

Urszula Drozdowska

## **Opinia prawna na temat zgodności z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw<sup>1</sup>**

Legal opinion on the compliance of a Government bill amending the Act on Healthcare Services Financed from Public Funds and Certain Other Acts (Sejm Paper No. 2293) with the Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council: The opinion discusses the compatibility of the government bill with the Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council, pointing out in particular the need to remove from the project and clarify the vague concepts of questionable issues. The author shows that the bill imposes numerous restrictions on patients, related both to the need to obtain prior authorization of healthcare and spending limits for a given year, as well as the constraints of a formal nature that may hinder the patients from using cross-border healthcare services. In conclusion, it she notes that the objective to reduce the proportion of patients who wait for treatment would not be achieved.

**Keywords:** medical benefits | directive | transposition  
**Słowa kluczowe:** świadczenia medyczne | dyrektywa | transpozycja

Doktor nauk prawnych, Uniwersytet w Białymstoku; drozdowska@uwb.edu.pl.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest analiza uregulowań projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (dalej: projekt) oraz niektórych innych ustaw (druk sejmowy nr 2293/VII kad.) z perspektywy postanowień dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.Urz. UE L 88 z 4 kwietnia 2011 r., s. 45–65; dalej: dyrektywa).

<sup>1</sup> Opinia sporządzona 18 czerwca 2014 r. na zlecenie Biura Analiz Sejmowych (druk sejmowy nr 2293/VII kad.); BAS-1147/14(1).

Implementacja dyrektywy do ustawodawstwa krajowego doprowadzić może do istotnych zmian w systemie opieki zdrowotnej, w szczególności, jak wskazuje sam projektodawca w uzasadnieniu do analizowanego rządowego projektu, wprowadzenie jej postanowień powinno oznaczać ogólną poprawę dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, co może przełożyć się w pewnym stopniu na skrócenie czasu oczekiwania pacjentów na niektóre świadczenia opieki zdrowotnej w kraju (uzasadnienie, s. 31–32). Warunkiem jednak zakładanego, pozytywnego wpływu jest przyjęcie określonego modelu rozwiązań. Jak wynika bowiem z postanowień dyrektywy, zakres implementacji jest bardzo szeroki. Z tej też perspektywy prowadzona będzie analiza uregulowań projektu.

### **Uwagi ogólne o transgranicznej opiece zdrowotnej**

Najważniejszym celem dyrektywy jest ułatwienie pacjentom dostępu do transgranicznej opieki zdrowotnej (art. 1 ust. 1), tj. stworzenie przejrzystych ram prawnych, tak aby każdy pacjent na terenie państw członkowskich Unii Europejskiej miał dostęp do bezpiecznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości, a następnie po udzieleniu mu świadczenia zdrowotnego miał możliwość uzyskania zwrotu jego kosztów w ramach systemu opieki, któremu podlega. Implementacja postanowień dyrektywy w państwach członkowskich UE ma czynić zadość słusznym postulatam, aby pacjenci z innych państw członkowskich byli tak samo traktowani, jak pacjenci krajowi w związku z udzielaniem świadczenia zdrowotnego. Dyrektywa zobowiązuje więc do stosowania niedyskryminujących kryteriów ze względu na przynależność państwową, a także nakazuje stosowanie tej samej skali opłat za opiekę wobec pacjentów w porównywalnej sytuacji zdrowotnej (art. 4 ust. 3 i 4 dyrektywy).

Transgraniczna opieka zdrowotna oznacza opiekę świadczoną lub przepisaną w państwie członkowskim innym niż państwo ubezpieczenia (art. 3 lit. e dyrektywy). Dyrektywa ma zastosowanie do świadczenia opieki zdrowotnej na rzecz pacjentów niezależnie od tego, jak jest ona zorganizowana, udzielana i finansowana (art. 1 ust. 2 dyrektywy). Pacjent może zatem otrzymać świadczenie zarówno u świadczeniodawcy publicznego, jak i prywatnego; zarówno w podmiocie leczniczym, który działa w systemie publicznej opieki zdrowotnej (np. na podstawie umowy zawartej z publicznym płatnikiem finansującym świadczenia), jak i może skorzystać ze świadczeń na tzw. wolnym rynku usług leczniczych<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> Polskie podmioty lecznicze, udzielając świadczenia opieki zdrowotnej na rzecz polskiego pacjenta poza kontraktem zawartym z NFZ, są wyłączone z mechanizmu transgranicznej opieki zdrowotnej (wynika to z samej istoty transgranicznej opieki zdrowotnej, zakładającej wykonanie świadczenia w innym państwie niż państwo ubezpieczonego). Polskie podmioty lecznicze mogą jednak wykonywać usługi me-

Ustawodawca unijny przewiduje więc, że podmioty lecznicze mają obowiązek przekazywać informacje pomagające poszczególnym pacjentom w dokonaniu świadomego wyboru, w tym informacje na temat możliwości leczenia, dostępności, jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej, a także mają obowiązek wystawiać jasne faktury i przekazywać jasne informacje o cenach, jak również informacje na temat swojej sytuacji w kontekście zezwolenia na działalność i rejestracji oraz na temat zakresu swojego ubezpieczenia lub innych środków osobistej lub zbiorowej ochrony w odniesieniu do odpowiedzialności zawodowej (art. 4 ust. 2 dyrektywy). W związku z powyższym w projekcie przewiduje się także zmiany w ustawie z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2013 r. poz. 217, ze zm.; dalej: u.d.l.). W szczególności nałożono dodatkowe obowiązki informacyjne. Na wniosek pacjenta podmiot wykonujący działalność leczniczą ma przekazać informację dotyczącą udzielanych świadczeń zdrowotnych, stosowanych metod diagnostycznych lub terapeutycznych oraz jakości i bezpieczeństwa tych metod (projektowany art. 14 ust. 2 pkt 1 u.d.l.). Przedstawione obowiązki informacyjne są w zasadzie powtórzeniem istniejących rozwiązań prawnych. W ustawie z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2012 r. poz. 159, ze zm.) w rozdziale dotyczącym prawa pacjenta do informacji został wyznaczony przedmiotowy zakres udzielanych informacji, które obejmują przedstawione wyżej składniki (jest to wyrażone innymi słowami, ale w istocie rzeczy chodzi o to samo). W prezentowanych rozwiązaniach prawnych w szczególności wątpliwości budzi informacja dotycząca jakości i bezpieczeństwa metod wykonanych świadczeń. Informacja ta jest udzielana *post factum*, każdy zatem z podmiotów udzielających świadczeń będzie gwarantował, że udzielił świadczenia zgodnie z zasadami sztuki, a zatem odpowiedniej jakości i w sposób zapewniający bezpieczeństwo. Tego typu uregulowania prawne (mające chyba na celu „zaklinanie rzeczywistości”) nie są prawidłowe z punktu widzenia zasad prawidłowej legislacji. Jak się wydaje, wystarczające – z perspektywy postanowień dyrektywy – byłoby uregulowanie dotyczące rodzaju udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej i ich wyceny<sup>3</sup>.

dyczne na rzecz pacjentów pochodzących z innych państw UE i wówczas pacjenci ci mogą od instytucji właściwej w swoim kraju ubezpieczenia domagać się zwrotu kosztów tego świadczenia. Zarzut zatem nierówności w traktowaniu podmiotów leczniczych z punktu widzenia art. 32 ust. 1 Konstytucji RP jest chybiony. Ponadto zgodnie z art. 1 ust. 4 dyrektywy żaden przepis dyrektywy nie zobowiązuje państwa członkowskiego do zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej przez świadczeniodawców, którzy nie są częścią publicznego systemu opieki zdrowotnej tego państwa.

<sup>3</sup> Zwłaszcza że z art. 42d ust. 6 projektu wynika, że rachunek (będący załącznikiem do wniosku o zwrot kosztów) powinien zawierać dane niezbędne do zidentyfikowania świadczeń, w szczególności dotyczy to międzynarodowych kodów ICD9 oraz ICD10. Dopiero w razie braku danych pozwalających na identyfikację świad-

Zgodnie z dyrektywą państwa członkowskie UE muszą zagwarantować ochronę danych osobowych pacjentów na zasadach wynikających z odrębnych przepisów unijnych i ich implementacji oraz ułatwić ciągłość opieki w sytuacji, w której pacjenci skorzystali z leczenia transgranicznego, aby byli uprawnieni do pisemnej lub elektronicznej dokumentacji medycznej tego leczenia i mieli dostęp do co najmniej jednej kopii tej dokumentacji (art. 5 lit. d dyrektywy). Jest to kwestia bardzo istotna, ponieważ projektodawca polski przewiduje konieczność przedłożenia dokumentacji medycznej (wraz z odpowiednim tłumaczeniem) w razie skorzystania przez pacjenta z procedury zwrotu kosztów (art. 42d ust. 10 projektu).

### **Przesłanki zastosowania transgranicznej opieki zdrowotnej – uregulowania projektu w świetle postanowień dyrektywy**

Podstawowym warunkiem zastosowania transgranicznej opieki zdrowotnej jest przynależność danej opieki zdrowotnej do zakresu świadczeń, do których ubezpieczony jest uprawniony w państwie członkowskim ubezpieczenia (art. 7 ust. 1 dyrektywy). A zatem w perspektywie prawa polskiego ma być to świadczenie znajdujące się w koszyku świadczeń gwarantowanych, określonym zgodnie z ministerialnymi rozporządzeniami wydanymi na podstawie art. 31b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (dalej: u.s.o.z). Potwierdza tę zasadę art. 42b ust. 1, a także art. 42d ust. 2 pkt 1 projektu.

Nastąpi więc przyjęcie nowego modelu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, w którym najistotniejszym elementem jest przynależność świadczenia do zakresu świadczeń gwarantowanych (model przedmiotowy)<sup>4</sup>. Na dalszy plan w tym modelu schodzi kwestia przynależności podmiotu leczniczego wykonującego świadczenie do publicznego systemu opieki zdrowotnej.

Wyłączenie zastosowania regulacji transgranicznej opieki zdrowotnej, zgodnie z dyrektywą, może dotyczyć świadczeń w dziedzinie opieki długoterminowej, której celem jest wspieranie osób potrzebujących pomocy w zakresie wykonywania rutynowych czynności życia codziennego; przydziału i dostępu do narządów przeznaczonych do przeszczepów (transplantologia); powszechnych szczepień przeciwko chorobom zakaźnym, mających na celu wyłącznie

czeń, wnioskodawca dołącza kopię dokumentacji, z której wyżej wymienione dane wynikają (art. 42d ust. 7 projektu).

<sup>4</sup> Analogiczne uprawnienia przysługują świadczeniobiorcy w wypadku poniesienia kosztów leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego. Warunkiem zwrotu jest obecność ich w wykazie, o którym mowa w przepisach ustawy o refundacji, oraz przypisanie ich zgodnie ze wskazaniami refundacyjnymi.

ochronę zdrowia ludności na terytorium danego państwa członkowskiego i objętych szczegółowymi środkami planistycznymi i wykonawczymi (art. 1 ust. 3 dyrektywy). Z uwagi na charakter i koszt wyżej wymienionych świadczeń, ich wyłączenie z zakresu transgranicznej opieki zdrowotnej generalnie nie budzi wątpliwości i jest zgodne z przedmiotową dyrektywą. Projektodawca polski korzysta wprost z wyłączenia drugiego, wskazując w art. 42b ust. 2 projektu, że przepisów nie stosuje się do obowiązkowych szczepień ochronnych<sup>5</sup>. Nie korzysta zaś wprost z wyłączenia pierwszego i trzeciego, co budzi zwłaszcza w wypadku transplantologii zdziwienie (zważywszy na koszt tego typu świadczeń)<sup>6</sup>. Świadczenia w zakresie opieki długoterminowej o charakterze pielęgnacyjnym i opiekuńczym udzielane w trybie stacjonarnym znajdują się za to w projekcie ministerialnego rozporządzenia w sprawie wykazu świadczeń opieki zdrowotnej, w przypadku których zwrot kosztów świadczeń transgranicznej opieki zdrowotnej wymagać będzie uprzedniej zgody dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Co oznacza, że świadczenia opieki długoterminowej nie zostały wyłączone z procedury zwrotu kosztów świadczeń, ale są objęte swoistą reglamentacją w ramach tej procedury (szerzej o tym dalej). Ustawodawca polski zaproponował zatem rozwiązanie korzystniejsze od wskazanego w dyrektywie.

Wspomniana wyżej reglamentacja w ramach procedury zwrotu kosztów jest nazywana systemem uprzedniej zgody. Zgodnie z art. 42b ust. 8 projektu w wypadku świadczeń znajdujących się w wykazie opracowanym przez Ministra Zdrowia warunkiem zwrotu kosztów jest uprzednie wydanie zgody przez dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ. Przepis art. 42e projektu przewiduje delegację dla wydania odpowiedniego rozporządzenia (Minister Zdrowia powinien kierować się zarówno dobrem świadczeniobiorców, jak i gospodarnością i celowością wydatkowania środków publicznych). Dodatkowo w ust. 2

<sup>5</sup> Wątpliwości może budzić terminologia, ponieważ pojęcie powszechnych szczepień ochronnych nie jest tożsame z pojęciem obowiązkowych szczepień ochronnych. W ramach powszechnych szczepień różnicuje się też zalecane, nie należą one jednak z zasady do świadczeń gwarantowanych, zapewne dlatego zostały pominięte przez projektodawcę.

<sup>6</sup> Świadczenia z zakresu transplantologii należą do świadczeń wyskospecjalistycznych, które finansowane są przez Ministra Zdrowia na podstawie umów zawieranych w trybie art. 15a u.ś.o.z. Zgodnie jednak z wykazem świadczeń gwarantowanych, o którym mowa w art. 15 pkt 12 u.ś.o.z., należą do koszyka świadczeń gwarantowanych. Przepis art. 42c ust. 1 pkt 2 projektu wyłącza zwrot kosztów świadczeń wyskospecjalistycznych, jeśli finansowane są w ramach programów zdrowotnych finansowanych z budżetu państwa. Jeśli przepis ten uznać za wyłączający w stosunku do transplantologii procedurę zwrotu kosztów, to przyjąć należy, że ustawodawca uczynił to w sposób wyjątkowo nieczytelny (w przepisie dotyczącym kwestii wysokości zwrotu kosztów świadczeń).

art. 42e czytamy, że wykaz ten może zawierać wyłącznie świadczenia podlegające wymogom planowania niezbędnego dla zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do pełnego zakresu opieki zdrowotnej wysokiej jakości lub wynikającego z konieczności kontrolowania kosztów i uniknięcia niegospodarności w wykorzystaniu zasobów finansowych, technicznych i ludzkich. Świadczenia te jednocześnie mają wymagać pozostawanie pacjenta w szpitalu przez co najmniej jedną noc lub wymagają zastosowania wysokospecjalistycznej i kosztownej infrastruktury lub aparatury i sprzętu medycznego. Ustawodawca w cytowanym przepisie prawie dosłownie zacytował treść art. 8 ust. 2 dyrektywy.

W projekcie rozporządzenia załączonym do projektu znajduje się 13 pozycji zawierających następujące świadczenia: świadczenia opieki zdrowotnej związane z hospitalizacją świadczeniobiorcy trwającą co najmniej jedną noc, bez względu na rodzaj udzielanych świadczeń; świadczenia pielęgnacyjne i opiekuńcze w ramach opieki długoterminowej udzielane w trybie stacjonarnym; świadczenia opieki paliatywnej i hospicyjnej udzielane w trybie stacjonarnym; leczenie w ramach programów lekowych; terapia izotopowa; teleradioterapia stereotaktyczna; terapia hiperbaryczna; leczenie spastyczności odpornej na leczenie farmakologiczne z zastosowaniem pompy baklofenowej; badania genetyczne; pozytonowa tomografia emisyjna; badania medycyny nuklearnej; tomografia komputerowa; rezonans magnetyczny<sup>7</sup>. Jak się wydaje, w praktyce najistotniejszy będzie punkt pierwszy, który wymaga uprzedniej zgody dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ na wszystkie świadczenia typu szpitalnego, co spowoduje wyłączenie tego typu świadczeń z najprostszego modelu finansowania w postaci zwrotu kosztów.

Uregulowania projektu, jak i rozporządzenia są zgodne w tym zakresie z dyrektywą (nie sposób zakwestionować w świetle art. 8 ust. 2 dyrektywy prawidłowości reglamentacji wymienionych wyżej świadczeń, które w istocie swej są wysokospecjalistyczne i kosztochłonne), niemniej nasuwa się refleksja, że wymóg uzyskania uprzedniej zgody na świadczenie typu szpitalnego stawia pod znakiem zapytania samą ideę transgranicznej opieki zdrowotnej<sup>8</sup>. Istota bowiem tej opieki opiera się na wolnym przepływie pacjentów, którzy mogą wybrać świadczenie opieki zdrowotnej w dowolnym kraju członkowskim UE,

<sup>7</sup> Państwa członkowskie mają obowiązek powiadomić Komisję o kategoriach opieki zdrowotnej wymagającej uprzedniej zgody.

<sup>8</sup> Zgodnie z art. 42a projektu pacjent ma do wyboru trzy sposoby finansowania świadczeń w transgranicznej opiece zdrowotnej: może domagać się zwrotu kosztów świadczenia, leczyc się za granicą na podstawie decyzji dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ, ewentualnie uzyskać świadczenie na podstawie unijnych przepisów o koordynacji. W wypadku przyjęcia rozbudowanego systemu uprzedniej zgody „ścieżka” pierwsza zbliża się niepokojąco do drugiej i może spowodować, że model zwrotu kosztów stanie się iluzją.

kierując się przecież różnymi powodami (nie tylko finansowymi, ale np. ze względu na bliskość członków rodziny mieszkających w innym kraju, wybór może dotyczyć także opieki świadczonej w obszarach przygranicznych, do których jest po prostu pacjentowi bliżej, czy nawet dostępu do innej, preferowanej metody leczenia). Unijny ustawodawca daje temu wyraz w zasadzie nr 38, wskazując, że w świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej system uprzedniej zgody jest ograniczeniem w swobodnym przepływie usług i państwo co do zasady nie powinno uzależniać pokrycia kosztów tej opieki od uprzedniej zgody, jeśli jej koszty zostałyby sfinansowane przez krajowy system opieki zdrowotnej. Wiele zatem zależy od praktyki stosowania prawa, od tego, jakie decyzje administracyjne będą wydawane przez dyrektorów oddziałów wojewódzkich NFZ. Zgodnie bowiem z art. 8 ust. 1 zdanie drugie dyrektywy kryteria i stosowanie tych kryteriów w ramach systemu udzielania uprzedniej zgody, a także indywidualne decyzje o odmowie udzielenia uprzedniej zgody powinny ograniczać się do tego, co jest konieczne i proporcjonalne do celu, jaki ma zostać osiągnięty i nie mogą stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani nieuzasadnionej przeszkody w swobodnym przepływie pacjentów.

W tym kontekście należy przeanalizować postanowienia art. 42f projektu.

Zgodę, o której mowa w art. 42b ust. 8, wydaje dyrektor oddziału wojewódzkiego NFZ na wniosek świadczeniobiorcy, jego przedstawiciela ustawowego lub małżonka (art. 42f ust. 1 projektu). Tu nasuwa się pierwsza uwaga dotycząca dyskryminacji osób żyjących w związkach pozamałżeńskich. Jak się wydaje, wnioskodawcą może być także zstępny lub inny najbliższy członek rodziny; istnieje też możliwość posłużenia się siatką pojęciową z ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta i jako wnioskodawcę można wskazać osobę bliską. Zgodnie z ustępem drugim analizowanego przepisu dyrektor może odmówić zgody: a) jeżeli świadczenie objęte wnioskiem nie jest świadczeniem gwarantowanym, b) gdy świadczenie może zostać udzielone w kraju w terminie nieprzekraczającym czasu oczekiwania (przy czym czas ten określa lekarz ubezpieczenia zdrowotnego specjalista medycyny właściwej ze względu na zakres wnioskowanego leczenia lub badań diagnostycznych), c) jeżeli świadczenie stwarza dla zdrowia świadczeniodawcy znaczne ryzyko, którego nie równoważą potencjalne korzyści zdrowotne, jakie może on odnieść dzięki uzyskaniu tego świadczenia, d) gdy świadczenie stwarza zagrożenie zdrowotne dla społeczeństwa, e) jeśli ma zostać udzielone przez podmiot, co do którego zachodzą istotne wątpliwości w zakresie przestrzegania standardów jakości i bezpieczeństwa.

Projektodawca polski kieruje się tutaj wytycznymi określonymi w art. 8 ust. 5 dyrektywy. W tym miejscu pojawia się uwaga natury ogólnej. Język dyrektyw jest specyficzny, ustawodawca unijny posługuje się zwrotami opisowymi, często niedookreślonymi, wskazuje przy tym na pewne cele, które mają przyświecać tworzeniu prawa w państwach Unii Europejskiej. Nie jest zatem

właściwe ani celowe powtarzanie dosłownie zwrotów zawartych w dyrektywie, zwłaszcza gdy pozostawiają one organom stosującym prawo zbyt daleko idącą swobodę, niebezpiecznie dryfując w kierunku arbitralności ocen. Na przykład, nie wiadomo, co oznacza i jak ocenić okoliczność, gdy świadczenie, którego w ramach systemu uprzedniej zgody domaga się pacjent, stwarza zagrożenie zdrowotne dla społeczeństwa (pod jakim względem? finansowym? epidemiologicznym?). Podobnie trudne do przyjęcia są okoliczności odmowy wymienione w pkt 3 i 5 art. 42f ust. 2 projektu. Po pierwsze, organ administracyjny rozpatrujący sprawę nie ma odpowiednich narzędzi, aby w czasie rozpatrywania wniosku o wydanie zgody ocenić bezpieczeństwo opieki, której pragnie poddać się pacjent. Po drugie, jeśli pacjent pragnie poddać się leczeniu ryzykownemu i jest świadom ryzyka, które podejmuje, żaden organ administracyjny nie powinien ingerować w jego suwerenne decyzje oparte wszak na obowiązującym w całym ustawodawstwie europejskim systemie świadomej zgody (*informed consent*). Po trzecie, zgodnie art. 42e ust. 3 projektu wniosek wymaga wypełnienia w odpowiedniej części przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego mającego właściwą specjalizację, który ocenia przydatność danego leczenia z punktu widzenia konkretnego pacjenta. Regulacja tego typu jest przejawem paternalizmu i dlatego należałoby z niej zrezygnować. Podobne uwagi można podnieść w stosunku do odmowy opartej na negatywnej ocenie jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej oferowanej przez zagraniczny podmiot leczniczy (pkt 5).

Obok systemu uprzedniej zgody pojawiają się także inne sposoby reglamentacji procedury zwrotu kosztów świadczeń opieki zdrowotnej. Należy do nich warunek w postaci uzyskania odpowiedniego skierowania lub zlecenia na przejazd środkami transportu sanitarnego zgodnie z przepisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (art. 42b ust. 3 projektu). Możliwość nałożenia na osobę ubezpieczoną, która dochodzi zwrotu kosztów tych samych warunków i wymogów prawno-administracyjnych, jakie byłyby nałożone, gdyby ten sam rodzaj opieki zdrowotnej był świadczony na terytorium tego państwa członkowskiego, wynika z art. 7 ust. 7 dyrektywy. Wskazany wyżej przepis jest zatem zgodny z dyrektywą, ale w zestawieniu z art. 42b ust. 4 projektu prowadzi do wniosku, że polski projektodawca (być może w niezamierzony sposób) faworyzuje lekarzy wykonujących zawód poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej. Zgodnie bowiem z art. 42b ust. 4 projektu skierowanie lub zlecenie na przejazd środkami transportu sanitarnego, konieczne do otrzymania refundacji, może być wystawione również przez lekarza wykonującego zawód w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej. Takie skierowanie lub zlecenie traktuje się jak skierowanie lub zlecenie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego. Polscy pacjenci będą więc korzystali raczej ze skierowań wydawanych przez lekarzy zagranicznych.



Do innych przejawów tego typu reglamentacji należy zaliczyć konieczność potwierdzenia skierowania w wypadku leczenia uzdrowiskowego w trybie art. 33 ust. 2 u.ś.o.z., wymóg kwalifikacji pacjenta do odpowiedniego programu lekowego, aby pacjent mógł domagać się zwrotu kosztów leków, czy spełnienie wymogów warunkujących udział w programie zdrowotnym, którego koszt ma zostać zwrócony (art. 42b ust. 5, 6, 7 projektu). Ponieważ jednak prawo polskie przewiduje analogiczne wymogi prawno-administracyjne w razie korzystania przez pacjentów z wyżej wymienionych świadczeń, przedstawione regulacje są zgodne z postanowieniami dyrektywy.

### **Warunki formalne dotyczące wniosku o zwrot kosztów świadczeń transgranicznej opieki zdrowotnej**

Zgodnie z art. 42d ust. 1 projektu decyzję administracyjną w sprawie zwrotu kosztów wydaje się na wniosek świadczeniobiorcy lub jego przedstawiciela ustawowego. Zwraca uwagę odmienny krąg osób uprawnionych do złożenia wniosku w porównaniu z cytowanym już art. 42f ust. 1 projektu. Ten ostatni przepis przewidywał, że w przypadku ubiegania się o zgodę na świadczenie (w ramach systemu zwrotu kosztów) uprawnionymi oprócz świadczeniobiorcy są: przedstawiciel ustawowy lub jego małżonek. Różnicowanie kręgu osób uprawnionych w ramach tej samej procedury finansowania świadczeń nie jest właściwe i należałoby tę usterkę naprawić.

Ustęp drugi komentowanego przepisu podaje przyczyny wydania decyzji odmownej w sprawie zwrotu kosztów. Przyczyny te są skorelowane z warunkami finansowania świadczeń transgranicznej opieki zdrowotnej, o których była już mowa, a które opisane są w treści art. 42b projektu. Na uwagę zasługuje pkt 9, który daje możliwość wydania decyzji odmownej w przypadku złożenia wniosku po upływie terminu, o którym mowa w ust. 12, tj. po upływie sześciu miesięcy od dnia wystawienia rachunku. Jak wskazuje w uzasadnieniu projektodawca, jest to termin zawity. Sądzę, że z uwagi na możliwość zaistnienia szczególnych okoliczności związanych ze stanem zdrowia wnioskodawcy powinna istnieć możliwość przywrócenia tego terminu. Projektodawca powinien rozważyć wprowadzenie tego typu rozwiązań (nie stoją temu na przeszkodzie postanowienia dyrektywy) lub odesłać do odpowiednich uregulowań zawartych w Kodeksie postępowania administracyjnego.

Inna kwestia związana z terminami powstaje na tle art. 42d ust. 3 projektu. Przepis ten stanowi, że świadczeniobiorca po upływie 30 dni od dnia złożenia kompletnego wniosku o wydanie zgody w trybie art. 42b ust. 8, ze względu na pilną konieczność podjęcia leczenia niezbędnego dla ratowania życia i zdrowia, wynikającą z potwierdzonego stanu klinicznego, może poddać się transgranicznej opiece zdrowotnej i uzyskać zwrot jej kosztów. Oznacza to,

że dyrektor oddziału wojewódzkiego NFZ powinien liczyć się z koniecznością wydania decyzji w systemie uprzedniej zgody w terminie 30 dni. Zwraca uwagę fakt, że projektodawca, inaczej niż w odniesieniu do decyzji o zwrocie kosztów (art. 42d ust. ust. 13 i 14 projektu), nie ustala terminów na wydanie tej decyzji. W przepisie art. 42f ust. 6 projektu nakazuje się ogólnie, aby przy rozpatrywaniu sprawy o wydanie zgody uwzględnić pilność danego przypadku, stopień odczuwanych dolegliwości lub charakter niepełnosprawności, historię choroby i jej przewidywalny rozwój. Powoduje to dużą niepewność prawa.

### **Zasady ustalania wysokości zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej**

Zgodnie z art. 7 ust. 4 dyrektywy koszty transgranicznej opieki zdrowotnej są zwracane bezpośrednio przez państwo członkowskie ubezpieczenia do poziomu wyceny kosztów przyjętych w państwie ubezpieczenia, gdyby ta sama opieka zdrowotna była świadczona na jego terytorium. Dodatkowo w takiej wysokości, aby nie przekroczyć rzeczywistego kosztu otrzymanej opieki (np. wtedy, gdy świadczenie w państwie leczenia jest tańsze niż w państwie ubezpieczenia). Przy czym według dyrektywy państwo członkowskie może rozważać kwestię zwrotu kosztów także korzystniej dla pacjenta; nie ma przeciwwskazań do pokrycia pełnego kosztu transgranicznej opieki zdrowotnej także wtedy, gdy przekracza ona poziom kosztów, jakie byłyby pokryte przez państwo członkowskie ubezpieczenia, gdyby opieka zdrowotna była świadczona na jego terytorium. Regulacja art. 7 dyrektywy wyraźnie wskazuje, że w dyrektywie zawarto szeroki wachlarz rozwiązań w zależności od możliwości finansowych danego państwa i wydolności jego systemu opieki zdrowotnej. Państwo członkowskie ubezpieczenia może np. objąć refundacją inne związane z leczeniem koszty, takie jak koszty noclegu i podróży.

Polski projektodawca postanowienia dotyczące przedstawionych wyżej kwestii zawarł w art. 42c oraz art. 42h projektu. Zgodnie z art. 42c ust. 1 pkt 1 i 2 projektu wysokość zwrotu kosztów powinna odpowiadać kwocie finansowania danego świadczenia stosowanej w rozliczeniach między NFZ a świadczeniodawcami z tytułu umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej albo kwocie finansowania z budżetu państwa, w wypadku świadczeń wysokospecjalistycznych, z wyłączeniem medycznych czynności ratunkowych wykonanych przez zespoły ratownictwa medycznego (w tym lotniczego)<sup>9</sup> oraz świadczeń udzielanych w ramach programów zdrowotnych finansowanych z budżetu

<sup>9</sup> Wyłączenie zapewne spowodowane jest objęciem czynności ratunkowych przez przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 883/2004/WE (zob. pkt 28 zasad dyrektywy). Ten sposób formułowania przepisów dotyczących wyłączenia

państwa, z części pozostającej w dyspozycji Ministra Zdrowia. Projektodawca odwołuje się także do limitów finansowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych określonych w przepisach o refundacji. Projektodawca przyjął więc koncepcję minimalistyczną odpowiadającą kondycji polskiego systemu opieki zdrowotnej. Wątpliwości może budzić treść art. 42c ust. 2 projektu, zgodnie z którym, gdy nie można wykazać dokładnego odpowiednika wśród świadczeń gwarantowanych, za podstawę zwrotu kosztów przyjmuje się kwotę finansowania danego świadczenia gwarantowanego najbardziej zbliżonego pod względem medycznym. Należy podzielić pogląd prezentowany już w innych opiniach<sup>10</sup>, że określenie „zbliżone pod względem medycznym” może powodować wątpliwości z punktu widzenia precyzji przepisów prawnych. Jednocześnie jest to niewątpliwie wynik próby implementacji zasady przewidzianej w pkt 34 dyrektywy.

Z kolei art. 42h projektu nawiązuje do treści art. 7 ust. 9 dyrektywy. Z uzasadnienia projektu wynika, że przepis art. 42h przewidujący kwotę limitu, powyżej której NFZ zawiesza wypłaty należnych kwot z tytułu transgranicznej opieki zdrowotnej, jest niezbędny z punktu widzenia zachowania równowagi finansowej Funduszu. Reguła ostrożnościowa, o której mówi art. 7 ust. 9 dyrektywy, odwołuje się do nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym. Jednocześnie stosowane ograniczenia powinny być niezbędne i proporcjonalne i nie powinny stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani nieuzasadnionej przeszkody w swobodnym przepływie towarów, osób lub usług (art. 7 ust. 11 dyrektywy). Polska ma obowiązek powiadomić Komisję o decyzjach ograniczających zwrot kosztów. Czas zatem dopiero pokaże, czy reguła ostrożnościowa przewidziana w art. 42h projektu znajdzie swoje zastosowanie i czy jest uzasadniona w świetle przewidywanych rozwiązań.

### **Pozostałe uregulowania dotyczące finansowania kosztów w transgranicznej opiece zdrowotnej**

Przepisy projektu przewidują, że Narodowy Fundusz Zdrowia może sfinansować koszty świadczeń udzielonych poza granicami kraju także na podstawie przepisów o koordynacji oraz na podstawie decyzji dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ (art. 42i ust. 2 i 9 projektu) albo decyzji Prezesa NFZ na podstawie art. 42j ust. 1 i 2 projektu. Na uwagę zasługuje uregulowanie art. 42j projektu, które w porównaniu z dotychczasowym art. 26 u.ś.o.z. pogarsza sytuację pacjentów. Przepis art. 42j projektu stanowi o możliwości skierowania

---

czeń w transgranicznej opiece zdrowotnej jest nieprawidłowy z punktu widzenia zasad prawidłowej legislacji. Por. uwagę zawartą w przypisie 6.

<sup>10</sup> Zob. opinię L. Boska na s. 116–128 niniejszego numeru „Zeszytów Prawniczych BAS”.

wnioskodawcy na leczenie lub badania diagnostyczne poza granicami kraju. Przy tym leczenie to lub badanie mają należeć do świadczeń gwarantowanych, których aktualnie nie wykonuje się w kraju (co jest nawiasem mówiąc sytuacją niedopuszczalną z punktu widzenia przepisów prawa). Dotychczasowy przepis art. 26 (projektodawca przewiduje jego uchylenie) nie wprowadza ograniczenia, że świadczenie, któremu ma się poddać pacjent, należy do świadczeń gwarantowanych, których nie wykonuje się w kraju. Dlatego przepis ten można było traktować jako swoistą kląpę bezpieczeństwa systemu opieki zdrowotnej. Pacjent w sytuacji zaistnienia konieczności ratowania życia za pomocą świadczeń opieki zdrowotnej, których nie przeprowadza się w kraju, mógł liczyć na sfinansowanie przez NFZ takiego świadczenia. Sądzę, że istnieje potrzeba utrzymania dotychczasowego stanu prawnego. Tego typu unormowania natury słusznosciowej powinny istnieć w każdym systemie prawnym, a zwłaszcza w systemie opieki zdrowotnej.

## Podsumowanie

Zasadniczo opiniowany projekt jest zgodny z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej. Jakkolwiek niektóre przepisy z racji użycia niedookreślonych pojęć oraz wskazanych w opinii usterek wymagają doprecyzowania. W projekcie wprowadzono jednak liczne ograniczenia, co do możliwości swobodnego korzystania przez pacjentów polskich z transgranicznej opieki zdrowotnej. Ograniczenia te dotyczą przede wszystkim konieczności uzyskania uprzedniej zgody na niektóre świadczenia zdrowotne (wysokospecjalistyczne i świadczenia szpitalne) oraz odnoszą się do limitu wydatków na transgraniczną opiekę zdrowotną w danym roku. Narodowy Fundusz Zdrowia po przekroczeniu rezerwy określonej szczegółowo w przepisach projektu może zawiesić wypłaty. Projekt wprowadza także liczne ograniczenia natury formalnej, które mogą utrudnić pacjentom korzystanie z systemu zwrotu kosztów udzielonych świadczeń. Dlatego zakładany w uzasadnieniu projektu pozytywny efekt proponowanych regulacji prawnych w postaci zmniejszenia kolejek pacjentów do niektórych świadczeń opieki zdrowotnej najprawdopodobniej nie zostanie osiągnięty. Wiele jednak zależy od praktyki stosowania prawa, rozwiązania bowiem przyjęte w projekcie są na tyle elastyczne, że umożliwiają NFZ wydawanie decyzji zgodnych z duchem dyrektywy zwanej nie bez przyczyny dyrektywą „Pacjenci bez granic”.