

Leszek Bosek

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 ustaw¹

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: This opinion deals with a government bill on the funding of the cross-border healthcare which implements the Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council. Both the content of the directive and the bill are presented in the opinion. The author points out a number of defects of the bill, including the inconsistent application of the exemptions provided for in the directive, unjustified differentiation of patient's right to reimburse costs of healthcare depending on whether the it is carried out by healthcare providers established on the territory of the Republic of Poland or elsewhere, and imprecisely defined mechanism for determining the amount of the reimbursement, as well as application of many vague phrases and, above all, the introduction of the rigid instrument of the so-called "suspension" of the patient's right to reimbursement in the event of excess of the statutory limit of spending in a given year.

Keywords: reimbursement of costs | medical benefits | cross-border treatment

Słowa kluczowe: refundacja | świadczenia medyczne | leczenie transgraniczne

Doktor hab. nauk prawnych, adiunkt Uniwersytetu Warszawskiego, naczelnik Wydziału Analiz Legislacyjnych BAS; bosek@wpia.uw.edu.pl.

¹ Opinia sporządzona 26 maja 2014 r. na zlecenie przewodniczącej podkomisji nadzwyczajnej do rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (druk sejmowy nr 2293/VII kad.); BAS-WAL-1020/14.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest analiza zgodności projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (dalej: ustawa o świadczeniach) oraz niektórych innych ustaw (druk sejmowy nr 2293, VII kad.) z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej.

Analiza wzorca

Dyrektywa 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) z formalnego punktu widzenia ustanawia przepisy ułatwiające dostęp do transgranicznej opieki zdrowotnej (art. 1 ust. 1), w rzeczywistości w znacznym stopniu tylko systematyzuje i dookreśla normy wykreowane w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Orzecznictwo to zostało omówione w odrębnej opinii².

Dyrektywa 2011/24/UE ma zastosowanie do świadczenia opieki zdrowotnej na rzecz pacjentów, niezależnie od tego, jak jest ona zorganizowana, udzielana i finansowana (art. 1 ust. 2). W związku z tym kreuje ona obowiązki prawne nie tylko dla podmiotów leczniczych działających w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej państwa członkowskiego, ale także dla podmiotów prywatnych.

Z art. 1 ust. 3 wynika, że z zakresu zastosowania dyrektywy wyłączono świadczenia w dziedzinie opieki długoterminowej, której celem jest wspieranie osób potrzebujących pomocy w zakresie wykonywania rutynowych czynności życia codziennego, a także przydział narządów przeznaczonych do przeszczepów i dostępu do tych narządów. Wyklucza w zasadzie także roszczenia pacjentów o udzielenie świadczeń, należących do programów powszechnych szczepień przeciw chorobom zakaźnym, mających na celu wyłącznie ochronę zdrowia ludności na terytorium danego państwa członkowskiego i objętych szczegółowymi środkami planistycznymi i wykonawczymi (art. 1 ust. 3).

Artykuł 4 dyrektywy określa zasady udzielania świadczeń i obowiązki państwa członkowskiego, w którym świadczenia są udzielane (tzw. państwo leczenia). W myśl art. 4 ust. 1 transgraniczna opieka zdrowotna jest świadczona

² Zob. L. Bosek, *Opinia prawna na temat rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (druk sejmowy nr 2293/ VII kad.)*, BAS-WAL 873/14.

zgodnie z przepisami państwa członkowskiego leczenia, zgodnie z normami i wytycznymi dotyczącymi jakości i bezpieczeństwa określonymi przez państwo członkowskie leczenia oraz zgodnie z przepisami Unii Europejskiej dotyczącymi norm bezpieczeństwa, np. przechowywania krwi czy farmaceutyków wykorzystywanych w leczeniu.

Ponadto w art. 4 ust. 2 zawarto wymagania, aby pacjenci mogli uzyskać z tzw. punktu kontaktowego – centralnego lub także lokalnych jednostek administracyjnych służących wykonaniu dyrektywy – informacje dotyczące norm i wytycznych dotyczących jakości i bezpieczeństwa świadczeń zdrowotnych w tym państwie, w tym rozwiązań w zakresie nadzoru nad świadczeniodawcami i ich oceny, informacje o tym, którzy świadczeniodawcy podlegają tym normom i wytycznym oraz informacje na temat dostępności szpitali dla osób niepełnosprawnych.

W art. 4 ust. 2 dyrektywy zawarto również wymóg, aby świadczeniodawcy, w tym podmioty prywatne, przekazywali informacje pomagające poszczególnym pacjentom w dokonaniu świadomego wyboru, w tym informacje na temat możliwości leczenia, dostępności, jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej, którą świadczą w państwie członkowskim leczenia, a także wystawiali przejrzyste faktury i przekazywali jasne informacje o cenach, jak również na temat swojej sytuacji w kontekście zezwolenia na działalność i rejestracji oraz dotyczące zakresu swojego ubezpieczenia albo innych środków osobistej lub zbiorowej ochrony w odniesieniu do odpowiedzialności zawodowej.

Unormowania art. 4 ust. 2 nakładają na państwa członkowskie obowiązek określenia procedur i zasad materialnoprawnych umożliwiających pacjentom składanie reklamacji w celu dochodzenia środków naprawczych zgodnie z prawodawstwem państwa członkowskiego leczenia, w wypadku gdyby ponieśli oni szkody wynikające z otrzymanej opieki zdrowotnej, a także stworzenia systemu ubezpieczenia w zakresie odpowiedzialności zawodowej albo gwarancji lub podobnych rozwiązań, równoważnych lub zasadniczo porównywalnych pod względem celu, odpowiadających rodzajowi i wielkości ryzyka. Państwa członkowskie muszą również 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.

Na mocy przepisów art. 4 ust. 3 i 4 zobowiązuje się państwa członkowskie do zagwarantowania, że wobec pacjentów z innych państw Unii Europejskiej stosowane będą te same skale opłat za opiekę zdrowotną, które są stosowane wobec pacjentów krajowych w porównywalnej sytuacji zdrowotnej, albo co najmniej, że: *pobierane będą opłaty skalkulowane zgodnie z obiektywnymi, niedyskryminacyjnymi kryteriami, jeżeli nie istnieje porównywalna cena dla pacjentów krajowych.*

W ust. 5 art. 4 gwarantuje się natomiast poszanowanie reguł dotyczących języka urzędowego w państwie leczenia. Zgodnie z tym przepisem: *Niniejsza dyrektywa nie narusza przepisów ustawowych ani wykonawczych państw członkowskich dotyczących stosowania języków. Państwa członkowskie mogą zdecydować o dostarczaniu informacji w innych językach niż języki urzędowe danego państwa członkowskiego.*

Natomiast w art. 5 dyrektywy określono obowiązki państwa, w którym pacjent jest ubezpieczony (tzw. państwo ubezpieczenia). Zgodnie z tym przepisem państwa członkowskie ubezpieczenia zobowiązane są przede wszystkim do refundacji kosztów świadczeń transgranicznych (odesłanie do art. 7, w szczególności sposób normującego zakres tego prawa), a nadto do stworzenia mechanizmów umożliwiających udzielanie pacjentom na wniosek informacji o ich prawach i uprawnieniach w tym państwie członkowskim w odniesieniu do uzyskiwania transgranicznej opieki zdrowotnej, w szczególności w odniesieniu do warunków zwrotu kosztów oraz procedur uzyskiwania dostępu do tych uprawnień i ich określania, a także procedur odwoławczych i zadośćuczynienia, w przypadku gdyby pacjenci uważali, że ich prawa nie są respektowane. W wypadku, gdy pacjent skorzystał z transgranicznej opieki zdrowotnej i gdy konieczna jest dalsza obserwacja medyczna, państwo ubezpieczenia musi zapewnić, aby dostępna była taka sama obserwacja medyczna, jaka byłaby zapewniona w przypadku skorzystania z opieki zdrowotnej na jego terytorium. Państwo ubezpieczenia zapewnia dodatkowo, że pacjenci, którzy chcą skorzystać lub korzystają z transgranicznej opieki zdrowotnej, mają co najmniej jedną kopię swojej dokumentacji medycznej lub mają do niej zdalny dostęp.

Materialna treść prawa do refundacji kosztów świadczeń transgranicznych znalazła wyraz w art. 7 i art. 8 w związku z art. 1 dyrektywy. Na podstawie art. 7 ust. 1 dyrektywy – jako przepisu dostatecznie precyzyjnie określającego prawo podmiotowe jednostki – przysługuje prawo do zwrotu kosztów na transgraniczną opiekę zdrowotną, jeżeli dana opieka zdrowotna mieści się w zakresie świadczeń, do których ubezpieczony jest uprawniony w państwie członkowskim ubezpieczenia, na zasadach określonych w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (Trybunał Sprawiedliwości, TS). Jak wynika dodatkowo z art. 7 ust. 4, koszty transgranicznej opieki zdrowotnej są zwracane lub płacone bezpośrednio przez państwo członkowskie ubezpieczenia do poziomu, na którym koszty byłyby pokryte przez państwo członkowskie ubezpieczenia, gdyby ta sama opieka zdrowotna była świadczona na jego terytorium i w takiej wysokości, aby nie przekroczyć rzeczywistego kosztu otrzymanej opieki zdrowotnej. Gdyby natomiast pełny koszt transgranicznej opieki zdrowotnej przekraczał poziom kosztów, jakie byłyby pokryte przez państwo członkowskie ubezpieczenia, gdyby opieka zdrowotna była świadczona na jego terytorium, państwo członkowskie ubezpieczenia może, ale nie jest do tego zobowiązane, mimo wszystko zdecydować o zwrocie kosztów w pełnej wyso-

kości. Na tej samej zasadzie państwo członkowskie ubezpieczenia zachowuje kompetencję do rozstrzygnięcia, czy refunduje inne związane z leczeniem koszty, takie jak koszty noclegu i podróży, lub inne dodatkowe koszty, jakie mogą ponieść osoby niepełnosprawne podczas otrzymywania transgranicznej opieki zdrowotnej. Co więcej, państwa członkowskie muszą stworzyć przejrzyste mechanizmy obliczania kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, które mają być zwrócone ubezpieczonemu przez państwo członkowskie ubezpieczenia. Mechanizm ten musi być oparty na obiektywnych, niedyskryminacyjnych, znanych z góry kryteriach i stosowany na odpowiednim (lokalnym, regionalnym lub krajowym) poziomie administracyjnym.

Jednakże państwo członkowskie ubezpieczenia może nałożyć na osobę ubezpieczoną, która dochodzi zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, w tym opieki zdrowotnej otrzymanej za pomocą telemedycyny, te same warunki, kryteria przysługiwania uprawnień i wymogi prawno-administracyjne, ustalone na szczeblu lokalnym, regionalnym lub krajowym, jakie byłyby nałożone, gdyby ten sam rodzaj opieki zdrowotnej był świadczony na terytorium tego państwa członkowskiego. Oznacza to, że dopuszczalne jest zobowiązanie pacjenta do poddania się ocenie pracownika służby zdrowia lub pracownika administracyjnego służby zdrowia realizującego świadczenia w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego lub krajowego systemu opieki zdrowotnej państwa członkowskiego ubezpieczenia, np. przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, u którego dany pacjent jest zarejestrowany, celem ustalenia, czy pacjent jest uprawniony do uzyskania opieki zdrowotnej. W dyrektywie nie wyklucza się więc, aby prawo państwa członkowskiego wymagało uzyskania stosownych skierowań na leczenie. Jednakże warunki wystawiania tych skierowań nie mogą być dyskryminacyjne ani nie mogą stanowić przeszkody w swobodnym przepływie pacjentów, usług lub towarów, o ile nie jest to obiektywnie uzasadnione wymogami planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczącymi woli kontrolowania kosztów i unikania, na ile to możliwe, wszelkiego marnotrawstwa zasobów finansowych, technicznych i ludzkich (art. 7 ust. 7).

Unormowania dyrektywy zezwalają także państwom członkowskim ubezpieczenia na wyjątkowe: *ograniczenie stosowania przepisów dotyczących zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej na podstawie nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym, takich jak wymogi planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczące woli kontrolowania kosztów i unikania, na ile to możliwe, wszelkiego marnotrawstwa zasobów finansowych, technicznych i ludzkich* (art. 7 ust. 8). Stosowanie tego wyjątku podlega jednak szczególnym warunkom. Decyzja o ograniczeniu stosowania przepisu gwarantującego prawo do świadczeń transgranicznych

musi się ograniczać do tego, co niezbędne i proporcjonalne i nie może stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani nieuzasadnionej przeszkody w swobodnym przepływie towarów, osób lub usług, a nadto, państwa członkowskie powiadamiają Komisję o wszelkich decyzjach o ograniczeniu zwrotu kosztów opartych na względach wymienionych w art. 7 ust. 9.

Ponadto na mocy dyrektywy upoważnia się państwa członkowskie do uzależnienia prawa do świadczeń transgranicznych od uprzedniej zgody tego państwa. Jak wynika z art. 8 dotyczy to świadczeń, które:

1. podlegają wymogom planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczącym woli kontrolowania kosztów i uniknięcia, na ile jest to możliwe, marnotrawstwa zasobów finansowych, technicznych i ludzkich oraz:
 - obejmuje pobyt danego pacjenta w szpitalu przez co najmniej jedną noc, lub
 - występuje konieczność użycia wysoce specjalistycznej i kosztownej infrastruktury medycznej lub aparatury medycznej,
2. obejmują leczenie stwarzające szczególne ryzyko dla pacjenta lub dla społeczeństwa, lub
3. są udzielane przez świadczeniodawcę, który w poszczególnych przypadkach może budzić poważne i szczególne wątpliwości związane z jakością lub bezpieczeństwem opieki, z wyłączeniem opieki zdrowotnej, która podlega prawodawstwu unijnemu zapewniającemu minimalny poziom bezpieczeństwa i jakości w całej Unii.

Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o kategoriach opieki zdrowotnej, o których mowa w pkt 1.

Niezależnie od określenia prawa pacjenta do refundacji i skorelowanych z nim obowiązków państw członkowskich UE, w dyrektywie określono ramy współpracy między państwami członkowskimi związane z jej celami (art. 10 i n.).

Ocena zgodności projektu z dyrektywą

Projektowany art. 42b ustawy o świadczeniach nie zapewnia ścisłej transpozycji art. 1 ust. 3 dyrektywy.

Przepis art. 42b ust. 2 wyklucza prawo do refundacji kosztów obowiązkowych szczepień ochronnych, a art. 1 ust. 3 dyrektywy prawo do refundacji kosztów świadczeń objętych programami powszechnych szczepień przeciw chorobom zakaźnym mających na celu wyłącznie ochronę zdrowia ludności na terytorium danego państwa członkowskiego i objętych szczegółowymi środkami planistycznymi i wykonawczymi. Zakresy logiczne norm dekode-

wanych z tych przepisów nie wydają się tożsame, choćby dlatego, że pojęcie powszechnego programu szczepień może obejmować powszechne programy szczepień zalecanych, np. szczepień zalecanych przez Światową Organizację Zdrowia, wymaganych na podstawie międzynarodowych przepisów zdrowotnych, u osób udających się poza granice Rzeczypospolitej Polskiej³. Unormowania dyrektywy nie ograniczają się do szczepień mających na celu wyłącznie ochronę zdrowia ludności na terytorium państwa członkowskiego, a w projekcie implementującym tę dyrektywę wyłączono wszelkie szczepienia obowiązkowe. Ani w projekcie, ani uzasadnieniu nie wyjaśniono tej istotnej rozbieżności normatywnej.

Artykuł 1 ust. 3 dyrektywy stanowi ponadto, że dyrektywa nie znajduje zastosowania do świadczeń w dziedzinie opieki długoterminowej, której celem jest wspieranie osób potrzebujących pomocy w zakresie wykonywania rutynowych czynności życia codziennego, a w projektowanym art. 42b brakuje odpowiedniego przepisu. Ponieważ w uzasadnieniu projektu nie wyjaśnia się tej sprzeczności, trzeba zwrócić uwagę, że brak precyzyjnego rozstrzygnięcia kwestii zakresu przyznawanego przez projekt prawa do refundacji może mieć ten skutek, że po stronie publicznego systemu opieki zdrowotnej powstaną poważne zobowiązania finansowania transgranicznych usług zdrowotnych składających się na opiekę długoterminową, co w praktyce może utrudnić finansowanie świadczeń ratujących życie. Niekonkluzywność projektu budzi wątpliwości także z tego powodu, że świadczenia w dziedzinie opieki długoterminowej mogą wchodzić w zakres dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/123/WE z 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz.Urz. UE L 376/68 z 27 grudnia 2006 r.). Dokonując wykładni art. 2 ust. 2 lit. f oraz art. 2 ust. 2 lit. j tej dyrektywy, Trybunał Sprawiedliwości w wyroku z 11 lipca 2013 r., w sprawie C-57/12 *Femarbel*⁴, stwierdził, że świadczenia realizowane przez ośrodki pobytu dziennego i nocnego, świadczące pomoc i opiekę osobom starszym, także wówczas gdy ośrodki te udzielają świadczeń zdrowotnych, nie są przez sam ten fakt wyłączone z zakresu zastosowania dyrektywy. W wyroku tym sformułowano tezę: *1) Artykuł 2 ust. 2 lit. f) dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym należy interpretować w ten sposób, że wyłączenie usług zdrowotnych z zakresu zastosowania tej dyrektywy obejmuje każdą działalność mającą na celu ocenę, utrzymanie lub przywrócenie stanu zdrowia pacjentów, o ile działalność ta jest wykonywana przez pracowników uznanych za takich zgodnie z ustawodawstwem danego państwa członkowskiego, niezależnie od sposobu zorganizowania, zasad finansowania i charakteru publicz-*

³ Por. art. 19 ust. 9 ustawy z 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, Dz.U. nr 234, poz. 1570, ze zm.

⁴ Zob. www.eur-lex.europa.eu, 1330748.

nego lub prywatnego świadczącej opiekę placówki. Do sądu krajowego należy zbadać, czy ośrodki pobytu dziennego i ośrodki pobytu nocnego, z uwagi na charakter czynności świadczonych w nich przez pracowników ochrony zdrowia i na to, iż czynności te stanowią zasadniczą część usług oferowanych przez te ośrodki, są wyłączone z zakresu zastosowania tej dyrektywy. 2) Artykuł 2 ust. 2 lit. j) dyrektywy 2006/123 należy interpretować w ten sposób, że wyłączenie usług społecznych z zakresu zastosowania tej dyrektywy obejmuje każdą działalność odnoszącą się w szczególności do pomocy i wsparcia dla osób starszych, o ile jest ona świadczona przez prywatnego usługodawcę, który został upoważniony przez państwo na podstawie aktu powierzającego w sposób jasny i przejrzysty rzeczywisty obowiązek świadczenia tych usług, z poszanowaniem szczególnych warunków ich wykonywania. Do sądu krajowego należy zbadać, czy ośrodki pobytu dziennego i ośrodki pobytu nocnego, ze względu na charakter czynności w zakresie pomocy i wsparcia dla osób starszych wykonywanych w nich w charakterze działalności głównej oraz na ich formę prawną wynikającą z mających zastosowanie uregulowań belgijskich, są wyłączone z zakresu zastosowania tej dyrektywy. W związku z tym opowiedzieć się trzeba za wyraźnym rozstrzygnięciem tej kwestii w projekcie.

Projektowany art. 42b nie wydaje się być precyzyjny i zgodny z art. 1 ust. 3 dyrektywy także z tego powodu, że w dyrektywie wyraźnie wyklucza się prawo do refundacji kosztów świadczeń przydziału narzędzi przeznaczonych do przeszczepów, a w projekcie brakuje odpowiednika tego przepisu. Powodów tej decyzji nie podano w uzasadnieniu projektu.

Pewne wątpliwości budzi redakcja art. 42b ust. 4 projektu, zgodnie z którym 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. Przepis ten wyraźnie faworyzuje lekarzy wykonujących zawód poza granicami Rzeczypospolitej w porównaniu z lekarzami wykonującymi zawód w Polsce, nie wymagając od tych pierwszych żadnych dodatkowych warunków lub kwalifikacji poza wykonywaniem zawodu. Nie sposób dociec powodów defaworyzacji lekarzy wykonujących zawód na terenie Polski, gdyż nie wszyscy ci lekarze będą uprawnieni do wydania skierowania lub zlecenia na przejazd. Nie można w tej sytuacji wykluczyć skutecznego zaskarżenia tego przepisu do Trybunału Konstytucyjnego w związku z naruszeniem zasady równości (art. 32 Konstytucji RP).

W projekcie określono zasady dotyczące wysokości należnego zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej. Zgodnie z art. 42c ust. 1 pkt 1 i 2 wysokość zwrotu kosztów powinna odpowiadać kwocie finansowania danego świadczenia stosowanej w rozliczeniach między Funduszem a świadczeniodawcami, z tytułu umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej albo kwocie finan-

sowania z budżetu państwa, w przypadku świadczeń wysokospecjalistycznych, medycznych czynności ratunkowych wykonanych przez zespoły ratownictwa medycznego (w tym lotniczego) oraz świadczeń udzielanych w ramach programów zdrowotnych finansowanych z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji Ministra Zdrowia. Przyjęte rozwiązanie respektuje istniejący system wyceny świadczeń, z tym że system ten jest od lat krytykowany między innymi za niejasność i dowolność kształtowania oraz stosowania kryteriów wyceny świadczeń. W szczególności istniejący system kontraktowania świadczeń w warunkach faktycznego monopolu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) nie pozwala na rynkową weryfikację cen świadczeń. Najkrócej rzecz ujmując, projekt budzi wątpliwości z tego powodu, że przyjęty w projekcie mechanizm normatywny nie da pacjentowi czytelnej odpowiedzi na pytanie, na jaką kwotę refundacji może liczyć, decydując się na leczenie zagraniczne (pacjent nie będzie z reguły w stanie zweryfikować podanych mu wielkości przez NFZ). Projektowane przepisy mogą wywierać niedozwolony skutek w świetle przepisów Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, gwarantujących swobodę przepływu usług zdrowotnych, ale budzą przede wszystkim wątpliwości co do zgodności z art. 7 ust. 6 dyrektywy, który wprost wymaga, aby państwa członkowskie posiadały: *przejrzysty mechanizm obliczania kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, które mają być zwrócone ubezpieczonemu przez państwo członkowskie ubezpieczenia. Mechanizm ten musi być oparty na obiektywnych, niedyskryminacyjnych, znanych z góry kryteriach i stosowany na odpowiednim (lokalnym, regionalnym lub krajowym) poziomie administracyjnym*. Projekt musi uwzględnić ten przepis dyrektywy i stworzyć właściwy mechanizm implementacyjny.

Konsekwentnie trzeba uznać, że wątpliwości budzi także art. 42c ust. 2, który wskazuje, że NFZ zobowiązany jest do finansowania świadczeń, które nie mają „dokładnych odpowiedników wśród świadczeń gwarantowanych”. Przepis ten – w warstwie językowej – nie jest zgodny z zasadą, że prawo do refundacji przysługuje tylko za świadczenia gwarantowane. Wątpliwości tej – wynikającej z brzmienia przepisu – nie usuwa się w pełni w uzasadnieniu projektu, sugerując, że prawo do refundacji dotyczy jednak świadczeń gwarantowanych, ale takich, które w danej chwili nie są finansowane. Sytuacja, w której świadczenie jest „gwarantowane”, ale nie jest w ogóle kontraktowane przez NFZ, czyni prawa pacjentów iluzorycznymi i budzi sama w sobie wątpliwości co do tego, czy właściwi funkcjonariusze publiczni dopełnili ciężących na nich obowiązków.

Ponadto projektowany art. 42c ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach nie wydaje się zgodny z art. 7 ust. 4 dyrektywy, ponieważ tu wymaga się, aby: *koszty transgranicznej opieki zdrowotnej [były] zwracane lub płacone bezpośrednio przez państwo członkowskie ubezpieczenia do poziomu, na którym koszty byłyby pokryte przez państwo członkowskie ubezpieczenia, gdyby ta sama opieka zdrowotna była świadczona na jego terytorium i w takiej wysokości, aby nie przekro-*

czyć rzeczywistego kosztu otrzymanej opieki zdrowotnej, a projektowany przepis z niejasnym skutkiem wyłącza z podstawy ustalania kosztu świadczenia gwarantowanego między innymi medyczne czynności ratunkowe wykonane przez zespoły ratownictwa medycznego. Wydaje się, że wskazana kolizja nie ma uzasadnienia w treści ani w celu dyrektywy. Projektodawca nie podał w każdym razie przekonującego wyjaśnienia przyczyn takiej redakcji przepisu.

Projektowany art. 42b ust. 8 w związku z art. 42e zakłada, że Minister Zdrowia rozporządzeniem ustalał będzie wykaz świadczeń, co do których warunkiem zwrotu kosztów będzie wcześniejsze udzielenie zgody dyrektora właściwego oddziału wojewódzkiego NFZ na uzyskanie danego świadczenia w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, przy czym zgoda taka obejmować będzie także świadczenia, które nie były bezpośrednio jej przedmiotem, ale ich udzielenie okazało się konieczne w związku z udzielaniem świadczenia objętego zgodą. Problemem jest to, że w art. 42e posługuje się zwrotami wyraźnie niedookreślonymi. Ograniczenie prawa pacjenta przez konstrukcję zgody obejmuje: *1. świadczenia podlegające wymogom planowania niezbędego 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, a jednocześnie które: a) wymagają pozostawiania pacjenta w szpitalu przez co najmniej jedną noc lub b) wymagają zastosowania wysokospecjalistycznej i kosztownej infrastruktury lub aparatury i sprzętu medycznego; 2. świadczenia opieki zdrowotnej stwarzające szczególne ryzyko dla życia lub zdrowia świadczeniobiorcy* (projektowany art. 42e); wprowadzając ograniczenia, minister powinien mieć: *na względzie dobro świadczeniobiorców oraz gospodarność i celowość wydatkowania środków publicznych* (projektowany art. 42e), a ponadto: *brak takiego wykazu lub jego zmiany będzie skutkowało nienależytym zabezpieczeniem dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej na terenie kraju* (projektowany art. 42e). Niedookreśloność wskazanych przepisów tylko częściowo można wytłumaczyć niedookreślonością przepisów dyrektywy, gdyż o ile funkcją dyrektywy jest ogólne wytyczenie celów do osiągnięcia przez prawo państwa członkowskiego, o tyle funkcją ustawy w Rzeczypospolitej Polskiej jest precyzyjne wysłowienie treści norm prawnych i ochrona praw i wolności jednostki. Projektowane przepisy pozostawiają organom administracji daleko idącą swobodę, nie ograniczają ryzyka arbitralności ani nieproporcjonalnych działań, co jest o tyle istotne, że na tle dyrektywy i orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości warunek zgody krajowego płatnika jest wyjątkiem od zasady prawa pacjenta do refundacji kosztów leczenia (art. 8 ust. 1 zdanie pierwsze). Może się więc pojawić pytanie, czy wyjątek od przyznanego ustawą i traktatem (orzecznictwem TS) prawa do refundacji może zostać wprowadzony w istocie na podstawie aktów wykonawczych do niejasnych przepisów ustawy. Wątpliwość ta rysuje się szczególnie ostro na tle art. 68 ust. 2 zdanie

drugie Konstytucji, który stanowi, że: *Warunki i zakres udzielania świadczeń [opieki zdrowotnej] określa ustawa*. Wydaje się, że ostateczna ocena przyjętego mechanizmu zależeć będzie od praktyki jego stosowania. Praktyka jego stosowania będzie miała istotne znaczenie dla oceny zgodności z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości, akcentującym bardzo mocno proporcjonalność ograniczeń nakładanych na pacjentów ubiegających się o świadczenia w innych państwach członkowskich UE oraz z art. 8 ust. 1 zdanie drugie dyrektywy, z którego wynika, że: *system udzielania uprzedniej zgody, w tym jego kryteria i stosowanie tych kryteriów, oraz indywidualne decyzje o odmowie udzielenia uprzedniej zgody ograniczają 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*. Wątpliwości dobrze obrazuje cytowany wyżej przepis art. 42e, ograniczający prawo pacjenta do uzyskania świadczeń transgranicznych w przypadku świadczeń opieki zdrowotnej stwarzających szczególne ryzyko dla życia lub zdrowia świadczeniobiorcy. Został on napisany w taki sposób, że może nie tyle chronić pacjenta przed świadczeniami szczególnie ryzykownymi dla jego życia lub zdrowia, oferowanymi za granicą, ile upoważniać Ministra Zdrowia do ograniczania dostępu do pilnych zabiegów ratujących życie, które mogą być wykonane tylko poza granicami kraju.

Starannej analizy w dalszych pracach wymaga projektowany art. 42h ustawy o świadczeniach oraz art. 5 projektu. Zakłada on „zawieszenie” prawa podmiotowego pacjenta do leczenia transgranicznego z powodów finansowych. Zgodnie z tym przepisem w wypadku, gdy koszty realizacji zadań wynikających z art. 42b w danym roku kalendarzowym osiągną kwotę limitu oraz rezerwy: *Fundusz zawiesza wypłatę kwot należnych z tytułu zwrotu kosztów do końca tego roku kalendarzowego*, a prezes NFZ niezwłocznie informuje, w drodze ogłoszenia na stronach internetowych centrali i oddziałów wojewódzkich Funduszu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej NFZ, o zawieszeniu wypłaty tych kwot. Kwota limitu może zostać ponadto obniżona, gdy przychody ze składki na powszechne ubezpieczenie zdrowotne, zrealizowane jako należne za okres od początku danego roku kalendarzowego, są niższe niż przychody planowane na ten okres, nie więcej jednak niż o kwotę różnicy między przychodami planowanymi a zrealizowanymi i nie więcej niż o kwotę rezerwy. Co istotne, świadczeniobiorcy nie przysługują odsetki z tytułu zawieszenia wypłaty kwoty należnej z tytułu zwrotu kosztów, z tym że wypłata zawieszonoego świadczenia powinna nastąpić do 31 stycznia roku następnego. W uzasadnieniu projektu wyjaśniono, że zaprojektowany mechanizm tworzy regułę ostrożnościową, co jest dopuszczalne na mocy przepisu art. 7 ust. 9. Zwrócić jednak trzeba uwagę, że art. 7 ust. 9 projektu tylko wyjątkowo pozwala ograniczyć stosowanie prawa pacjenta do świadczeń transgranicznych określonego dyrektywą. Stosowanie tego wyjątku zostało zresztą wprost obwarowane szczególnymi warunkami

określonymi w art. 7 ust. 11. Zgodnie z tym przepisem decyzja o ograniczeniu stosowania art. 7, tj. prawa pacjenta do refundacji, a nie jego zawieszeniu jak przyjmuje projekt, zależy od dopełnienia obowiązku notyfikacji decyzji o ograniczeniu oraz od tego, czy decyzja ta rzeczywiście ogranicza się do tego co: *niezbędne i proporcjonalne i nie może stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani nieuzasadnionej przeszkody w swobodnym przepływie towarów, osób lub usług. Państwa członkowskie powiadamią Komisję o wszelkich decyzjach o ograniczeniu zwrotu kosztów.* Określony w projekcie mechanizm może budzić wątpliwości, gdyż art. 5 projektu wskazuje na to, że mechanizm ten ma być stosowany rutynowo przez kolejne lata, a nie wyjątkowo. Tymczasem „zawieszenie” prawa do świadczeń transgranicznych nie mieści się w kompetencji państwa członkowskiego, określonej ogólnie w art. 7 ust. 3 dyrektywy. W art. 7 ust. 3 dyrektywy zagwarantowano wprawdzie państwu członkowskiemu ubezpieczenia prawo do rozstrzygnięcia o pokryciu kosztów i poziomie pokrycia kosztów opieki zdrowotnej, do której ubezpieczony jest uprawniony, czy to na szczeblu lokalnym, regionalnym, czy krajowym, niezależnie od tego, gdzie opieka zdrowotna została świadczona, ale jeśli sam projektodawca oświadcza, że chodzi tu o inną instytucję, a w projekcie posługuje się pojęciem „zawieszenia” prawa do refundacji, a nie wyceny kosztów konkretnych świadczeń i objęcia ich finansowaniem, to nie można mieć wątpliwości, że spełnione muszą być wyższe szczególne kryteria określone w art. 7 ust. 9 i 11 dyrektywy. W związku z tym należy stwierdzić, że ostateczna ocena, czy przyjęta konstrukcja legislacyjna narusza obowiązki implementacyjne, zależeć będzie od tego, czy tak skonstruowany mechanizm i przyjęte w nim limity dostosowane będą do świadczeń uzyskiwanych na podstawie projektu przez pacjentów. Gdyby bowiem okazało się, że w rzeczywistości mechanizm ten nie jest stosowany albo jest stosowany wyjątkowo, a decyzje o jego zastosowaniu zostały w terminie notyfikowane, to zaprojektowany mechanizm można byłoby być może uznać za zgodny z obowiązkami ustanowionymi przez dyrektywę i dość rygorystyczne orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości.

Wnioski

Projekt wymaga dalszych prac legislacyjnych, gdyż nie jest on w pełni zgodny z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej. Projektowany art. 42b ustawy o świadczeniach nie jest zgodny z art. 1 ust. 3 dyrektywy. W projektowanym art. 42b ust. 4 ustawy o świadczeniach nie dokonano poprawnej transpozycji dyrektywy, gdyż może on naruszać zasadę równości. Projektowane przepisy art. 42c ust. 1 pkt 1 i 2 i art. 42c ust. 2 ustawy o świadczeniach nie określają czytelnego dla pacjenta mechanizmu

ustalania kwot refundacji, co nie wydaje się zgodne z art. 7 ust. 6 dyrektywy, w którym wprost wymaga się, aby państwa członkowskie posiadały: *przejrzysty mechanizm obliczania kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, które mają być zwrócone ubezpieczonemu przez państwo członkowskie ubezpieczenia. Mechanizm ten musi być oparty na obiektywnych, niedyskryminacyjnych, znanych z góry kryteriach i stosowany na odpowiednim (lokalnym, regionalnym lub krajowym) poziomie administracyjnym*. Projektowany art. 42c ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach nie wydaje się także zgodny z art. 7 ust. 4 dyrektywy, ponieważ w dyrektywie wymaga się, aby koszty transgranicznej opieki zdrowotnej były zwracane lub płacone bezpośrednio przez państwo członkowskie ubezpieczenia do poziomu, na którym koszty byłyby pokryte przez państwo członkowskie ubezpieczenia, gdyby ta sama opieka zdrowotna była świadczona na jego terytorium, i w takiej wysokości, aby nie przekroczyć rzeczywistego kosztu otrzymanej opieki zdrowotnej, a projektowany przepis wyłącza z podstawy ustalania kosztu świadczenia między innymi medyczne czynności ratunkowe wykonane przez zespoły ratownictwa medycznego. Projektowany art. 42e (odczytywany w związku z art. 42b) ustawy o świadczeniach posługuje się zwrotami niedookreślonymi, przez co może godzić w zasadę wyłączności ustawowej regulacji prawa pacjenta do refundacji oraz zasadę proporcjonalności. Projektowany art. 42h ustawy o świadczeniach w związku z art. 5 projektu, zakładający „zawieszanie” prawa podmiotowego pacjenta do leczenia transgranicznego z powodów finansowych, nie wydaje się zgodny z art. 7 ust. 1 i art. 7 ust. 11 dyrektywy.