O formie i liczbie takich krajowych punktów kontaktowych rozstrzygać mają państwa członkowskie. Krajowe

³¹ [Response](#) to European Commission Consultation regarding Community action on health services, Health Consumer Powerhouse, Belgium 31 January 2007, s. 3.

punkty kontaktowe mogą stanowić część działalności istniejących ośrodków informacyjnych, lub opierać się na ich funkcjonowaniu. Punkty te miałyby udzielać informacji o możliwościach dostępu do opieki transgranicznej w zakresie zagadnień związanych z prawami pacjenta, wymogów proceduralnych, terminów zwrotu kosztów, czy wymaganych dokumentów. Zakres działania punktów kontaktowych nie obejmowałby jednak informacji medycznych i innych informacji związanych z procesem leczenia, o których traktuje rozdział II dyrektywy. Informacji o kosztach, możliwych terminach podjęcia leczenia czy wynikach tego leczenia powinny udzielać dane podmioty świadczące opiekę.

3. Wprowadzenie mechanizmów zapewniających odpowiednie środki prawne w przypadku szkody wyrządzonej w związku ze świadczeniem opieki zdrowotnej oraz wynagrodzenie tej szkody.

Korzystanie z opieki zdrowotnej wiąże się z ryzykiem wystąpienia negatywnych konsekwencji dla zdrowia, bądź skutków ubocznych podjętego leczenia. Szacuje się, że 78 % obywateli w całej UE uważa błędy medyczne za istotny problem. Przeprowadzone badania dowodzą, że w 10 % przypadków świadczenia opieki zdrowotnej powstają szkody na zdrowiu. We właściwie pojętym interesie pacjenta jest ustanowienie efektywnego systemu zgłaszania szkód oraz ubiegania się o odszkodowanie i zadośćuczynienie za szkody powstałe w związku ze świadczeniem transgranicznej opieki zdrowotnej. Postanowienia dyrektywy zobowiązują państwa członkowskie do ustanowienia odpowiednich systemów odszkodowawczych w tym zakresie, dając im jednocześnie swobodę wyboru charakteru i zasad działania takich mechanizmów (art. 10 i 12).

4. Zapewnienie ciągłości opieki zdrowotnej wykonywanej przez różne jednostki opieki zdrowotnej.

Warunkiem właściwie funkcjonującej opieki transgranicznej jest obecność skutecznych mechanizmów przekazywania danych medycznych, których wdrożenie przewiduje projekt dyrektywy. W przypadku dokumentacji medycznej pacjenta są to tak zwane „dane wrażliwe” stanowiące grupę szczególnie chronionych danych osobowych. Wyniki konsultacji społecznych ujawniły wątpliwości co do praktycznych możliwości zapewnienia ciągłości przekazywania danych medycznych do innych krajów. Wskazywano, że w pewnych sytuacjach wymogi ochrony danych osobowych będą uniemożliwiały funkcjonowanie systemu przekazywania informacji medycznych niezbędnych do zapewnienia ciągłości opieki.

5. Przestrzeganie zasady równego traktowania wszystkich pacjentów.

Wzrost mobilności pacjentów będący efektem pomyślnego wdrożenia postanowień dyrektywy stanowi potencjalne zagrożenie dla stabilności finansowej systemów opieki zdrowotnej i ogólnej sytuacji w ochronie zdrowia krajów Wspólnoty, w szczególności może wpływać na dostępność i czas oczekiwania na leczenie. Aby zapobiec niekontrolowanemu przepływowi pacjentów i przeciwdziałać przypadkom naruszenia zasady sprawiedliwości społecznej, leżącej u podstaw europejskiego modelu zabezpieczenia społecznego, dyrektywa kładzie duży nacisk na respektowanie zasady równego traktowania. Przywołuje ogólne zasady sprawiedliwości społecznej zakazujące stosowania jakichkolwiek form dyskryminacji, czy to ze względu na płeć, rasę, kolor skóry, pochodzenie etniczne lub społeczne, cechy genetyczne, język, religię lub światopogląd, poglądy polityczne lub innego rodzaju, przynależność do mniejszości narodowej, majątek, urodzenie, niepełnosprawność, wiek lub orientację seksualną. Dyrektywa uwzględnia prawa podstawowe i przestrzega zasad uznanych w *Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej*, w szczególności odwołuje się do zasady równości wobec prawa i zasady niedyskryminacji wprowadzonych i obowiązujących na mocy art. 20 i 21 Karty.

Opieka zdrowotna świadczona w innym państwie członkowskim

Najistotniejsze rozwiązania zostały zawarte w rozdziale III dyrektywy zatytułowanym „*Korzystanie z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim*”. W szczególności dokonano podziału usług zdrowotnych na opiekę pozaszpitalną (*non-hospital care*) oraz szpitalną i specjalistyczną (*hospital and specialized care*). Państwa członkowskie w różny sposób definiują leczenie szpitalne. Wobec braku spójnej pojęciowo i jednolicie zdefiniowanej „opieki szpitalnej” dyrektywa proponuje by do świadczeń szpitalnych i specjalistycznych zakwalifikować te świadczenia, które (art. 8):

- wymagają noclegu danego pacjenta przez co najmniej jedną noc lub
- inne, nie wymagające noclegu danego pacjenta przez co najmniej jedną noc, ale ujęte w szczegółowym wykazie przygotowanym przez Komisję. Wykaz ten ograniczałby się jednakże do:
 - świadczeń wymagających wysociespecjalistycznej i kosztochłonnej infrastruktury lub sprzętu medycznego; lub
 - świadczeń obejmujących leczenie stwarzające szczególne ryzyko dla pacjenta lub dla społeczeństwa.

W przypadku pozaszpitalnej opieki zdrowotnej świadczonej w warunkach transgranicznych Europejski Trybunał Sprawiedliwości w szeregu wydanych orzeczeń uznał, że państwa członkowskie nie mogą wprowadzać ani utrzymywać wymogu jakiegokolwiek uprzedniej zgody na zwrot kosztów tej opieki przez ich system zabezpieczenia społecznego. O ile zwrot kosztów podjętego leczenia pozostaje w granicach zakresu świadczeń gwarantowanych przez ustawowy system opieki zdrowotnej w danym państwie członkowskim to - jak stwierdził Trybunał - brak wymogu uprzedniej zgody nie naruszy równowagi finansowej tych systemów³². W świetle orzecznictwa Trybunału postanowienia dyrektywy ograniczają przypadki kiedy państwa członkowskie mogą utrzymać system uprzedniej zgody (*prior authorization*) do opieki szpitalnej, znosząc tym samym taką ewentualność w sytuacji gdy poszukiwane przez pacjenta leczenie ma charakter opieki pozaszpitalnej.

Pod pewnymi warunkami, jedynie w odniesieniu do świadczeń zakwalifikowanych jako szpitalne i specjalistyczne, dyrektywa umożliwia państwom członkowskim regulowanie odpływu pacjentów poszukujących opieki zdrowotnej na terytorium innego państwa Wspólnoty za pomocą systemu uprzedniej zgody (*prior authorization*). Mechanizm ten jednakże, na co wskazują postanowienia dyrektywy, powinien ograniczać się do tego, co jest obiektywnie uzasadnione, konieczne i proporcjonalne do uniknięcia wpływu na stabilność finansową systemu opieki zdrowotnej i możliwości planowania strategicznego w tym zakresie, nie powinien jednocześnie mieć charakteru uznaniowego, mogącego prowadzić do dyskryminacji. Za utrzymaniem w mocy systemów autoryzacji przemawia potrzeba racjonalizacji zasobów medycznych, planowania ilości i rozmieszczenia geograficznego infrastruktury szpitalnej, sposobu jej organizacji i zarządzania oraz utrzymania odpowiedniego potencjału kadrowego i kompetencji medycznych. Zarządzanie strategiczne w ochronie zdrowia oparte na długofalowym planowaniu opieki szpitalnej warunkuje efektywne zarządzanie kosztami i zasobami medycznymi oraz zabezpiecza zrównoważony rozwój tej części sektora zdrowotnego. Ograniczenie uprawnień decydentów polityki zdrowotnej do kontrolowania strony popytowej opieki szpitalnej stanowi zagrożenie dla prawidłowego funkcjonowania narodowych systemów opieki zdrowotnej, a w dłuższej perspektywie utrzymania oczekiwanego poziomu bezpieczeństwa zdrowotnego wszystkich obywateli.

³² Zob. w szczególności orzeczenie C-158/96 *Kohll* [1998] ERC I-1931, pkt. 42 oraz orzeczenie C-385/99 *Müller-Fauré i Van Riet* [2003] ECR I-4503, pkt. 93.

Dyrektywa nie znosi obecnie obowiązującego mechanizmu koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, lecz utrzymuje go jako jeden z wariantów dostępu obywateli do opieki transgranicznej (art. 3 ust. 2). Pacjent na zasadzie dobrowolności będzie mógł wybrać czy korzysta z systemu koordynacji, który obliguje go do uzyskania uprzedniej zgody instytucji właściwej, zapewniając tym samym pokrycie całości kosztów leczenia za granicą, czy też decyduje się na system „wolnego przepływu usług” ustanowiony postanowieniami dyrektywy. W drugim przypadku pomimo udogodnień związanych ze zniesieniem wymogu „uprzedniej zgody” istnieje ryzyko, że instytucja właściwa pokryje jedynie część kosztów tego leczenia. Opisana sytuacja zaistnieje wówczas gdy koszt świadczenia zdrowotnego udzielonego pacjentowi za granicą będzie przewyższał poziom finansowania tego świadczenia przez instytucję właściwą w warunkach krajowych. Wówczas pacjent otrzyma zwrot równy wysokości stawki krajowej, po jakiej instytucja właściwa kontraktuje dane świadczenie zdrowotne, a pokrycie różnicy w kosztach nastąpi ze środków osobistych pacjenta.

Współpraca w dziedzinie opieki zdrowotnej

Rozdział IV dyrektywy ustala zasady współpracy pomiędzy państwami członkowskimi UE w wybranych dziedzinach, w których skoordynowane działanie na poziomie wspólnotowym, wykorzystujące potencjał rynku wewnętrznego i efekt skali, może przynieść wartość dodaną narodowym systemom opieki zdrowotnej. W przeciwieństwie do rozdziału III postanowienia dyrektywy dotyczące współpracy ponadnarodowej, za wyjątkiem kwestii związanych z uznawaniem recept, mają charakter „miękki”, wyznaczają jedynie pola współpracy aniżeli ustanawiają konkretne prawa i zobowiązania. Najważniejsze postanowienia w tym zakresie to:

- (1) uznawanie recept wystawionych w innym państwie członkowskim z możliwością zastosowania pewnych ograniczeń w tym zakresie, w szczególności w odniesieniu do takich aspektów jak: weryfikacja autentyczności recept i osób upoważnionych do ich wystawienia, zrozumiałość informacji o produkcie leczniczym (art. 14);
- (2) współpraca na rzecz rozwoju europejskich sieci referencyjnych (*European reference networks*, art. 15), których utworzenie umożliwi pełniejsze wykorzystanie potencjału narodowych systemów opieki zdrowotnej w udzielaniu świadczeń wysokospecjalistycznych;

- (3) rozwijanie technologii informacyjno-komunikacyjnych i współpraca w obszarze e-zdrowia (*e-health*), których celem będzie uzyskanie interoperacyjności i kompatybilności różnych technologii informacyjno-komunikacyjnych wykorzystywanych w systemach opieki zdrowotnej poszczególnych państw członkowskich UE (art. 16);
- (4) współpraca na rzecz rozwoju sieci ośrodków zajmujących się oceną technologii medycznych (art. 17);
- (5) gromadzenie danych statystycznych i innych dodatkowych informacji w zakresie niezbędnym do zapewnienia właściwego funkcjonowania transgranicznej opieki zdrowotnej (art. 18).

4. Refleksje nad projektem dyrektywy w kontekście prac Grupy Roboczej Rady ds. Zdrowia Publicznego

O ile obowiązujący mechanizm koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego ingeruje jedynie w minimalnym zakresie w funkcjonowanie systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich UE, pozwalając przede wszystkim na kontrolę na poziomie krajowym strony popytowej transgranicznych usług zdrowotnych, to orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości prowadzi do stopniowego otwierania europejskiego rynku usług zdrowotnych, w szczególności tych świadczonych w warunkach ambulatoryjnych, w zasadzie za wyjątkiem „systemu skierowań” nie pozostawia państwom członkowskim możliwości kontroli strony popytowej.

Uwolnienie rynku usług zdrowotnych poprzez likwidację kolejnych barier w dostępie do opieki transgranicznej i wprowadzenie rozwiązań tworzących dogodne warunki dla rozwoju tego rodzaju opieki, co zakłada projekt dyrektywy, będzie miało dwojakie konsekwencje dla narodowych systemów opieki zdrowotnej. Z perspektywy zarządzania napływem pacjentów zagranicznych, w przypadku niektórych mniejszych państw członkowskich UE, takich jak Belgia, Dania i Węgry, istnieją obawy, że wzmożone zainteresowanie ze strony pacjentów z zagranicy świadczeniami zdrowotnymi udzielanymi na ich terytoriach ograniczy dostępność obywateli z tych państw do leczenia. Należy się spodziewać, że w niektórych przypadkach pacjenci z zagranicy mogą okazać się atrakcyjniejsi od krajowych, zwłaszcza wówczas gdy będą to pacjenci napływający z krajów zamożniejszych. W ogólnym przekonaniu społecznym postanowienia dyrektywy nie powinny faworyzować pacjentów spoza narodowych systemów. Z drugiej perspektywy – zarządzania odpływem pacjentów za granicę – pojawiają się wątpliwości co do możliwości efektywnego zarządzania systemami opieki zdrowotnej,

szczególnie w aspekcie planowania rozwoju infrastruktury i inwestycji w ochronie zdrowia oraz w kwestiach związanych z zapewnieniem stabilności finansowej tych systemów. Korzystanie ze świadczeń zdrowotnych w innym państwie członkowskim UE na warunkach swobodnego przepływu usług, w przypadkach gdy koszty tej opieki pokrywane są ze środków publicznych, stanowi rodzaj przywileju, uprawnienie do którego powinno być uzależnione od spełnienia pewnych określonych warunków. Niezbędne wydaje się określenie relacji między dbałością o mobilność pacjentów a zapewnieniem odpowiedniej jakości opieki zdrowotnej oraz sprawiedliwego dostępu do tej opieki.

Nie ulega wątpliwości, że przedstawiony przez Komisję Europejską projekt *dyrektywy w sprawie stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej* wzbudza wiele kontrowersji. Jednym z ważniejszych problemów związanych z przyszłą implementacją postanowień dyrektywy jest szeroki zakres przedmiotowy jej zastosowania. Art. 2 proponuje by regulacji podlegała każdego rodzaju opieka zdrowotna, niezależnie od sposobu jej organizacji i finansowania, zarówno publiczna jak i prywatna. Zastosowanie szerokiej definicji „opieki zdrowotnej” bez dokonania rzeczowej analizy wprowadzenia takiego rozwiązania stawia wiele znaków zapytania. Można doszukać się argumentów merytorycznych przemawiających za zasadnością wyłączenia z jej zakresu zastosowania opieki długoterminowej i świadczeń zdrowotnych udzielanych na zasadach prywatnego nabywania usług, czyli wykonywanych przez podmioty funkcjonujące wyłącznie poza systemem publicznej opieki zdrowotnej. W przypadku Polski będą to świadczeniodawcy nieposiadający umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z Narodowym Funduszem Zdrowia. Szerokie ujęcie definicyjne „opieki zdrowotnej” obliguje bowiem publicznego płatnika do refundowania świadczeń zdrowotnych wykonywanych przez podmioty nie posiadające z nim kontraktów. Podejście to prowadzi do nierównego traktowania przez prawo wspólnotowe podmiotów działających w obszarze ochrony zdrowia, stawiając podmioty spoza systemu kontraktowania w uprzywilejowanej pozycji wobec tych, które umowy takowe posiadają i są zobowiązane do spełnienia wymogów w nich określonych. W wyniku zaistniałego zróżnicowania mogą pojawić trudności w egzekwowaniu niektórych postanowień dyrektywy, w szczególności tych wprowadzających obowiązek kontroli zapewniania wszystkim pacjentom równego dostępu do opieki zdrowotnej, odpowiedniego poziomu jakości tej opieki i bezpieczeństwa pacjenta. Zwraca też uwagę fakt, że w wielu krajach nie dopuszcza się możliwości płacenia za świadczenia uzyskane poza danym systemem ubezpieczenia.

Przekazanie Komisji Europejskiej kompetencji w zakresie ustalania wykazu świadczeń szpitalnych i specjalistycznych, co wprowadza art. 8 projektu dyrektywy, w istotny sposób narusza zasadę suwerenności państw członkowskich w organizowaniu i finansowaniu opieki zdrowotnej na ich terytorium. Ma to o tyle zasadnicze znaczenie, że zakwalifikowanie świadczenia zdrowotnego jako szpitalne lub specjalistyczne pozwala państwom członkowskim na utrzymanie systemu wcześniejszej zgody (*prior authorization*). W ogólnym odczuciu społecznym optymalnym wariantem byłoby przekazanie decyzji w tym zakresie do kompetencji poszczególnych państw członkowskich.

Implementacja wybranych postanowień dyrektywy będzie wymagała zwiększenia poziomu wydatków administracyjnych związanych z funkcjonowaniem systemu opieki zdrowotnej. Dotyczy to w szczególności art. 10 zobowiązującego państwa członkowskie do ustanowienia systemu informacji adresowanego do pacjentów wyrażających zainteresowanie opieką transgraniczną oraz art. 12 wprowadzającego wymóg ustanowienia krajowych punktów kontaktowych. Zapewnienie odpowiedniego poziomu przejrzystości i ułatwionego dostępu do wiarygodnej informacji o opiece transgranicznej, co osiągnąć ma być poprzez proponowane rozwiązania, posiada niezbitą walory poprawy poziomu bezpieczeństwa pacjentów, jednocześnie z ich wdrożeniem wiąże się również ryzyko nadmiernego obciążenia systemu administracji publicznej. Spełnienie wymogów ogólnodostępnej i czytelnej informacji wymaga od urzędników państwowych posiadania wszechstronnej wiedzy o funkcjonowaniu wspólnotowych systemów opieki zdrowotnej. Kłopotliwe może też okazać się obsługa tłumaczenia informacji z poszczególnych języków urzędowych UE. Mając na względzie minimalizację wydatków implementacyjnych na poziomie narodowym rozsądnym rozwiązaniem będzie realizacja wskazanych zadań w ramach instytucji już istniejących oraz, w przypadku konieczności powoływania nowych instytucji czy tworzenia nowych form współpracy, jak w przypadku centrów referencyjnych czy ośrodków oceny technologii medycznych, dążenie do zagwarantowania finansowania tych projektów ze środków funduszy unijnych. Zwraca też uwagę fakt, że rozpatrywane rozwiązania adresowane są do nieznacznej grupy obywateli, którzy w związku z korzystaniem z opieki transgranicznej generują rocznie koszty w wysokości ok. 1 % budżetów zdrowotnych. Należałoby zatem ocenić stosunek korzyści zdrowotnych do nakładów finansowych zaangażowanych w tworzenie takich systemów, co finalnie może okazać się elementem rozstrzygającym.

Jednym z bardziej kontrowersyjnych rozwiązań jakie proponuje dyrektywa jest uznawanie recept zagranicznych, w tym również tych wystawianych przez przedstawicieli zawodów medycznych nieuprawnionych do takich czynności w państwie członkowskim ubezpieczenia lub realizacji recepty. Wielce problematyczne w tym kontekście okazują się kwestie związane z prawem do refundacji świadczeń transgranicznej opieki zdrowotnej. Rozważania nad przepisami art. 14 dostarczają wielu wątpliwości w takich kwestiach jak:

- wpływ wymogu uznawania recept zagranicznych na prawa ubezpieczonych z danego państwa członkowskiego do otrzymania refundacji zakupu leków i wyrobów medycznych;
- problemy organizacyjne wiążące się z weryfikacją autentyczności recept zagranicznych;
- zobowiązanie państw członkowskich do ponoszenia znacznych nakładów organizacyjnych i finansowych dla zaspakajania potrzeb zaledwie 1 % pacjentów Wspólnoty, którzy korzystają ze świadczeń opieki zdrowotnej za granicą.
- refundowanie leków na recepty realizowane w innym państwie członkowskim niż państwo, w którym ją wystawiono;
- problem „profesji” upoważnionych do wystawiania recept i różnice w tym zakresie pomiędzy poszczególnymi państwami członkowskimi;
- weryfikowanie recept, między innymi pod względem zgodności z wymogami odnośnie tego jakie leki, bądź substancje czynne mogą być na nich zapisane;
- zakres odpowiedzialności za receptę lekarza, który ją wystawił i farmaceuty ją realizującego;
- język, w jakim wystawiono receptę i inne zagadnienia związane z jej prawidłowym zrozumieniem w innym państwie członkowskim.

Prace legislacyjne nad projektem omawianej dyrektywy prowadzone są w trybie procedury współdecydowania³³. Dyskusje odbywają się na forum Parlamentu Europejskiego, równoległe prace legislacyjne prowadzone są w ramach Grupy Roboczej Rady ds. Zdrowia Publicznego. Po pierwszym czytaniu projektu Parlament podczas głosowania na sesji plenarnej w dniu 23 kwietnia 2009 r. zatwierdził po poprawkach wnioski Komisji. Zgłoszono 122 poprawki do projektu dyrektywy przekazując je Komisji. Z uwagi na wiele kwestii spornych i kontrowersji, jakie wybrane postanowienia dyrektywy wzbudzają wśród państw członkowskich, prace legislacyjne w ramach Grupy Roboczej Rady ds. Zdrowia Publicznego nadal trwają. Zamiarem prezydencji szwedzkiej, obejmującej przewodnictwo w Radzie UE w II połowie 2009 roku, jest wypracowanie stanowiska Rady do 1 grudnia tego roku, na kiedy to

³³ Zob. K. Michałowska-Gorywoda, *Podjęcie decyzji w Unii Europejskiej*, Wyd. Naukowe SCHOLAR, Warszawa 2002, s. 222-226.

zaplanowano posiedzenie Rady UE ds. Zatrudnienia, Polityki Społecznej, Zdrowia i Spraw Konsumentów (Rada EPSCO).

5. Konsekwencje wdrożenia dyrektywy dla polskiego systemu opieki zdrowotnej

Ocena skutków prawnych

Implementowanie dyrektywy do polskiego porządku prawnego będzie wymagało nowelizacji w szczególności następujących aktów ustaw:

- ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r., nr 164, poz.1027) w zakresie przepisów o refundacji kosztów świadczeń zdrowotnych uzyskiwanych poza systemem kontraktowania (za granicą oraz ewentualnie również w Polsce), podstaw prawnych oraz procedury udzielania zgody na leczenie szpitalne, jak również wprowadzenia przepisów o funkcjonowaniu krajowych punktów kontaktowych;
- ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (tekst jedn. Dz. U. z 2007 r., nr 14, poz. 89) i ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r., nr 136, poz. 857) w zakresie wprowadzenia obowiązku ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej ogółu podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych;
- ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r., nr 45, poz. 271) w zakresie implementacji art. 14 dyrektywy dotyczącego uznawania recept wystawionych przez lekarzy z innych państw członkowskich.

Ocena skutków gospodarczych

Skutki implementacji dyrektywy w Polsce należałoby rozpatrywać biorąc pod uwagę dwa możliwe scenariusze wdrożenia jej postanowień, podstawowy - bazujący na szerokim ujęciu definicyjnym „opieki zdrowotnej” oraz alternatywny - wyłączający z zakresu przedmiotowego dyrektywy opiekę o charakterze prywatnym. Ze względu na uzasadnione naruszenie zasady równego traktowania podmiotów działających na rynku zdrowotnym przy uwzględnieniu szerokiego podejścia definicyjnego, co szerzej omówiono powyżej, w dalszej ocenie i rozważaniach wariant ten zostanie pominięty.

W przypadku wyłączenia z zakresu obowiązywania dyrektywy prywatnej opieki zdrowotnej (wariant alternatywny) jej implementacja będzie polegała wyłącznie na

umożliwieniu osobom ubezpieczonym uzyskania od publicznego płatnika zwrotu kosztów ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych uzyskanych w innych państwach członkowskich UE, jednakże jedynie do wysokości w jakiej dane świadczenie jest finansowane w warunkach krajowych. Na podstawie danych z roku 2007 szacuje się, że na refundację kosztów opieki ambulatoryjnej udzielanej za granicą Narodowy Fundusz Zdrowia będzie musiał przeznaczyć około 180 mln zł, co stanowi 0,4 % jego rocznych przychodów. Mając na uwadze, iż dotychczasowa dynamika wzrostu liczby udzielanych porad specjalistycznych jest niższa niż planowana dynamika wzrostu przychodów Narodowego Funduszu Zdrowia, można założyć że w kolejnych latach stosunek kosztów refundacji transgranicznej opieki zdrowotnej do przychodów NFZ nie przekroczy 0,4 %.

Z perspektywy systemowej, ze względu na przewidywany ograniczony charakter popytu na transgraniczne usługi zdrowotne, zgłaszanego zarówno przez polskich pacjentów za granicą jak i zagranicznych w Polsce, ekonomiczne konsekwencje wdrożenia postanowień dyrektywy powinny okazać się niewielkie. Zwiększone skutki gospodarcze można będzie obserwować w rejonach przygranicznych, czyli w miejscach gdzie transgraniczne usługi zdrowotne będą miały większe znaczenie. Mobilność polskich pacjentów może pozytywnie wpłynąć na zachowania podmiotów udzielających świadczenia zdrowotne na rynkach lokalnych pobudzając ich do działań konkurencyjnych, w efekcie których można oczekiwać niewielkiego spadku cen wybranych rodzajów i grup świadczeń. Wpływ ten jednakże, głównie ze względu na ograniczony charakter tych rynków, będzie miał znaczenie minimalne.

Jednym z istotniejszych następstw implementacji dyrektywy może być wzrost znaczenia zjawiska „turystyki medycznej” do Polski. Będzie to prawdopodobnie wzrost popytu na świadczenia zdrowotne z tych segmentów rynku usług zdrowotnych, które już obecnie są wykorzystywane przez cudzoziemców, czyli stomatologia, medycyna plastyczna oraz leczenie uzdrowiskowe. W dłuższej perspektywie można oczekiwać wzrostu znaczenia innych segmentów, w szczególności opieki wysokospecjalistycznej z takich dziedzin medycznych jak kardiochirurgia, w przypadku których poza konkurencyjnością cenową tych świadczeń znaczenie będzie miała renoma polskich lekarzy i stosowanie światowych standardów leczenia. Oczekiwanie radykalnych zmian w obszarze opieki transgranicznej powinno się rozpatrywać ze sceptycyzmem, gdyż stałymi ograniczeniami rozwoju turystyki medycznej nadal pozostaną czynniki o charakterze kulturowym, takie jak możliwość komunikacji z lekarzem w języku ojczystym.

Ocena skutków społecznych

Przewidywany wpływ implementacji dyrektywy na system opieki zdrowotnej w Polsce dotyczyć będzie w szczególności mieszkańców regionów przygranicznych, którzy stanowili będą podstawową grupę beneficjentów. Ze względu na minimalny poziom kosztów transakcyjnych, takich jak koszty podróży, noclegów czy opieki drugiej osoby, to oni w głównej mierze skorzystają z poprawy dostępności do świadczeń zdrowotnych będącej wynikiem ułatwionego dostępu do opieki za granicą. Marginalne znaczenie turystyki medycznej w regionach przygranicznych nie będzie miało wpływu na publicznego płatnika w stopniu mogącym ograniczyć dostępność do świadczeń opieki zdrowotnej w Polsce.

mgr **Anna Leśniewska**, główny specjalista w Departamencie Organizacji Ochrony Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia, absolwentka Szkoły Głównej Handlowej kierunku Międzynarodowe Stosunki Ekonomiczne

Summary of the article

Patients' rights in the cross-border healthcare

This article is aimed to present and analyze the proposal directive on patients' rights in the cross-border healthcare. Rules for receiving cross-border healthcare and reimbursement of these costs are now not always clear or easy to understand for EU citizens. That is why on 2 July 2008 the Commission adopted a proposal for a legal instrument which is to provide sufficient clarity about the rules to be applied for the reimbursement of healthcare provided in other Member States and how the rights of the patients should be implemented in practice in line with the case law of the European Court of Justice. The proposal directive also makes clear who is responsible for quality and safety of care in cross-border settings. Finally, it suggests strengthening cooperation in different areas, such as European reference networks and health technology assessment. The article presents the author's remarks on certain provisions of the directive to be implemented in the most sufficient way in the context of different arrangements applied by the Member State to organize and finance healthcare. The final part of the article contains reflections on the legal, economic and social consequences of implementing the proposal directive for the Polish healthcare system.