

Tomasz Sroka

Opinia prawna na temat zgodności z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady nr 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 provides an assessment of the implementation of the Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council. The author shows that the bill is not fully consistent with the directive. He proposes corrections of ambiguous concepts and elimination of lacunas. It was stressed in the opinion that some solutions may cause limitation of patients' rights to benefit from cross-border healthcare and may impose unjustified obstacle to the implementation of Treaty-guaranteed freedoms. The opinion indicates the solutions that may cause full implementation of the directive into national law.

Keywords: bill | healthcare services | European Union
Słowa kluczowe: projekt ustawy | świadczenia zdrowotne | Unia Europejska

Doktor nauk prawnych, Uniwersytet Jagielloński; tomasz.sroka@uj.edu.pl.

Uwagi ogólne

Implementacja do prawa polskiego 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.; dalej: dyrektywa 2011/24 lub dyrektywa) będzie skutkować wprowadzeniem bezpośrednio do krajowego porządku prawnego mechanizmu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, udzielanych ubezpieczonym (w rozumieniu prawa unijnego) w innych niż kraj ubezpieczenia państwach członkowskich Unii Europejskiej.

¹ Opinia sporządzona 17 czerwca 2014 r. na zlecenie Biura Analiz Sejmowych (druk sejmowy nr 2293/VII kad.); BAS-1147/14(2).

Należy mieć na uwadze, że obecnie funkcjonuje już mechanizm finansowania transgranicznej opieki zdrowotnej, wynikający z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 883/2004/WE z 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego (dalej: rozporządzenie nr 883/2004) i rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 987/2009/WE z 16 września 2009 r. dotyczącego wykonywania rozporządzenia nr 883/2004/WE w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego. Na mocy powyższych przepisów o koordynacji osoby uprawnione do korzystania ze świadczeń finansowanych ze środków publicznych w Polsce mają możliwość, przy spełnieniu pewnych warunków, korzystania zarówno z nieplanowanej, jak i planowanej opieki zdrowotnej w innych krajach członkowskich Unii Europejskiej.

W związku z powyższym implementacja dyrektywy skutkować będzie wprowadzeniem drugiego, równoległego mechanizmu finansowania transgranicznej opieki zdrowotnej. W konsekwencji wskazuje się, że dyrektywa 2011/24 powinna być uzupełnieniem procedury wynikającej z przepisów o koordynacji, stanowiąc drugą, alternatywną drogę uzyskania transgranicznej opieki zdrowotnej².

Mechanizmy finansowania transgranicznej opieki zdrowotnej, wynikające z rozporządzenia nr 883/2004 i dyrektywy 2011/24, mimo pewnych podobieństw, skonstruowane zostały jednak zasadniczo odmiennie. Różnice te wynikają przede wszystkim z oparcia ich na innych swobodach traktatowych. Rozporządzenie bazuje bowiem głównie na realizacji swobody przepływu osób, podczas gdy dyrektywa bazuje na swobodzie przepływu usług i towarów³.

Spśród licznych elementów różnicujących powyższe mechanizmy zwraca się uwagę przede wszystkim na trzy. Po pierwsze, zakres podmiotowy dyrektywy jest szerszy w stosunku do rozporządzenia, albowiem znajduje ona zastosowanie również do obywateli państw trzecich i członków ich rodzin, którzy legalnie zamieszkują na terytorium danego państwa członkowskiego. Po drugie, odmienna jest procedura finansowania. W wypadku rozporządzenia koszty leczenia pokrywane są od razu i bezpośrednio przez państwo członkowskie ubezpieczenia, a pacjenci co do zasady nie są zobowiązani do dokonywania żadnych płatności, poza wynikającymi z ewentualnych zasad współpłaty istniejących w państwach członkowskich leczenia. Z kolei w wypadku dyrektywy to pacjenci są najpierw zobowiązani do pokrycia pełnych kosztów leczenia,

² P. Quinn, P. De Hert, *The European Patients' Rights Directive: A clarification and codification of individual rights relating to cross border healthcare and novel initiatives aimed at improving pan-European healthcare co-operation*, „Medical Law International” 2012, nr 12, s. 29 i 37.

³ M. Peeters, *Free Movement of Patients: Directive 2011/24 on the Application of Patients' Rights in Cross-Border Healthcare*, „European Journal of Health Law” 2012, nr 19, s. 40.

a następnie mogą domagać się zwrotu tychże kosztów w państwie członkowskim ubezpieczenia. Po trzecie, odmienny jest także poziom zwrotu kosztów. W wypadku rozporządzenia państwo członkowskie ubezpieczenia zobowiązane jest do pokrycia pełnych kosztów leczenia, podczas gdy w wypadku dyrektywy koszty transgranicznej opieki zdrowotnej zostaną zwrócone do wysokości, jaka miałyby zastosowanie w państwie członkowskim ubezpieczenia w przypadku takiej opieki zdrowotnej udzielonej na jego terytorium (bez przekraczania faktycznych kosztów uzyskanej opieki zdrowotnej)⁴.

Celem rozwiązania konfliktu między obydwoma mechanizmami w dyrektywie 2011/24 wskazuje, że nie powinna ona mieć wpływu na prawa ubezpieczonych do pokrycia kosztów opieki zdrowotnej i otrzymania zgody na leczenie zgodnie z rozporządzeniem nr 883/2004⁵. Oba systemy powinny być spójne⁶, niemniej: *nie należy pozbawiać pacjenta bardziej korzystnych praw zagwarantowanych w rozporządzeniach unijnych w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego*⁷.

Z przedstawionego powyżej sposobu rozwiązania kolizji między obydwoma systemami finansowania transgranicznej opieki zdrowotnej wynika, że w stosunku do pacjentów, jako korzystniejszy, powinien być stosowany przede wszystkim mechanizm wynikający z rozporządzenia nr 883/2004.

W związku z powyższym regulacje prawne, przewidziane w ustawie z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (dalej: u.ś.o.z.), powinny wskazywać pacjentom przede wszystkim na możliwość korzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, natomiast mechanizm zwrotu kosztów leczenia wynikający z dyrektywy 2011/24 powinien stanowić uzupełnienie i alternatywę dla procedury z rozporządzenia nr 883/2004.

Tymczasem wydaje się, że w projekcie ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (druk sejmowy nr 2293/VII kad.; dalej: projekt) środek ciężkości pomiędzy obydwoma instrumentami został niewłaściwie rozłożony. Nacisk jest bowiem położony na mechanizm zwrotu kosztów na podstawie dyrektywy 2011/24 (rozbudowane art. 42b–42h projektu), a korzystniejszy dla pacjentów system wynikający z przepisów o koordynacji, który powinien

⁴ Nota wyjaśniająca służb Komisji z 21 maja 2012 r. na temat relacji między rozporządzeniami nr 883/2004 oraz nr 987/2009 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego oraz dyrektywą 2011/24 w sprawie stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej pkt I i II.3; sprawozdanie Komisji dla Rady i Parlamentu Europejskiego z 3 lutego 2014 r. zgodne z obowiązkami przewidzianymi w art. 20 ust. 3 dyrektywy, s. 4–7.

⁵ Motyw 28 dyrektywy 2011/24.

⁶ Motyw 30 dyrektywy 2011/24.

⁷ Motyw 31 dyrektywy 2011/24.

być priorytetowy w stosowaniu, został wskazany dopiero w projektowanym art. 42i. W projekcie wprowadzono realizowaną jest zasada prymatu systemu wynikającego z przepisów o koordynacji nad systemem wynikającym z dyrektywy (art. 42f ust. 8 projektu), niemniej konstrukcja przepisów powinna wskazywać pacjentom przede wszystkim na możliwość korzystania z korzystniejszego systemu, a zatem wynikającego z przepisów o koordynacji (rozporządzenie nr 883/2004).

Oceniając projekt implementacji dyrektywy 2011/24/UE, należy również mieć na uwadze cele jej uchwalenia. Po pierwsze, celem dyrektywy jest wprowadzenie do krajowych porządków prawnych zasad dotyczących korzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej, które zostały wyprowadzone bezpośrednio z przepisów traktatowych przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej, i wskazane w orzecznictwie dotyczącym tej kwestii. Zadaniem dyrektywy jest tym samym implementacja do systemów prawnych poszczególnych państw zgeneralizowanych zasad dotyczących leczenia w innych krajach członkowskich, wynikających z orzecznictwa Trybunału⁸. Potwierdza to sama dyrektywa, w której zostało wskazane, że jej celem jest: *zapewnienie powszechniejszego, a także skutecznego stosowania zasad określonych przez Trybunał Sprawiedliwości w poszczególnych sprawach*⁹. W związku z tym implementacja dyrektywy powinna być dokonana w sposób, który będzie pozostawał w maksymalnej zgodzie z zasadami wskazanymi w bogatym orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości¹⁰. Po drugie, celem dyrektywy jest wprowadzenie nowych

⁸ I.G. Lang, *Patient mobility in the European Union: Pushing for EU internal health market*, „Medicine and Law” 2009, nr 28, s. 666; P. Quinn, P. De Hert, *The European*, *op. cit.*, s. 37–38; K. Veitch, *Juridification, medicalization and the impact of EU law: Patient mobility and the allocation of scarce NHS resources*, „Medical Law Review” 2012, nr 20, s. 383; V. Hatzopoulos, T. Hervey, *Coming into line: the EU’s Court softens on cross-border health care*, „Health Economics, Policy and Law” 2013, nr 8, s. 2.

⁹ Motyw 8 dyrektywy.

¹⁰ Wyroki TS z: 16 marca 1978 r. w sprawie C-117/77 *Bestuur van het Algemeen Ziekenfonds Drenthe-Platteland v. G. Pierik*; 31 stycznia 1984 r. w sprawie C-286/82 i C-26/83 *Graziana Luisi i Giuseppe Carbone v. Ministero del Tesoro*; 4 października 1991 r. w sprawie C-159/90 *The Society for the Protection of Unborn Children Ireland Ltd v. Stephen Grogan i in.*; 20 września 1994 r. w sprawie C-12/93 *Bestuur van de Nieuwe Algemene Bedrijfsvereniging v. V.A. Drake*; 28 kwietnia 1998 r. w sprawie C-158/96 *Raymond Kohll v. Union des caisses de maladie*; 28 kwietnia 1998 r. w sprawie C-120/95 *Nicolas Decker v. Caisse de maladie des employés privés*; 3 października 2000 r. w sprawie C-411/98 *Angelo Ferlini v. Centre hospitalier de Luxembourg*; 12 lipca 2001 r. w sprawie C-157/99 *B.S.M. Smits, małżonka Geraets v. Stichting Ziekenfonds VGZ oraz H.T.M. Peerbooms v. Stichting CZ Groep Zorgverzekering*; 12 lipca 2001 r. w sprawie C-368/98 *Abdonem Vanbraekelem i in. v. Alliance nationale des mutualités chrétiennes (ANMC)*; 25 lutego 2003 r. w sprawie

rozwiązań, nieznanych poprzednio z orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości, takich jak na przykład działalność krajowych punktów kontaktowych czy też uznawanie recept na produkty lecznicze wystawionych w innym państwie członkowskim. Unormowania zawarte w projekcie ustawy powinny w pełni realizować wszystkie powyższe cele.

Uwagi szczegółowe

Zgodnie z art. 1 ust. 3 dyrektywy nie znajduje ona zastosowania do: świadczeń w dziedzinie opieki długoterminowej, której celem jest wspieranie osób potrzebujących pomocy w zakresie wykonywania rutynowych czynności życia codziennego, przydziału narządów przeznaczonych do przeszczepów i dostępu do tych narządów oraz 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.

Projektowany art. 42b ust. 2 wskazuje, że procedury zwrotu kosztów nie stosuje się jedynie do obowiązkowych szczepień ochronnych. Tym samym w projekcie ustawy nie założono wyłączenia trybu zwrotu kosztów w stosunku do wszystkich programów powszechnych szczepień przeciw chorobom zakaźnym, mających na celu wyłącznie ochronę zdrowia ludności na terytorium danego państwa członkowskiego i objętych szczegółowymi środkami planistycznymi

C-326/00 *Idryma Koinonikon Asfaliseon (IKA) v. Vasilios Ioannidis*; 13 maja 2003 r. w sprawie C-385/99 *V.G. Müller Fauré v. Onderlinge Waarborgmaatschappij OZ Zorgverzekeringen UA* oraz *E.E.M. van Riet v. Onderlinge Waarborgmaatschappij ZAO Zorgverzekeringen*; 23 października 2003 r. w sprawie C-56/01 *Patricia Inizan v. Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine*; 18 marca 2004 r. w sprawie C-8/02 *Ludwig Leichtle v. Bundesanstalt für Arbeit*; 12 kwietnia 2005 r. w sprawie C-145/03 *spadkobiercy Annette Keller v. Instituto Nacional de la Seguridad Social (INSS) i Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (Ingesa)*; 16 maja 2006 r. w sprawie C-372/04 *Yvonne Watts v. Bedford Primary Care Trust i Secretary of State for Health*; 15 czerwca 2006 r. w sprawie C-466/04 *Manuel Acereda Herrera v. Servicio Cántabro de Salud*; 19 kwietnia 2007 r. w sprawie C-444/05 *Aikaterini Stamatelaki v. NPDD Organismos Asfaliseos Eleftheron Epangelmation (OAE)*; 16 lipca 2009 r. w sprawie C-208/07 *Petra von Chamier Glisczinski v. Deutsche Angestellten Krankenkasse*; 15 czerwca 2010 r. w sprawie C-211/08 *Komisja Europejska v. Królestwo Hiszpanii*; 5 października 2010 r. w sprawie C-512/08 *Komisja Europejska v. Republika Francuska*; 5 października 2010 r. w sprawie C-173/09 *Georgi Iwanow Ełczinow v. Natsionalna zdravnoosiguritelna kasa*; 27 października 2011 r. w sprawie C-255/09 *Komisja Europejska v. Republika Portugalska*; 5 czerwca 2014 r. w sprawie C-255/13 *I v. Health Service Executive*.

i wykonawczymi, a także do świadczeń z zakresu opieki długoterminowej oraz transplantacji (co więcej, zastosowanie procedury zwrotu kosztów do opieki długoterminowej wynika bezpośrednio z art. 42b ust. 3, który odsyła do art. 33a ust. 1)¹¹. Rozwiązanie takie jest dopuszczalne z punktu widzenia dyrektywy, bowiem państwo członkowskie może przewidzieć dla ubezpieczonych dalej idące uprawnienia. Niemniej, mając na uwadze obserwowany w kraju brak odpowiedniej ilości środków finansowych, które powinny być przeznaczone na leczenie ubezpieczonych, a także kosztochłonność świadczeń z zakresu szczepień, opieki długoterminowej i transplantacji oraz proces starzenia się społeczeństwa, w związku z którym prawdopodobnie coraz większa liczba osób będzie uprawniona do korzystania ze świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki długoterminowej, zasadne wydaje się wprowadzenie wszystkich wyjątków od stosowania dyrektywy 2011/24, jakie zostały przewidziane w jej art. 1 ust. 3.

Stosownie do art. 7 ust. 7 dyrektywy: *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 prawnoadministracyjne, ustalone na szczeblu lokalnym, regionalnym lub krajowym, jakie byłyby nałożone, gdyby ten sam rodzaj opieki zdrowotnej był świadczony na terytorium tego państwa członkowskiego*. Korzystając z tego uprawnienia, projektodawca uzależnia zwrot kosztów leczenia od posiadania przez ubezpieczonego dokumentu uprawniającego do uzyskania konkretnego świadczenia, takiego jak skierowanie, zlecenie czy recepta (art. 42b ust. 3, 9 i 10 projektu), a także od uzyskania kwalifikacji do skorzystania z leczenia uzdrowskiego, programu lekowego lub zdrowotnego (art. 42b ust. 5, 6 i 7 projektu). Rozwiązanie takie jest zasadniczo zgodne z dyrektywą 2011/24, niemniej należy pochylić kilka uwag szczegółowych.

Po pierwsze, stosownie do obowiązującego art. 60 u.ś.o.z.: *w stanach nagłych świadczenia zdrowotne są udzielane bez wymaganego skierowania*. Ponieważ państwo członkowskie może nałożyć na osobę dochodzącą zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej jedynie te same warunki, jakie są stosowane w kraju ubezpieczenia, nie jest dopuszczalne zobowiązanie pacjenta do posiadania skierowania także w wypadku korzystania z pomocy medycznej w stanie nagłym, bowiem nie jest to wymagane w systemie krajowym. Tymczasem projektowany art. 42b ust. 3 nie zawiera odesłania do obowiązującego art. 60 u.ś.o.z., wprowadzając tym samym wymóg posiadania skierowania przez osobę dochodzącą zwrotu kosztów leczenia transgranicznego także w wypadku

¹¹ 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 2293)*, z 5 maja 2014, s. 11, <http://orka.sejm.gov.pl/rexdomk7.nsf/Opdodr?OpenPage&nr=2293>.

skorzystania z pomocy medycznej w stanie nagłym. Rozwiązanie takie powoduje stosowanie dalej idących warunków, niż nałożone na osoby korzystające z leczenia w kraju, co stanowi naruszenie art. 7 ust. 7 dyrektywy. W związku z tym w projektowanym art. 42b ust. 3 powinno nastąpić odesłanie również do obowiązującego art. 60 u.ś.o.z.

Po drugie, w art. 42b ust. 2 i 4 projektu niepotrzebnie posługuje się sformułowaniem „zlecenie na przejazd środkami transportu sanitarnego”, z uwagi na odesłanie do obowiązującego art. 41 u.ś.o.z., w którym precyzuje się rodzaj zlecenia. Wystarczające byłoby posłużenie się jedynie zwrotem „zlecenie”.

Po trzecie, w projektowanym art. 42b ust. 4 założono, że skierowanie lub zlecenie: *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.* Konsekwencją takiego rozwiązania jest sytuacja, w której w procedurze zwrotu kosztów leczenia za granicą honorowane są skierowania lub zlecenia wystawione z jednej strony przez każdego lekarza wykonującego zawód w innym niż Polska państwie członkowskim UE, z drugiej zaś strony tylko przez tych lekarzy wykonujących zawód w Polsce, którzy udzielają świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ). Sytuacja taka prowadzi do nierównego traktowania w procedurze zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej lekarzy wykonujących zawód w Polsce i w innych krajach członkowskich Unii Europejskiej, stawiając w uprzywilejowanej pozycji lekarzy praktykujących za granicą. Tymczasem, stosownie do art. 1 ust. 2 dyrektywy, ma ona zastosowanie do świadczenia opieki zdrowotnej na rzecz pacjentów, niezależnie od tego, jak jest ona zorganizowana, udzielana i finansowana. Natomiast wymóg posiadania w Polsce skierowania od lekarza ubezpieczenia zdrowotnego jest związany ściśle ze sposobem finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych. W związku z tym należałoby postulować, aby dla potrzeb procedury zwrotu kosztów wynikających z transgranicznej opieki zdrowotnej honorowane były także skierowania i zlecenia wystawione przez lekarzy nieudzielających świadczeń na podstawie umowy z NFZ.

Po czwarte, wprowadzając wymóg kwalifikacji pacjenta do programu lekowego lub zdrowotnego (art. 42b ust. 6 i 7), projektodawca nie wskazał, jak taka kwalifikacja powinna być dokonana z punktu widzenia wymogów formalnych i procedury zwrotu kosztów. Powyższy brak należy uzupełnić.

Stosownie do art. 7 ust. 4 dyrektywy: *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.* Co do zasady reguła ta jest realizowana w art. 42c

ust. 1 i 13 projektu. Niemniej z art. 7 ust. 6 dyrektywy wynika również, że państwa członkowskie muszą mieć przejrzysty mechanizm obliczania kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, które mają być zwrócone ubezpieczonemu przez państwo członkowskie ubezpieczenia, oparty na obiektywnych, niedyskryminacyjnych, znanych z góry kryteriach. W literaturze ponadto podnosi się, że powyższe koszty powinny być publicznie dostępne¹².

Mając na uwadze, że w większości wypadków na terenie kraju, a nawet w ramach jednego województwa, istnieje zróżnicowanie kwot finansowania określonego świadczenia opieki zdrowotnej, pacjent praktycznie nie ma żadnej możliwości samodzielnego ustalenia kosztu określonego świadczenia, który byłby podstawą zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej¹³. Tymczasem podnosi się, że procedura dochodzenia zwrotu kosztów leczenia nie powinna stanowić problemu dla pacjenta¹⁴. W związku z tym przepisy prawne powinny przewidywać obowiązek podawania do informacji publicznej przez Ministra Zdrowia lub NFZ dokładnych cen świadczeń opieki zdrowotnej, które następnie będą stosowane w procedurze zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej.

Sprzeczne z dyrektywą 2011/24 są regulacje art. 42c ust. 6, 7 i 9 projektu posługujące się kryterium średniej ważonej kwoty finansowania określonego świadczenia gwarantowanego. Projektodawca posługuje się bowiem pojęciem średniej ważonej, bez określenia wag (kryteriów, algorytmów), za pomocą których owa średnia ważona będzie ustalana. Brak określenia sposobu liczenia średniej ważonej powoduje, że nie jest spełniony wynikający z dyrektywy wymóg określenia przejrzystego mechanizmu obliczania kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, opierającej się na z góry znanych kryteriach. Brak algorytmów obliczania średniej ważonej powoduje, że pacjenci nie mają żadnych informacji na temat z góry znanych kryteriów ustalania kosztów poszczególnych świadczeń, a tym samym cała procedura nie spełnia wymogu przejrzystości. Jednocześnie brak określenia wag (kryteriów, algorytmów) ustalania średniej ważonej kwoty finansowania poszczególnych świadczeń powoduje niebezpieczeństwo manipulacji czy dowolności po stronie organów władzy publicznej przy ustalaniu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej.

W projektowanym art. 42d ust. 2 zostały wyliczone sytuacje, w których dyrektor oddziału wojewódzkiego NFZ wydaje decyzję o odmowie zwrotu kosztów. Jedną z nich jest niespełnienie warunków dotyczących posiadania przez

¹² M.K. Sheppard, *Treatments of Low-priority and the Patient Mobility Directive 2011, an End to Legal Uncertainty for English NHS?*, „European Journal of Health Law” 2013, nr 20, s. 304.

¹³ L. Bosek, *Opinia prawna*, *op. cit.*, s. 13.

¹⁴ S.L. Greer, *Avoiding another directive: the unstable politics of European Union cross-border health care law*, *Health Economics*, „Policy and Law” 2013, nr 8, s. 417.

pacjenta dokumentu uprawniającego do uzyskania konkretnego świadczenia (skierowanie, zlecenie). W wyliczeniu w art. 42d ust. 2 pkt 3 zabrakło jednak recepty określonej w art. 42b ust. 9 pkt 1 projektu, co należałoby uzupełnić.

Jednocześnie w art. 42d ust. 2 pkt 6 projektodawca posługuje się nieostrym sformułowaniem: *dokumentów zawierających wystarczające dane dotyczące procesu diagnostycznego lub terapeutycznego pozwalające na zidentyfikowanie świadczenia opieki zdrowotnej*. Z uwagi na okoliczność, że to pacjenci zostali zobowiązani do przedłożenia dokumentów pozwalających na identyfikację udzielonych im świadczeń, niezbędne jest precyzyjne określenie, jakie dane będą wystarczające do złożenia kompletnego wniosku o zwrot kosztów. W szczególności ustawa powinna rozstrzygnąć, czy wystarczające będzie wykorzystanie na rachunku wskazanych w art. 42d ust. 6 pkt 3 projektu kodów Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9 oraz Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10.

Wątpliwości budzi prawidłowość regulacji projektowanego art. 42d ust. 2 pkt 8, wedle której dyrektor oddziału wojewódzkiego NFZ wydaje decyzję o odmowie zwrotu kosztów, jeżeli świadczenia opieki zdrowotnej, których dotyczy wnioski o zwrot kosztów, zostały zakwalifikowane przez NFZ do rozliczenia na podstawie przepisów o koordynacji. Kwalifikacja świadczeń do rozliczenia w procedurze opartej na rozporządzeniu nr 883/2004, gdzie koszty są pokrywane bezpośrednio przez państwo członkowskie, w sytuacji gdy pacjent samodzielnie opłacił już koszty leczenia i aktualnie dochodzi ich zwrotu, powinna prowadzić do obowiązku zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, i to dodatkowo w pełnej wysokości (ze względu na zasady finansowania obowiązujące na gruncie rozporządzenia nr 883/2004).

Pewne wątpliwości budzi procedura rozpoznania wniosku o zwrot kosztów, określona w art. 42d ust. 4–25 projektu.

Na podstawie przepisów o koordynacji państwo członkowskie ubezpieczenia jest związane rozpoznaniem i zaleceniami lekarzy z państwa członkowskiego miejsca pobytu, w tym jest związane wyborem metody leczenia na podstawie ustalonego przez lekarzy rozpoznania i stanu aktualnej wiedzy medycznej¹⁵. Wydaje się, że podobna zasada powinna obowiązywać w modelu wynikającym z dyrektywy 2011/24. W związku z tym należałoby zrezygnować z wymogu wynikającego z art. 42d ust. 9 projektu, dotyczącego konieczności dołączenia do wniosku o zwrot kosztów kopii dokumentacji medycznej, z której wynika medyczna zasadność wystawienia recepty na lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia lub wyrób medyczny. Rozwiązanie to podważa bowiem zaufanie do lekarzy państwa członkowskiego miejsca leczenia.

¹⁵ Wyrok TS z 12 kwietnia 2005 r. w sprawie C-145/03 *spadkobiercy Annette Keller v. Instituto Nacional de la Seguridad Social (INSS) i Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (Ingesa)*, pkt 50, 53–54.

Należy przyjąć, że przewidziany w projektowanym art. 42d ust. 12 termin do złożenia wniosku o zwrot kosztów – sześć miesięcy od dnia wystawienia rachunku za świadczenie opieki zdrowotnej – jest zbyt krótki i niczym nieuzasadniony. Należałoby określić dłuższy termin do złożenia wniosku o zwrot kosztów, wynoszący co najmniej jeden rok od dnia wystawienia rachunku. Krótki termin do złożenia wniosku o zwrot kosztów nie spełnia bowiem przesłanki niezbędności i proporcjonalności ograniczeń z art. 7 ust. 11 dyrektywy.

Niewłaściwie został określony w art. 42d ust. 17 projektu termin zwrotu kosztów, jako siedem dni od dnia powzięcia przez oddział wojewódzki NFZ wiadomości o tym, że decyzja o zwrocie kosztów stała się ostateczna. Kryterium powzięcia wiadomości o określonym zdarzeniu niezasadnie premiuje bowiem postępowanie stron lub organów, które celowo nie podejmują odpowiednich działań, aby zapoznać się z treścią ostatecznej decyzji. W związku z tym we wszystkich procedurach obowiązuje zasada, że termin do dokonania określonej czynności biegnie od dnia, w którym strona (organ) mogła się zapoznać z treścią określonej decyzji (orzeczenia). Podobna reguła powinna być zastosowana w art. 42d ust. 17 projektu.

Niewłaściwie został określony w art. 42d ust. 22 początkowy termin naliczania odsetek ustawowych od nienależnie wypłaconej kwoty, stanowiącej zwrot kosztów. Wskazano bowiem, że odsetki nalicza się od dnia, w którym upłynął termin płatności, a tymczasem odsetki mogą być naliczane co najwyżej od dnia następującego po dniu, w którym upłynął termin płatności.

Na mocy unormowań dyrektywy 2011/24 dopuszcza się możliwość wprowadzenia przez państwo członkowskie ograniczeń w stosowaniu przepisów dotyczących zwrotu kosztów, z których najdalej idącym jest możliwość uzależnienia zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej od uzyskania uprzedniej zgody na leczenie poza granicami kraju. Niemniej wprowadzenie wymogu uprzedniej zgody jest dopuszczalne tylko i wyłącznie w tych wypadkach, gdy została zrealizowana przesłanka ogólna ograniczeń, wynikająca z art. 7 ust. 9 i 11 oraz art. 8 ust. 1 dyrektywy, oraz jedna z przesłanek szczególnych, wskazanych w art. 8 ust. 2 dyrektywy.

Przesłanka ogólna wprowadzenia wymogu uprzedniej zgody została określona w dyrektywie jako nadrzędne względy podyktowane interesem ogólnym, takie 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 ludzkich¹⁶. Projektodawca w art. 42e ust. 1 określił przesłankę ogólną jako „dobro świadczeniobiorców oraz gospodarność i celowość wydatkowania środków publicznych”, co wydaje się być zgodne z przepisami dyrektywy. Nie-

¹⁶ Motyw 43 oraz art. 7 ust. 9 dyrektywy.

mniej przesłanka ogólna uzupełniana jest w dyrektywie o wymóg, aby procedura uprzedniej zgody była ograniczona tylko do tego, co jest niezbędne i proporcjonalne do osiągnięcia wskazanego wyżej celu oraz nie stanowi środka arbitralnej dyskryminacji lub nieuzasadnionej przeszkody w swobodnym przepływie pacjentów¹⁷. Niestety, projektodawca w art. 42e ust. 1 nie wskazał na konieczność zachowania przez Ministra Zdrowia wymogu między innymi niezbędności, proporcjonalności i niedyskryminacji przy ustalaniu wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających uprzedniej zgody. Brak ten powoduje, że projekt ustawy niewłaściwie implementuje przesłankę ogólną dopuszczającą wprowadzenie wymogu uzyskania uprzedniej zgody.

W art. 8 ust. 2 dyrektywy wskazano jedynie na trzy sytuacje, w których państwo członkowskie uprawnione jest do wprowadzenia wymogu uprzedniej zgody (tzw. przesłanki szczególne). Jednocześnie w dyrektywie zostało bardzo wyraźnie podkreślone, że poza powyższymi trzema sytuacjami państwo członkowskie nie może uzależniać zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej od uzyskania uprzedniej zgody¹⁸.

Pierwsza sytuacja obejmuje opiekę zdrowotną, która podlega 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 medycznej¹⁹.

Projektodawca w art. 42e ust. 2 pkt 1 powtórzył niemal dosłownie wyjątek z art. 8 ust. 2 lit. a dyrektywy. Jedyna różnica polega na tym, że w dyrektywie wiąże się wymogi planowania z zapewnieniem dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia, w projekcie ustawy zaś – z zapewnieniem dostępu do pełnego zakresu opieki zdrowotnej. Z uwagi na fakt, że przymiotniki „pełny” i „zrównoważony” mają odmienne znaczenie, należałoby postulować, aby również w ustawie wymogi planowania zostały powiązane z zapewnieniem dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia (zrównoważonego zakresu opieki zdrowotnej).

Niemniej dla prawidłowej implementacji dyrektywy 2011/24 najistotniejsze będzie stworzenie właściwego wykazu świadczeń przez Ministra Zdrowia, na podstawie którego realizowana będzie zarówno przesłanka ogólna, wraz z wymogiem poszanowania zasady niezbędności, proporcjonalności i niedyskryminacji, jak i analizowana przesłanka szczególna. W szczególności podnosi

¹⁷ Motyw 44 oraz art. 7 ust. 11 i art. 8 ust. 1 dyrektywy.

¹⁸ Art 7 ust. 8 dyrektywy.

¹⁹ Art. 8 ust. 2 lit. a dyrektywy.

się, że dla uzasadnienia wprowadzenia uprzedniej zgody w stosunku do świadczeń ambulatoryjnych nie jest wystarczające wskazanie, że refundacja kosztów określonej procedury medycznej jednemu pacjentowi będzie prowadzić do konieczności zapłaty wszystkim innym pacjentom w takiej samej sytuacji, co może przekraczać budżet określonej instytucji (w wypadku Polski – NFZ). Konieczne jest bowiem wykazanie, że liczba pacjentów korzystających z opieki transgranicznej jest tak duża, że istnieje ryzyko naruszenia równowagi finansowej całego systemu ochrony zdrowia²⁰. Należy również pamiętać, że państwo członkowskie ma obowiązek notyfikacji Komisji kategorii świadczeń, które podlegają wymogom planowania, Komisja zaś – w razie stwierdzenia, że lista przedstawiona przez państwo członkowskie prowadzi do naruszenia swobód traktatowych – może skierować sprawę przeciwko państwu członkowskiemu do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej²¹.

Druga sytuacja uprawniająca do wprowadzenia wymogu uprzedniej zgody, obejmuje leczenie stwarzające szczególne ryzyko dla pacjenta lub dla społeczeństwa²². Projektodawca jedynie częściowo skorzystał z możliwości wprowadzenia powyższego wyjątku, wskazując w art. 42e ust. 2 pkt 2 projektu na konieczność uzyskania uprzedniej zgody w stosunku do świadczeń opieki zdrowotnej stwarzających szczególne ryzyko dla życia lub zdrowia świadczeniobiorcy. Należy uznać, że konstrukcja powyższego wyjątku jest zgodna z przepisami dyrektywy, niemniej znowu istotne będzie stworzenie właściwego wykazu świadczeń przez ministra właściwego do spraw zdrowia. W literaturze podkreśla się bowiem, że zbyt szeroka interpretacja tego wyjątku może prowadzić do naruszenia swobód traktatowych. Jednocześnie należy pamiętać, że chodzi o ryzyko związane generalnie z określoną procedurą medyczną, natomiast analizowana przesłanka nie odnosi się do ryzyka dotyczącego konkretnego pacjenta w konkretnej sytuacji faktycznej²³.

Trzecia sytuacja dotyczy opieki zdrowotnej, która jest świadczona 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 Unii²⁴. W literaturze wskazuje się, że wyjątek ten nie jest obecnie jasny. Wydaje się, że wskazuje on na możliwość przyszłej regulacji prawa europejskiego, wprowadzającej pewne minimum harmonizacji między państwami członkowskimi w zakresie kryteriów jakości i bezpieczeństwa wśród podmiotów udzielających

²⁰ M.K. Sheppard, *Treatments*, *op. cit.*, s. 299.

²¹ M. Peeters, *Free Movement*, *op. cit.*, s. 37 i 52.

²² Art. 8 ust. 2 lit. b dyrektywy.

²³ M. Peeters, *Free Movement*, *op. cit.*, s. 37 i 39.

²⁴ Art 8 ust. 2 lit. c dyrektywy.

świadczeń zdrowotnych²⁵. Projektodawca obecnie nie zdecydował się na wprowadzenie obowiązku uzyskania uprzedniej zgody w powyższej sytuacji, co jest oczywiście zgodne z przepisami dyrektywy 2011/24.

Należy zaznaczyć, że w żadnych innych sytuacjach, poza trzema wskazanymi powyżej, nie jest dopuszczalne wprowadzenie procedury uprzedniej zgody²⁶. W związku z tym za spreczny w obecnym kształcie dyrektywą 2011/24 należy uznać art. 42e ust. 3 projektu, nakładający na Ministra Zdrowia obowiązek wydania lub zmiany wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających uprzedniej zgody w wypadku stwierdzenia, że brak takiego wykazu lub jego zmiany będą skutkować nienależytym zabezpieczeniem dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej na terenie kraju. Definitywna ocena projektowanego art. 42e ust. 3 zależy jednak od charakteru tego przepisu, bowiem możliwe są jego odmienne interpretacje. Przyjmując, że art. 42e ust. 3 stanowi samodzielną przesłankę szczególną do wprowadzenia wymogu uprzedniej zgody, niezależną od wypadków określonych w art. 42e ust. 2, na co wskazuje wykładnia systemowa projektu, należy uznać, że statuuje on dodatkową sytuację, poza wynikającymi z art. 8 ust. 2 dyrektywy, uprawniającą do wprowadzenia wymogu uprzedniej zgody, co pozostaje w sprzeczności z art. 7 ust. 8 dyrektywy i jest tym samym rozwiązaniem niedopuszczalnym. Przyjmując z kolei, że art. 42e ust. 3 projektu stanowi alternatywny sposób wyrażenia przesłanki ogólnej wprowadzenia wymogu uprzedniej zgody, wynikającej z art. 7 ust. 9 i 11 dyrektywy, konieczne jest, dla zachowania zgodności projektu z dyrektywą, wprowadzenie wyraźnego zastrzeżenia, że Minister Zdrowia może wprowadzić wymóg uprzedniej zgody na podstawie projektowanego art. 42e ust. 3 tylko i wyłącznie w razie spełnienia również jednej z przesłanek określonych w art. 42e ust. 2 (albo przez zawarcie stosownego odwołania do art. 42e ust. 2, albo przez przeniesienie całej regulacji do art. 42e ust. 1). W związku z tym rozwiązanie zawarte w projektowanym art. 42e ust. 3, dla zachowania zgodności z przepisami dyrektywy, należałoby usunąć w całości lub przenieść do art. 42e ust. 1 projektu (w zależności od zakładanego przez projektodawcę charakteru przepisu).

W dyrektywie 2011/24 wskazano wyłącznie na cztery przyczyny, które mogą stanowić podstawę odmowy wydania uprzedniej zgody. Zostały one określone w art. 8 ust. 6 dyrektywy i powinny być interpretowane w sposób zawężający²⁷.

Po pierwsze, jeżeli w świetle oceny klinicznej istnieje dostateczna pewność, że bezpieczeństwo pacjenta będzie narażone na ryzyko, którego nie można zaakceptować, biorąc pod uwagę potencjalne korzyści dla pacjenta, wynikające

²⁵ M. Peeters, *Free Movement*, *op. cit.*, s. 38.

²⁶ Art. 7 ust. 8 dyrektywy; M.K. Sheppard, *Treatments*, *op. cit.*, s. 300.

²⁷ Nota wyjaśniająca służb Komisji, *op. cit.*, pkt II.2.

z planowanej transgranicznej opieki zdrowotnej²⁸. Projektodawca w art. 42f ust. 2 pkt 3 przesłankę tę implementuje jako stworzenie przez świadczenie opieki zdrowotnej dla zdrowia świadczeniobiorcy znacznego ryzyka, którego nie równoważą potencjalne korzyści zdrowotne, jakie może on odnieść dzięki uzyskaniu tego świadczenia. Po drugie, jeżeli istnieje dostateczna pewność, że społeczeństwo zostanie narażone na znaczne zagrożenie bezpieczeństwa w wyniku świadczenia danego rodzaju transgranicznej opieki zdrowotnej²⁹. Projektodawca w art. 42f ust. 2 pkt 4 przesłankę tę implementuje jako stworzenie przez świadczenie opieki zdrowotnej znacznego zagrożenia zdrowotnego dla społeczeństwa. Należy przyjąć, że implementacja została w dwóch powyższych wypadkach dokonana prawidłowo, chociaż projektodawca nie posłużył się dosłownie sformułowaniami zawartymi w dyrektywie. Niemniej należy pamiętać, że chodzi o ryzyko, które nie jest związane zasadniczo z określonym rodzajem procedury medycznej, ale o ryzyko dotyczące konkretnego pacjenta w konkretnej sytuacji faktycznej. Na przykład wskazuje się, że powodem odmowy udzielenia zgody na leczenie w innym kraju członkowskim może być zachorowanie pacjenta na taki rodzaj choroby zakaźnej, które uniemożliwia podróżowanie, ze względu na ryzyko dla innych osób (populacji)³⁰, czy też pozostawanie pacjenta w na tyle niestabilnej kondycji, która uniemożliwia podróżowanie na dużych odległościach³¹.

Po trzecie, jeżeli dany rodzaj opieki zdrowotnej jest udzielany przez świadczeniodawcę, który budzi poważne i szczególne wątpliwości związane z poszanowaniem norm i wytycznych odnośnie do jakości opieki i bezpieczeństwa pacjentów, w tym przepisów dotyczących nadzoru, niezależnie od tego, czy wspomniane normy i wytyczne są ustanowione przepisami ustawowymi i wykonawczymi czy przez systemy akredytacji ustanowione przez państwo członkowskie leczenia³². Projektodawca w art. 42f ust. 2 pkt 5 przesłankę tę implementuje jako wypadek udzielania świadczeń przez podmiot, co do którego zachodzą istotne wątpliwości w zakresie przestrzegania standardów jakości i bezpieczeństwa, ustanowionych przez państwo, w którym udziela on świadczeń zdrowotnych. Należy przyjąć, że implementacja została dokonana prawidłowo, pamiętając jednak, że chodzi w tym wypadku o wątpliwości dotyczące konkretnego świadczeniodawcy³³.

Poza przesłankami opierającymi się na ryzyku i bezpieczeństwie, podstawową czwartą przesłanką uzasadniającą odmowę wydania uprzedniej zgody

²⁸ Art. 8 ust. 6 lit. a dyrektywy.

²⁹ Art. 8 ust. 6 lit. b dyrektywy.

³⁰ M. Peeters, *Free Movement*, *op. cit.*, s. 39.

³¹ P. Quinn, P. De Hert, *The European*, *op. cit.*, s. 56.

³² Art. 8 ust. 6 lit. c dyrektywy.

³³ M. Peeters, *Free Movement*, *op. cit.*, s. 39.

jest stwierdzenie, że dana opieka zdrowotna może być świadczona na terytorium państwa członkowskiego w terminie uzasadnionym przesłankami medycznymi, z uwzględnieniem aktualnego stanu zdrowia i prawdopodobnego przebiegu choroby każdego zainteresowanego pacjenta³⁴. Podnosi się, że przesłanka „terminu uzasadnionego przesłankami medycznymi” powinna być rozumiana tak samo na gruncie zarówno dyrektywy 2011/24, jak i rozporządzenia nr 883/2004, które posługuje się identycznym sformułowaniem³⁵.

Projektodawca w art. 42f ust. 2 pkt 2 (w powiązaniu z art. 42f ust. 4 pkt 2 lit. h i art. 42k) przesłankę tę implementuje jako wypadek, w którym świadczenie opieki zdrowotnej może zostać udzielone w kraju przez świadczeniodawcę posiadającego umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w terminie nieprzekraczającym dopuszczalnego czasu oczekiwania. Należy zwrócić uwagę na odmienne znaczenie sformułowań „dopuszczalny czas oczekiwania” i termin uzasadniony przesłankami medycznymi. Pierwszy z nich wskazuje na okres, jaki maksymalnie, z punktu widzenia aktualnej wiedzy medycznej, pacjent może czekać na uzyskanie określonego świadczenia opieki zdrowotnej. Z kolei termin uzasadniony przesłankami medycznymi to optymalny termin, w którym pacjent, z punktu widzenia aktualnej wiedzy medycznej, powinien uzyskać określony rodzaj leczenia, co jednak nie wyklucza tego, że dopuszczalny byłby w jego przypadku dłuższy czas oczekiwania. Powyższe sformułowanie powinno być bowiem interpretowane przyjaźnie dla pacjenta³⁶. W związku z powyższym należy uznać, że w art. 42f ust. 2 pkt 2 projektu posłużono się sformułowaniem „dopuszczalnego czasu oczekiwania”, które jest mniej korzystne dla pacjenta, niż wynikający z dyrektywy 2011/24 zwrot „termin uzasadniony przesłankami medycznymi”, co prawdopodobnie powoduje niezgodność z przepisami tejże dyrektywy.

Projektodawca przewidział także, w art. 42f ust. 2 pkt 1, piąty przypadek, w którym możliwa jest odmowa uprzedniej zgody. Dotyczy on sytuacji, gdy świadczenie opieki zdrowotnej objęte wnioskiem nie jest świadczeniem gwarantowanym. Należy uznać, że – mimo braku uregulowania podobnej przesłanki w art. 8 ust. 6 dyrektywy – jest to rozwiązanie zgodne z jej przepisami, w szczególności ze względu na regułę ogólną wynikającą z art. 7 ust. 1 dyrektywy, wedle której państwo członkowskie zapewnia zwrot kosztów opieki zdrowotnej, jeżeli mieści się ona w zakresie świadczeń, do których ubezpieczony jest uprawniony w państwie członkowskim ubezpieczenia, a zatem w wypadku Polski – należy do kategorii świadczeń gwarantowanych.

Stosownie do projektowanego art. 42d ust. 3 brak uprzedniej zgody na leczenie nie jest przeszkodą do zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowot-

³⁴ Art. 8 ust. 6 lit. d dyrektywy.

³⁵ P. Quinn, P. De Hert, *The European*, *op. cit.*, s. 39 i 57; Nota Komisji, *op. cit.*, s. 12.

³⁶ M. Peeters, *Free Movement*, *op. cit.*, s. 39.

nej, jeżeli pacjent po upływie 30 dni od dnia złożenia kompletnego wniosku o wydanie zgody, ze względu na pilną konieczność podjęcia leczenia niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia, wynikającą z potwierdzonego stanu klinicznego, poddał się takiemu leczeniu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej.

Powyższe rozwiązanie należy ocenić pozytywnie, niemniej powstaje pytanie, dlaczego z procedury zwrotu kosztów nie może skorzystać także pacjent, który – przy spełnieniu wskazanych przesłanek – poddał się leczeniu przed upływem 30 dni od dnia złożenia kompletnego wniosku³⁷. Wydaje się, że jeśli zachodzi pilna konieczność podjęcia leczenia niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia, wynikająca z potwierdzonego stanu klinicznego, pacjent powinien być uprawniony do uzyskania zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej niezależnie od długości czasu, jaki upłynął od złożenia kompletnego wniosku o wydanie zgody. Odmienne rozwiązanie może prowadzić do naruszenia zasady równości i niedyskryminacji z art. 7 ust. 11 dyrektywy.

Ponadto wskazuje się, że w sytuacjach, gdy pacjent niezasadnie otrzymał odmowę zgody na leczenie poza granicami kraju i mimo to udał się na leczenie, następnie zaś decyzja została uznana za niezasadną, powinien być uprawniony do uzyskania zwrotu pełnej wysokości kosztów udzielonych świadczeń, jak na gruncie przepisów o koordynacji, a nie tylko do wysokości danego świadczenia w państwie ubezpieczenia³⁸.

Wątpliwości budzi zgodność z dyrektywą 2011/24 art. 42h oraz art. 5 projektu, wprowadzających obligatoryjne i każdorazowe „zawieszenie” wypłaty kwot należnych z tytułu zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej w wypadku osiągnięcia określonej kwoty limitu. Rozwiązanie to stanowi bowiem ograniczenie prawa pacjenta do korzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej. Państwo członkowskie, stosownie do art. 7 ust. 3 dyrektywy, rozstrzyga wprawdzie: *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*, niemniej nie wydaje się, aby w tej kompetencji mieściło się rów-

³⁷ Warto zwrócić uwagę, że podczas prac nad dyrektywą 2011/24 wskazywano, że normalny termin na rozpatrzenie wniosku o wydanie zgody na leczenie powinien wynosić 15 dni, w przypadkach nagłych zaś – powinien być krótszy. Por. W. Palm, I.G. Glinos, *Enabling patient mobility in the EU: between free movement and coordination* [w:] E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeten, T. Hervey, *Health Systems Governance in Europe. The Role of European Union Law and Policy*, Nowy Jork 2010, s. 555.

³⁸ Por. wyrok TS z 5 października 2010 r. w sprawie C-173/09 *Georgi Iwanow Elczinow v. Natsionalna zdravnoosiguritelna kasa*, pkt 48–49; L. Bosek [w:] *Prawo wobec medycyny i biotechnologii. Zbiór orzeczeń z komentarzami*, M. Safjan (red.), Warszawa 2011, s. 173; P. Quinn, P. De Hert, *The European, op. cit.*, s. 55.

niez „negatywne” uprawnienie do zawieszenia zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej.

W dyrektywie 2011/24, stosownie do art. 7 ust. 9 i 11, dopuszczono możliwość ograniczenia stosowania przepisów dotyczących zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, niemniej dla realizacji nadrzędnych celów i przede wszystkim przy zastosowaniu kryteriów niezbędności, proporcjonalności i braku uzasadnionej przeszkody w swobodnym przepływie towarów, osób lub usług. Istnieje tym samym niebezpieczeństwo, że stała procedura zawieszania wypłat (a nie jedynie czasowa) może okazać się środkiem nieproporcjonalnym i nieuzasadnioną przeszkodą w realizacji swobód traktatowych³⁹.

W art. 42j projektu określono sytuację, w której Prezes NFZ może skierować wnioskodawcę do przeprowadzenia poza granicami kraju diagnostyki lub leczenia, których aktualnie nie wykonuje się w kraju, kierując się niezbędnością udzielenia takiego świadczenia w celu ratowania życia lub poprawy stanu zdrowia pacjenta. Rozwiązanie to nie stanowi dosłownego powtórzenia regulacji dotychczasowego art. 26 u.ś.o.z., albowiem projektodawca w art. 42j precyzuje, że chodzi o leczenie lub diagnostykę należące do świadczeń gwarantowanych. W związku z tym dotyczy ono procedur medycznych, które zostały zawarte na listach świadczeń gwarantowanych, ustalonych przez Ministra Zdrowia na podstawie art. 31d u.ś.o.z., których jednak – mimo zamieszczenia w tzw. koszyku świadczeń gwarantowanych – nie wykonuje się w kraju.

Projektowany art. 42j u.ś.o.z. byłby zgodny z prawem europejskim, jeżeli skierowanie na leczenie dotyczyłoby wyjazdu do kraju, który nie jest objęty zakresem zastosowania rozporządzenia nr 883/2004. Niemniej regulacja art. 42j projektu w zakresie, w jakim skierowanie na leczenie dotyczyłoby wyjazdu do kraju objętego rozporządzeniem nr 883/2004, jest sprzeczna z art. 20 tego rozporządzenia. Według tego przepisu zgoda na leczenie poza granicami kraju na podstawie unormowań o koordynacji wydawana jest obligatoryjnie wówczas, gdy przedmiotowe leczenie należy do świadczeń przewidzianych przez ustawodawstwo państwa członkowskiego, w którym zainteresowany ma miejsce zamieszkania oraz nie może on uzyskać takiego leczenia w terminie uzasadnionym z medycznego punktu widzenia, z uwzględnieniem jego aktualnego stanu zdrowia oraz prawdopodobnego przebiegu choroby. W związku z tym, jeżeli diagnostyka lub leczenie należą do świadczeń gwarantowanych, a tym samym są to świadczenia przewidziane przez ustawodawstwo państwa członkowskiego, musi być do nich stosowany tryb wynikający z rozporządzenia nr 883/2004, czyli wskazany art. 42i projektu. Nie ma przy tym znaczenia, że w analizowanym art. 42j projektu chodzi o takie świadczenia gwarantowane, które nie są aktualnie wykonywane na terenie kraju. Należy bowiem zwrócić uwagę na orzeczenie Trybunału Sprawiedliwości w sprawie *Elcinow*, w któ-

³⁹ L. Bosek, *Opinia prawna, op. cit.*, s. 14–15.

rym Trybunał wprost wskazał, że jeśli dana metoda leczenia jest zawarta na liście świadczeń medycznych podlegających pokryciu przez państwo członkowskie (czyli w wypadku Polski na liście świadczeń gwarantowanych), to, stosując przepisy o koordynacji: *nie można wówczas odmówić udzielenia uprzedniej zgody z tym uzasadnieniem, że tego rodzaju metoda leczenia nie jest praktykowana w państwie członkowskim miejsca zamieszkania osoby objętej ubezpieczeniem społecznym, ponieważ gdyby tego rodzaju uzasadnienie zostało dopuszczone, prowadziłyby to do ograniczenia zakresu art. 22 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia nr 1408/71 (obecnie art. 20 rozporządzenia nr 883/2004)⁴⁰. W związku z tym wykonywana poza granicami kraju diagnostyka lub leczenie, należące do świadczeń gwarantowanych, których aktualnie nie wykonuje się w kraju, a które miałyby być wykonywane w państwie objętym zakresem zastosowania rozporządzenia nr 883/2004, powinny być objęte obowiązkiem wydania zgody przez Prezesa NFZ na podstawie przepisów o koordynacji, a zatem w trybie art. 42i projektu.*

Jednocześnie projektowana zmiana doprowadzi do sytuacji, w której, nawet w indywidualnie uzasadnionych wypadkach pacjenci utracą jakąkolwiek możliwość uzyskania zgody na leczenie poza granicami kraju, finansowane ze środków publicznych, takimi procedurami medycznymi, które nie stanowią w Polsce świadczeń gwarantowanych⁴¹, co znacznie będzie ograniczać dostępność do metod leczenia odpowiadających aktualnej wiedzy medycznej. Celowość takiego rozwiązania budzi poważne wątpliwości z punktu widzenia realizacji prawa do ochrony zdrowia.

Wnioski końcowe

Projekt wymaga dalszych prac legislacyjnych, gdyż obecnie nie jest 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.

Z analizy poszczególnych rozwiązań legislacyjnych zawartych w projekcie wynika między innymi, że:

- art. 42b ust. 2 projektu nie implementuje wszystkich wyjątków wynikających z art. 1 ust. 3 dyrektywy, co jednak nie powoduje niezgodności z powyższą dyrektywą,

⁴⁰ Wyrok TS z 5 października 2010 r. w sprawie C-173/09 *Georgi Iwanow Elcinow v. Natsionalna zdravnoosiguritelna kasa*, pkt 62.

⁴¹ G. Ciura, *Opinia merytoryczna do rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (druk sejmowy nr 2293)*, z 5 maja 2014 r., s. 4, <http://orka.sejm.gov.pl/rexdomk7.nsf/Opdodr?OpenPage&nr=2293>.

- art. 42b ust. 3 projektu częściowo nie jest zgodny z art. 7 ust. 7 dyrektywy,
- art. 42b ust. 4 projektu może naruszać zasadę równości,
- art. 42c projektu w zakresie, w jakim nie przewiduje obowiązku podawania do informacji publicznej przez organy władzy publicznej cen świadczeń opieki zdrowotnej, stosowanych w procedurze zwrotu kosztów, nie jest zgodny z art. 7 ust. 6 dyrektywy,
- art. 42c ust. 6, 7 i 9 projektu nie są zgodne z art. 7 ust. 6 dyrektywy,
- art. 42d ust. 11 projektu prawdopodobnie nie jest zgodny z art. 7 ust. 11 dyrektywy,
- art. 42e ust. 1 projektu nie dokonuje implementacji art. 7 ust. 11 dyrektywy,
- art. 42e ust. 3 projektu nie jest zgodny z art. 7 ust. 8 dyrektywy,
- art. 42f ust. 2 pkt 2 projektu prawdopodobnie nie jest zgodny z art. 8 ust. 6 lit. d dyrektywy,
- art. 42d ust. 3 projektu może nie być zgodny z art. 7 ust. 11 dyrektywy,
- art. 42h i art. 5 projektu mogą nie być zgodne z art. 7 ust. 3, 9 i 11 dyrektywy,
- art. 42j projektu jest sprzeczny z art. 20 rozporządzenia nr 883/2004.