



Брюксел, 21.9.2018 г.  
COM(2018) 651 final

## **ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА**

**относно действието на Директива 2011/24/EС за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване**

# **Доклад на Комисията относно действието на Директива 2011/24/ЕС за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване**

Общата цел на Директива 2011/24/ЕС<sup>1</sup> (наричана по-долу „директивата“) за правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване е да улесни достъпа до безопасно и висококачествено здравно обслужване в друга държава членка. За тази цел разходите за здравно обслужване на пациентите биват възстановявани в съответствие с принципите, установени от Съда на Европейския съюз и кодифицирани от директивата. Същевременно държавите членки продължават да носят отговорност за предоставянето на тяхна територия на адекватно здравно обслужване. Освен това директивата насърчава трансграничното сътрудничество между държавите членки в областта на здравното обслужване в полза на гражданите на ЕС, във връзка с медицинските предписания, цифровото здравеопазване (електронното здравеопазване), редките заболявания и оценките на здравните технологии (ОЗТ). Директивата се прилага по отношение на трансграничното здравно обслужване, без да се засяга рамката, предоставена от регламентите за координация на социалната сигурност<sup>2</sup>.

Директивата трябваше да бъде транспорнирана от държавите членки до 25 октомври 2013 г.

В член 20, параграф 1 от директивата се изисква до 25 октомври 2015 г.<sup>3</sup>, а след това на всеки три години, Комисията да „изготвя доклад относно действието на настоящата директива и да го представя на Европейския парламент и на Съвета“. Докладът трябва, по-специално, да съдържа информация относно потоците от пациенти, финансовите измерения на мобилността на пациентите, прилагането на член 7, параграф 9 и на член 8 и относно функционирането на Европейските референтни мрежи и националните точки за контакт (НТК). Настоящият доклад също така включва и глава относно използването на делегираните правомощия в съответствие с член 17, параграф 1 от директивата.

## **1. Актуално състояние на транспорнирането**

### **1.1. Проверка за пълнота**

Преди крайния срок за транспорниране (25 октомври 2013 г.) представители на Комисията посетиха всички държави членки, за да дискутират необходимите мерки за транспорниране и да окажат съдействие, при поискване. В допълнение транспорнирането на директивата беше дискутирано с държавите членки в рамките на комитети, председателствани от Комисията<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (OB L 88, 4.4.2011 г., стр. 45).

<sup>2</sup> Регламент (EO) № 883/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. за координация на системите за социална сигурност (OB L 166, 30.4.2004, стр. 1) и Регламент (EO) № 987/2009 за установяване процедурата за прилагане на Регламент (EO) № 883/2004 (OB L 284, 30.10.2009, стр. 1).

<sup>3</sup> Доклад на Комисията относно действието на Директива 2011/24/ЕС за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване, СОМ(2015) 421 final, 4.9.2015 г.

<sup>4</sup> Комитетът съгласно член 16 от директивата и Експертната група по трансгранично здравно обслужване.

След крайния срок за транспортиране Комисията откри 26 процедури за нарушение поради късно или непълно уведомяване за мерките за транспортиране. След този процес всички държави членки съобщиха окончателно своите цялостни мерки за транспортиране.

## 1.2. Проверка за съответствие

### 1.2.1. Системни проверки на мерките за транспортиране на държавите членки

Вторият етап на оценяването на съответствието започна веднага след уведомяването за националните мерки. По време на този етап Комисията извършваше оценка на това дали националните правни актове и останалите мерки, за които е направено уведомление, са в съответствие с директивата<sup>5</sup>. Повече от петстотин национални мерки за транспортиране на директивата бяха съобщени на Комисията. Включването на големия брой национални закони отчасти се дължи на факта, че директивата урежда редица въпроси, които попадат в обхвата на различни регионални/административни равнища и в различни законодателни актове в държавите членки, като например механизмите за възстановяване на разходите<sup>6</sup>, информационните канали (националните точки за контакт, доставчиците на здравно обслужване)<sup>7</sup>, правата на пациентите<sup>8</sup>, професионалната отговорност<sup>9</sup>.

Комисията определи четири приоритетни области във връзка с оценяването на съответствието, които имат най-голям потенциал да действат като бариери пред пациентите, ако не бъдат разрешени: системите за възстановяване на разходите, използването на предварително разрешение, административните изисквания и таксуването на входящи пациенти. В резултат на системно оценяване на всички мерки, за които е постъпило уведомление, Комисията започна по своя собствена инициатива 11 разследвания за събиране на информация с цел точно оценяване на съответствието, като се предвижда провеждането и на други разследвания.

#### a) Системи за възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване

Съгласно член 7, параграф 4 от директивата разходите за трансгранично здравно обслужване се възстановяват или заплащат до размера на разходите, които биха били поети от държавата членка по осигуряване, ако това здравно обслужване беше предоставено на нейна територия, без да се надхвърлят действителните разходи за предоставеното здравно обслужване. С член 7, параграф 9 на държавите членки се разрешава да ограничат

<sup>5</sup> С оглед постигането на приемственост, в настоящия доклад терминът „проверка за съответствие“ се използва в съответствие с по-ранния доклад за изпълнението от 2015 г. в значението му на съвместимост на националните мерки за транспортиране с разпоредбите на директивата. Той е идентичен с „проверки за съответствие“ в терминологията, използвана в Съобщение на Комисията „Право на ЕС: По-добри резултати чрез по-добро прилагане“, C/2016/8600, ОВ С 18, 19.1.2017 г. final, стр. 10—20. По същия начин терминът „проверка за пълнота“ е еквивалентен с „проверка на транспортирането“ в терминологията, използвана в съобщението.

<sup>6</sup> Член 7, параграф 6 и член 9.

<sup>7</sup> Член 4, параграф 2, букви а)—б), член 5, буква б), член 6, параграф 3.

<sup>8</sup> Член 4, параграф 2, букви в), д)—е), член 4, параграф 3, член 4, параграф 4, член 5, букви б)—г), член 7, параграф 1, член 9, параграфи 4—5.

<sup>9</sup> Член 4, параграф 2, буква г).

прилагането на правилата за възстановяване на разходи за трансгранично здравно обслужване въз основа на императивни съображения от обществен интерес. В член 7, параграф 11 се изисква такива ограничения да бъдат необходими и пропорционални и те не може да представляват средство за произволна дискриминация или необоснована пречка пред свободното движение. Освен това от държавите членки се изисква да уведомяват Комисията за всяко решение за въвеждане на ограничения съгласно член 7, параграф 9.

Въпреки че Комисията не е получила никакви специални уведомления съгласно член 7, параграф 9, определени мерки за транспортиране може да бъдат оспорени като ограничаващи равнището на възстановяване на разходи за трансгранично здравно обслужване. Това се отнася до държавите членки, които предоставят възстановяването на разходите за трансгранично здравно обслужване въз основа на по-ниски равнища на възстановяване на разходите, приложими по отношение на здравното обслужване, предоставено на тяхна територия от частни доставчици на здравно обслужване или от доставчици на здравно обслужване, с които не е склучен договор, в сравнение с равнището на възстановяване на разходите в рамките на системата за обществено здравеопазване или от доставчици на здравно обслужване, с които е склучен договор. Три държави членки, с различни условия и в различна степен, използват предишното по-ниско равнище на възстановяване на разходи като отправна точка за възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване съгласно директивата.

Комисията разглежда по-нататъшните мерки по отношение на тези случаи, по-конкретно в контекста на съдебната практика на Съда<sup>10</sup>.

#### б) Предварително разрешение

С директивата (член 8, параграф 2) се въвежда възможността за държавите членки да възстановяват разходите за здравно обслужване, получено в друга държава членка, за което се изисква предварително разрешение. Тази възможност в никакъв случай не е предназначена за прекомерно използване, тъй като това би било считано за ограничаване на свободното движение на услуги<sup>11</sup>.

Към настоящия момент шест държави членки, както и Норвегия<sup>12</sup>, изобщо нямат въведена система за предварително разрешение<sup>13</sup>, като предоставят на пациентите свобода на избор и намаляват административната тежест.

Както е посочено в съображение 44 от директивата и съгласно трайната съдебна практика на Съда, държавите членки могат да възстановяват разходите за трансгранично здравно обслужване, за което се изисква предварително разрешение, когато е необходимо и

---

<sup>10</sup> Вж. например дело *Watts*, C-372/04, т. 100.

<sup>11</sup> Съображение 38 от директивата.

<sup>12</sup> Директива 2011/24/ЕС трябваше да бъде транспортирана от държавите от Европейската асоциация за свободна търговия (ЕАСТ) — Исландия, Лихтенщайн и Норвегия не по-късно от 1 август 2015 г.

<sup>13</sup> Седем държави (Чешката република, Естония, Финландия, Литва, Нидерландия, Швеция и Норвегия) не избраха да въведат система за предварително разрешение.

разумно<sup>14</sup>; тази схема трябва също така да се основава на обективни и недискриминационни критерии<sup>15</sup>. Това е отразено също така в член 8, параграф 2, буква а) от директивата, в който се дава възможност на държавите членки да използват система за предварително разрешение, по-специално за здравно обслужване, което е зависимо от изисквания за планиране, ако то включва ношувка в болница или ако налага ползването на високоспециализирана и свързана със значителни разходи медицинска инфраструктура или медицинско оборудване. На практика системите за предварително разрешение се основават почти изцяло на горепосочения член 8, параграф 2, буква а), поради което настоящият доклад е съсредоточен върху него<sup>16</sup>.

Всяка система за предварително разрешение трябва да се ограничава до онова, което е необходимо и пропорционално на поставените цели и не може да представлява средство за произволна дискриминация или необоснована пречка пред свободното движение на пациенти<sup>17</sup>.

В член 8, параграф 7 от директивата от държавите членки се изиска да „оповестяват публично информация за това за кое здравно обслужване се изиска предварително разрешение“.

Опасението на Комисията в тази връзка е относно това, че системите за предварително разрешение не следва да страдат от липсата на правна сигурност и прозрачност по отношение на това за кои точно видове лечения се изиска предварително разрешение и отговарят на критериите за него. За да се постигне по-голяма яснота, с държавите членки бяха започнати редица структурирани диалози по отношение на списъците касаещи здравното обслужване, за което се изиска предварително разрешение. Някои списъци бяха счетени за прекалено обстойни; също така бяха изразени опасения относно изискването за предварително разрешение за всеки вид здравно обслужване в чужбина, което включва повече от една консултация със специалист годишно. Диалозите предвиждаха добър проактивен механизъм, който има за цел да породи положителното въздействие върху пациентите.

В случай че се счита, че е необходимо предварително разрешение, трябва да бъде публично достъпен подробен и дефиниран в достатъчна степен списък с лечениета.

#### в) Административни процедури относно трансграничното здравно обслужване

В член 9, параграф 1 от директивата от държавите членки се изиска да гарантират, че административните процедури за трансгранично възстановяване на разходите се основават

<sup>14</sup> Вж. например решение от 20 февруари 2001 г. по дело *Analir и други*, C-205/99, ECR I-1271, т. 38; дело *Smits and Peerbooms*, C-157/99 , т. 90.

<sup>15</sup> Вж. например решение от 20 февруари 2001 г. по дело *Analir и други*, C-205/99, ECR I 1271, т. 35—38; дело *Smits and Peerbooms*, C-157/99 , т. 80—90.

<sup>16</sup> В член 8, параграф 2, букви б) и в) на държавите членки се позволява също така да изискват предварително разрешение, в случаите, в които здравното обслужване включва лечение, което излага пациента или населението на особен рисък, или когато е предоставено от доставчик на здравно обслужване, който би могъл да предизвика сериозни и конкретни съмнения относно качеството или безопасността на обслужването.

<sup>17</sup> Член 8, параграф 1 от директивата.

на обективни, недискриминационни критерии, които са необходими и пропорционални на поставените цели.

*„Все още има твърде малко опит по отношение на трансграничното здравно обслужване сред пациентските общности“. ([Европейски форум на пациентите](#) — октомври 2016 г.)*

Някои държави членки изискват пациентите да предоставят заверен превод на своята медицинска документация, за да получат възстановяване на разходите. Всъщност преводът от заклет преводач може да представлява непропорционална пречка по отношение на свободното движение на услуги, например в няколко държави разходите за превод биха могли да бъдат по-големи от възстановяването на разходите за амбулаторното обслужване.

Една държава членка въведе завишен минимален праг (15 EUR) за възстановяване на разходите, който приблизително се равнява на средните тарифи за възстановяване на разходите за амбулаторно здравно обслужване в тази държава членка.

Друга държава членка изискваше сертификат от чуждестранната национална точка за контакт, удостоверяващ, че здравното обслужване, което ще бъде предоставено на нейната територия ще съответства на необходимите въведени стандарти за безопасност и качество. В допълнение се изиска писмено потвърждение от доставчика на здравно обслужване относно неговата разполагаемост по отношение на предоставянето на поисканото здравно обслужване в периода, определен от заявителя на предварително разрешение.

След дискусиите с държавите членки относно пропорционалността и необходимостта от всички изисквания, посочени по-горе, те бяха премахнати в интерес на пациентите.

Определени държави членки въведоха системи за предварително уведомяване, при които пациентът получава основано на предварителна оценка писмено потвърждение на размера на сумата, която ще бъде възстановена, както е предвидено в член 9, параграф 5 от директивата. Дори дадена държава членка да не прилага механизъм за предварително уведомяване, съгласно член 9, параграф 5 от държавите членки се изиска да възстановят разходите, без необосновано забавяне. Възможността за предварително уведомяване представлява механизъм, който си заслужава да бъде използван по-широко с цел подпомагане на държавите членки при изпълнението на техните задължения.

#### г) Тарифи за пациентите от други държави членки

В член 4, параграф 3, от държавите членки се изиска да съблюдават принципа за недопускане на дискриминация по отношение на пациентите от други държави членки. В него се отбелязва също така, че държавите членки могат, при определени обстоятелства, да приемат мерки относно достъпа до лечение; тези мерки трябва обаче да бъдат обосновани, пропорционални и необходими; те трябва, също така, предварително да бъдат обявени публично.

Държавите членки могат да определят тарифите за предоставяне на здравно обслужване на своята територия. В член 4, параграф 4, обаче, от държавите членки се изисква да гарантират, че доставчиците на здравно обслужване прилагат същите тарифи за пациенти от други държави членки като тези за местните пациенти в подобна медицинска ситуация. В случай че няма сравнима цена за местни пациенти, в член 4, параграф 4, на доставчиците се налага задължението да прилагат цена, изчислена съгласно обективни, недискриминационни критерии. След като са определени, таксите и тарифите трябва да бъдат прилагани еднакво по отношение както на местните, така и на чуждестранните граждани. Извън обществените схеми Комисията не е установила каквото и да било проблеми, свързани с прилагането, а държавите членки не са избрали да въведат мерки относно достъпа за входящите пациенти.

По време на периода на транспортиране държавите членки изтъкнаха някои аргументи, че съществуващите обществени тарифи не представляват сравнима цена, тъй като важни елементи, като например такива от общото данъчно облагане (например разходи за капиталови инвестиции), не са включени в обществената тарифа, поради което разходите не се възстановяват в пълен размер. Поради това държавите членки могат да създадат сравнима разходоориентирана цена за действителните разходи за здравни услуги, която следва да се основава на обективна и недискриминационна методология, неразграничаваща във финансово отношение „местни“ пациенти, които попадат в обхвата на местните обществени схеми и „трансгранични“ пациенти за дадена интервенция. Все пак трябва да се има предвид, че създаването на разходоориентирана система за ценообразуване би могло да има въздействие върху задълженията на държавите членки за възстановяване на разходите<sup>18</sup> на изходящи пациенти.

### 1.3. Други въпроси

Интересно е, че изискването за застраховка „Професионална отговорност“<sup>19</sup> се оказа, по време на проверките за пълнота, проблемен въпрос в няколко държави членки. Дори доставчиците на здравно обслужване *de facto* да имат застраховка срещу вреди, причинени на трети лица, на практика често липсваше законодателство, което да изисква въвеждането на такива системи. Освен това за някои държави членки също така беше трудно да прилагат принципа за разширяване на избора на пациентите до доставчици на здравно обслужване, които се намират в друга държава членка, независимо от това дали имат склучен договор с националната система на здравеопазване в тази държава членка.

*Комисията продължава своите интензивни диалози с държавите членки с цел постигане на възможно най-доброто транспортиране на директивата. Беше*

<sup>18</sup> Член 7, параграф 4 от директивата.

<sup>19</sup> Съгласно член 4, параграф 2, буква г) се изисква съществуването на схема за застраховка „Професионална отговорност“ или равностойна или по същество сравнима гаранция или подобен механизъм.

*потвърдено, че структурираните двустранни срещи с държавите членки предоставят възможността да бъдат обяснени нерешените въпроси и да бъдат намерени приемливи решения в полза на гражданите на ЕС. По голяма част от въпросите, свързани със съответствието, разгледани с държавите членки като спорни, е постигнато общо съгласие.*

*Добрите резултати от тази ресурсоемка работа са довели до по-малко административни тежести за гражданите, които имат достъп до трансгранично здравно обслужване, по-строктни системи за предварително разрешение и опростени процедури във връзка с упражняването на основните права на пациентите, които са заложени в директивата.*

*Към 1 юни 2018 г., етапът на проверяване за пълнота е бил финализиран, като всички процедури за нарушение, свързани с този етап, са били приключени, проверките за съответствие и структурираните диалози продължават, като е образувано едно дело за нарушение.*

## **2. Данни за мобилността на пациентите**

В съответствие с член 20 от директивата държавите членки докладват ежегодно относно мобилността на своите пациенти съгласно Директива 2011/24/EС. Тези доклади обхващат здравно обслужване с или без предварително разрешение, искания за информация относно здравно обслужване, предоставено здравно обслужване, извършено възстановяване на разходите, както и основанията, поради които разходите за здравно обслужване са били или не са били възстановени.

Настоящият доклад представя цялостен преглед на данните, получени през 2015, 2016 и 2017 г. Трябва да се отбележи, че разглежданите по-долу данни може също така да включват някои случаи на възстановяване на разходите за здравно обслужване в съответствие с регламентите за координацията на системите за социална сигурност<sup>20</sup>. Това е така, защото не всички държави членки могат да поддържат строго разделение между данните за възстановяване на разходи за здравно обслужване съгласно Директива 2011/24/EС и съгласно Регламент (ЕО) № 883/2004, или съгласно двустранни трансгранични споразумения.

Представените по-долу данни обхващат доклади относно мобилността за три години (2015—17 г.), но броят на държавите през всяка една от годините не е еднакъв. Данните са получени през 2015 г. от 23 държави членки и Норвегия; през 2016 г., от всички 28 държави членки, плюс Норвегия и Исландия; а през 2017 — от 26 държави членки. Трябва да се отбележи, че тъй като не всички държави членки успяха да предоставят информация по всеки един въпрос за всяка от годините, поради тази причина изходният брой доклади не е еднакъв за всеки един въпрос.

---

<sup>20</sup> Вж. бележка под линия 2.

## 2.1. Мобилност на пациентите с предварително разрешение

Както беше заявено по-горе (виж глава 1.2.1.б), директивата позволява, при определени условия, държавите членки да създадат система за предварително разрешение (ПР). Обобщените данни, докладвани от държавите членки относно броя на исканията за ПР през 2015, 2016 и 2017 г. показват, че тези искания продължават като цяло да бъдат малобройни. Въпреки това е настъпило постоянно увеличение след 2015 г., с двойно повече искания за ПР, които са отправени и разрешени в отделните държавите членки през 2017 г., спрямо тези през 2015 г.<sup>21</sup>.

Въз основа на докладваните данни за планираните трансгранични грижи съгласно регламентите, през 2015 г. държавите членки са издали приблизително 55 000 разрешения<sup>22</sup> за планирано лечение в чужбина. Ако този брой бъде сравнен с докладвания брой на ПР за трансгранични грижи съгласно директивата през 2016 г. (като тя е най-сравнимата година), може да бъде направена приблизителна оценка, че трансграничните лечениЯ с ПР, съгласно директивата, представляват приблизително 6 % от разрешените лечениЯ в друга държава членка. Въпреки това тази приблизителна оценка трябва да бъде тълкувана с известна предпазливост, тъй като, както е отбелязано по-горе, не всички държави членки могат напълно да отделят исканията, отправени съгласно директивата и исканията, отправени съгласно регламентите.

**Фигура 1: Искания за предварително разрешение и разрешения**



<sup>21</sup> Трябва да се отбележи, че Франция успя да докладва данни относно здравното обслужване, за което се изиска ПР, единствено през 2016 г. Съответно, фигура 2 се тълкува предвид това, че през 2016 г. за Франция се отнасят 3510 от 5162 искания за ПР и 2579 от 3644 разрешения за ПР. Данните, в които не е включена Франция, са представени в по-тъмна разцветка в долната част на колоната.

<sup>22</sup> <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1154&langId=bg>

## **2.2. Мобилност на пациентите, за която не се изисква предварително разрешение**

Общийят брой на тези искания за възстановяване на разходи беше относително малък през всичките три години като дял от общите грижи за пациентите, но остава много постоянен. През 2015 г. общият брой на уважените искания беше 180 704 в 19 държави членки плюс Норвегия; през 2016 г. общият брой на уважените искания беше 209 568 в 22 държави членки плюс Норвегия; през 2017 г. общият брой на уважените искания беше 194 292 в 20 държави членки плюс Норвегия; Корекцията на броя на държавите, които докладват данни, показва, че няма нито значително увеличаване, нито значително намаляване по отношение на упражняването от страна на гражданите на предоставените им права съгласно директивата през трите години от периода на докладване.

Що се отнася до Регламент (ЕО) № 883/2004, разходите за непланирано трансгранично здравно обслужване се възстановяват предимно между държавите членки при получаване на искане от държавите членки по местолечение. През 2015 г., приблизително 2 милиона такива искания са били издадени от държавите членки, докато възстановяванията на разходите за трансгранични лечени съгласно директивата, за които не се изисква ПР, са били малко над 180 000 през 2015 г. Следователно изглежда, че възможностите, които предлага Регламент (ЕО) № 883/2004 съгласно Европейската здравоосигурителна карта биват използвани по-широко от тези съгласно директивата. Това е разбираемо, тъй като в много случаи равнището на възстановяване на разходите съгласно регламентите ще бъде по-високо<sup>23</sup> от това съгласно директивата и от държавите членки се изисква да гарантират, че гражданите са информирани относно най-подходящия начин за подаване на искане.

**Фигура 2: Искания за възстановяване на разходи без предварително разрешение**

**Грижи, за които не се изисква предварително разрешение**



<sup>23</sup> Съгласно директивата възстановяването обикновено се извършва по ставката, по която би било направено в държавата по осигуряване, докато съгласно регламентите — по ставката за разходите в държавата по местолечение.

## **2.3. Финансови последици от мобилността на пациентите**

По отношение на финансовите измерения на мобилността на пациентите, 2016 г. (за която съществуват най-пълни данни) може да бъде взета като пример относно равнището на възстановяване на разходите, извършени за грижи съгласно директивата. Въз основа на отговорите, предоставени от държавите членки, в отделните държави — членки на ЕС за грижи с и без ПР през 2016 г. са били похарчени приблизително общо 65 000 000 EUR. Като се вземе предвид, че докладът на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) за 2017 г. „[Здравето накратко](#)“<sup>24</sup> представя приблизителна оценка, че в държавите — членки на ЕС, средната сума, която бива изразходвана за здравно обслужване, е 10 % от брутния вътрешен продукт (БВП); и че [Евростат](#)<sup>25</sup> докладва 15,3 трилиона евро БВП на ЕС през 2017 г.; разходите в ЕС за трансгранично здравно обслужване, направени съгласно директивата, следователно могат да бъдат оценени в размер на 0,004% от годишния бюджет за здравно обслужване в рамките на ЕС. Това са приблизителни стойности, но като бъдат разгледани във връзка със стойностите на разходите за трансгранично здравно обслужване съгласно регламентите (чийто размер е приблизително 0,1%), става ясно, че по-голямата част от бюджетите за здравно обслужване се харчат на местно ниво. Тъй като стойностите са били умерени и постоянни през годините, въздействието върху националните бюджети за здравеопазване, произтичащо от пациентите, които желаят достъп до трансгранично здравно обслужване, изглежда незначително. Това важи за всички държави, без значение дали са въвели предварителното разрешение или не.

## **2.4. Посока на мобилността на пациентите**

Разглеждането на потоците от пациенти, които пътуват за здравно обслужване след получаване на предварително разрешение, показва, че най-големият поток е бил от Франция към Испания. В случаите, в които не е било изисквано разрешение, най-големият поток е бил от Франция към Германия. Тези модели, които са били установени по-рано, не са се променили значително от 2015 г. до 2017 г.

**Карта на потоците 1** в приложение Б представя обобщени данни за потоците през 2015, 2016 и 2017 г. за лечение, за което се изиска предварително разрешение<sup>26</sup>. Картите на потоците, както и необработените данни, показват ясно, че повечето пациенти пътуват от Франция до други държави, като мобилността от Франция към Испания и от Франция към Германия е най-силно изразена. За годините 2015 и 2017 г., когато Франция не е успяла да предостави данни за мобилността на пациентите с ПР, Люксембург към Германия и Ирландия към Великобритания са били сред най-честите случаи на мобилност на пациентите.

<sup>24</sup> [https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2017/health-expenditure-in-relation-to-gdp\\_health\\_glance-2017-45-en](https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2017/health-expenditure-in-relation-to-gdp_health_glance-2017-45-en)

<sup>25</sup> <http://ec.europa.eu/eurostat/tgm/refreshTableAction.do;jsessionid=9ea7d07e30dd3bf0a52b9a8a474c872db039e243c026.e34OaN8Pc3mMc40Lc3aMaNyTa3eQe0?tab=table&plugin=1&pcode=tec00001&language=en>

<sup>26</sup> Да припомним все пак, че потокът от Франция към други държави членки се отнася за данните за 2016 г., тъй като Франция не е успяла да предостави данни през 2015 или 2017 г.

**Карта на потоците 2** в приложение Б представя обобщени данни за потоците през 2015, 2016 и 2017 г. за лечение без предварително разрешение. Отново се появява ясен модел, който показва, че на Франция принадлежи най-големият брой пътуващи пациенти, като трите най-често срещани държави за предоставяне на здравно обслужване са Испания, Португалия и Белгия и през трите години. След пациентите, които пътуват от Франция, следващите най-чести случаи на мобилност на пациентите бяха пациентите, които пътуват от Дания към Германия; следвани от Полша към Чешка република и Норвегия към Испания. Интересно е да се отбележи, че допълнителните данни от Дания показват, че по-голямата част от тази мобилност на пациентите е с цел стоматологично обслужване.

Появяват се две важни тенденции в резултат на данните за посоката на потоците от пациенти, без значение дали е мобилност с или без ПР. Първата е, че през последните три години по-голямата част от мобилността на пациентите е била между съседни държави. Това предполага, че като цяло пациентите предпочитат да получават здравно обслужване в близост до своите домове, ако е възможно, и ако решат да пътуват, предпочитат да пътуват до съседна държава. Втората тенденция се наблюдава в общия модел на картите на потоците в приложението. Докато приблизително половината мобилност на пациентите се дължи на движенията от Франция към съседните ѝ държави, другата половина от потока съставлява малък брой пациенти, които пътуват в целия ЕС, за да получат грижи — както до съседни държави, така и до по-далечни държави. Това предполага, че докато 50 % от мобилността на пациентите може би е породена от въпроси, свързани с близостта, както и вероятно със сътрудничеството между лекарите в гранични региони, значителна част може също така да отразява желанието на пациентите да получат здравно обслужване на място по тяхн избор. Такъв избор може да бъде продиктуван от желанието да се върнат „вкъщи“ в държавата на раждане за здравно обслужване или да доведат роднина по-близо до място, на което член на семейството може да се грижи за тях, или може да е продиктуван от желанието да намерят експертните познания, които не са налични в тяхната държава по произход.

### **3. Информиране на пациентите**

Важно е информацията относно трансграничното здравно обслужване да бъде лесно достъпна за тези пациенти и техните семейства, които се нуждаят от нея или я искат. Националните точки за контакт (НТК) имат основна роля във връзка с това, като предоставят информация на гражданите при поискване и, по-общо, за повишаване на осведомеността относно правата на пациентите и удовлетворяването на потребностите от информация.

#### **3.1. Данни от държавите членки относно исканията за информация, получени от националните точки за контакт**

През 2017 г. общо 74 589 запитвания са били получени в 22 държави членки и в Норвегия; това отразява използването на НТК, което е много сходно с докладваното за 2016 г., когато общо 69 723 запитвания са били отчетени в 28 държави членки и в Норвегия, и за 2015 г., когато общо 59 558 искания са били получени в 19 държави членки.

Като се вземе предвид варирането по отношение на броя на държавите членки, които предоставят обратна връзка относно броя на получените искания, и като се отбележи ограничено вариране по отношение на разпространението на исканията (и през трите години в общия брой искания доминират Полша и Литва, които заедно съставляват повече от 50 % от всички искания за информация във всички държави членки), има незначителна промяна в броя на запитванията за достъп до трансгранично здравно обслужване, отправени от граждани.

Все пак фактът, че има бавно, но постоянно увеличение на броя граждани, които пътуват, за да получат грижи, предполага, че по-обширната информация, налична на уебсайтовете на НТК, е намалила броя на исканията, които са били отправени от пациенти към НТК. Аналогично, тъй като лекарите са станали по-компетентни относно схемата, самите те ще предоставят информация директно на пациентите.

**Фигура 3: Искания за информация , отправени към НТК**



### **3.2. Подобряване на информирането на пациентите и потребности от информиране на лицата с увреждания**

Наскоро проведено проучване на Комисията относно информацията, която се предоставя на пациентите<sup>27</sup>, показва, че принципно на уебсайтовете на НТК липсва задълбочена информация относно правата на пациентите, включително представа относно това какво трябва да се направи в случай на необосновано забавяне. Информацията относно процедурите за подаване на жалби и относно разрешаването на спорове също е била осъкъдна, както и информацията относно необходимите срокове за обработване на възстановяванията на разходите и исканията за предварително разрешение. Информацията варираше и относно това за кои лечения биват възстановявани разходите. Констатациите показват, че докато по отношение на предоставянето на информация посредством уебсайтовете на НТК са полагани добри грижи, за няколко категории остава необходимостта от по-нататъшно подобряване на уебсайтовете.

<sup>27</sup> [https://ec.europa.eu/health/cross\\_border\\_care/key\\_documents\\_bg](https://ec.europa.eu/health/cross_border_care/key_documents_bg)

Директивата приканва НТК да предоставят на пациентите и на медицинските специалисти информация относно достъпността на болниците за лицата с увреждания (член 4, параграф 2, буква а). Информацията следва да бъде достъпна чрез електронни средства и във формати, които са достъпни за лицата с увреждания (член 6, параграф 5), като могат да бъдат взети предвид допълнителните разходи за лицата с увреждания (член 7, параграф 4). В нас скоро проведено от Международната федерация за Спина бифида и хидроцефалия (IF SBH) проучване в малки мащаби<sup>28</sup>, което е свързано в най-голяма степен с една държава членка (Дания) беше установено, че преобладаващото мнозинство от респондентите дори не са чували за съществуването на НТК. Все пак малкото на брой хора, които са упражнили правата си съгласно директивата, в по-голямата степен са били удовлетворени, техните разходи са били напълно или частично покрити и биха обмислили използването на механизма отново. Това отразяват заключенията на предходния [доклад на Комисията](#)<sup>29</sup> и се повтарят заключенията, направени в него, че информираността относно съществуването на директивата сред групите, които са участвали в проучването, остава незначителна.

### **3.3. Взаимодействие с регламентите за координацията на системите за социална сигурност**

Основната разлика между директивата и регламентите по отношение на правата на възстановяване на разходите е, че съгласно регламентите пациентите имат право на здравно обслужване в чужбина, все едно са осигурени в системата за социална сигурност на държавата членка по местолечение. Съгласно директивата им се възстановяват разходите за лечение в чужбина, все едно лечението е било предоставено в тяхната държава по произход (държава членка по осигуряване). Все пак, както е обяснено в съображение 46 от директивата, в определени случаи, обезщетенията следва да се предоставят съгласно регламентите, освен ако пациентът не е изявил друго желание.

Според проучване на НТК, редица държави членки<sup>30</sup> продължават да изразяват загриженост относно съобщаването на усложненията във връзка с настоящите правни ситуации. Малко над половината от уебсайтовете на НТК предоставят информация относно двата законодателни акта. Национални експерти са били обучени как да обясняват и двата начина за подаване на искания, на първо място чрез [Конференцията от октомври 2016 г.](#)<sup>31</sup> относно информираността във връзка с правата съгласно директивата и на второ място чрез семинара за изграждане на капацитет на НТК на 8 март 2018 г., които са били организирани от Комисията. Като използват набора от инструменти, разпространени по време на семинара, всички НТК следва сега да могат да обясняват разграничението между двата законови начина за подаване на искания на техните уебсайтове и проактивно да ги представят при контактите с пациентите.

<sup>28</sup> IF SBH (Международна федерация за Спина бифида и хидроцефалия) и ЕФХУ (Европейски форум на хората с увреждания ), „[Въздействие на трансграничното здравно обслужване върху лицата с увреждания и хронични заболявания](#)“, 2017 г.

<sup>29</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross\\_border\\_care/docs/2015\\_operation\\_report\\_dir201124eu\\_bg.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross_border_care/docs/2015_operation_report_dir201124eu_bg.pdf)

<sup>30</sup> 14 от общо 37 служители на НТК са признали през 2017 г., че са срещнали трудности при информирането на пациентите относно връзката между директивата и регламентите.

<sup>31</sup> [https://ec.europa.eu/health/cross\\_border\\_care/events/ev\\_20161024\\_bg](https://ec.europa.eu/health/cross_border_care/events/ev_20161024_bg)

## **4. Сътрудничество между системите за здравеопазване**

### **4.1. Оценка на здравните технологии**

Оценката на здравните технологии (ОЗТ) е важна част от основаното на доказателства вземане на решения във връзка със здравеопазването в държавите от ЕС. Повечето държави членки [са докладвали](#)<sup>32</sup>, че имат въведена национална система за ОЗТ за лекарствените продукти (26 държави членки и Норвегия) и/или медицинските изделия (20 държави членки и Норвегия)<sup>33</sup>.

По настоящем сътрудничество в ЕС в областта на ОЗТ включва два основни компонента. На първо място [мрежата за ОЗТ](#)<sup>34</sup>, която свързва национални органи или структури, които са отговорни за ОЗТ. Правилата относно мрежата за ОЗТ, предвидени в член 15 от директивата, са определени в Решение за изпълнение 2013/329/EС на Комисията<sup>35</sup>. Мрежата предоставя стратегически насоки и ориентация на политиките за научно-техническо сътрудничество. Освен обменянето на информация относно съответните промени в политиките в областта на ОЗТ, през последните три години мрежата на ОЗТ е изготвила важни документи за политики, като например „Добавена стойност на европейското сътрудничество при съвместната ОЗТ на медицинските изделия“ — през октомври 2015 г. и „Документа за размисъл относно взаимодействията между регулаторните въпроси и въпросите по отношение на ОЗТ“ — през ноември 2016 г. В допълнение в нейната [Многогодишна работна програма 2016—2020 г.](#)<sup>36</sup> са предвидени редица допълнителни стратегически документи.

Вторият и допълнителен компонент е научно-техническото сътрудничество, представено от [съвместните действия на EUnetHTA](#)<sup>37</sup>. Настоящото съвместно действие EUnetHTA 3, започнато през юни 2016 г., ще продължи до 2020 г. и включва повече от 80 партньори, съответните органи на ОЗТ, които извършват оценки и юридически лица с нестопанска цел, които имат принос за ОЗТ в Европа.

В отговор на призовите на Съвета и Европейския парламент за гарантиране на устойчивост на сътрудничеството в ЕС в областта на ОЗТ и след 2020 г., Комисията започна мащабен процес на размисъл, включително консултации със заинтересованите страни и оценка на въздействието в съответствие с програмата за по-добро регулиране на Комисията<sup>38</sup>. Този

---

<sup>32</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology\\_assessment/docs/2018\\_mapping\\_npc\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_mapping_npc_en.pdf)

<sup>33</sup> Картографиране на програмите и процесите на националните организации за ОЗТ в ЕС и Норвегия, 2017, Договор номер 17010402/2016/734820, ISBN: 978-92-79-77080-7

<sup>34</sup> [https://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/policy/network\\_bg](https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/network_bg)

<sup>35</sup> Решение за изпълнение 2013/329/EС на Комисията от 26 юни 2013 г., за установяване на правила за създаването,

управлението и прозрачното функциониране на мрежата от национални компетентни органи или институции, отговарящи за оценката на

здравните технологии (OB L 175, 27.6.2013 г., стр. 71).

<sup>36</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology\\_assessment/docs/2016\\_2020\\_pgmnetwork\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2016_2020_pgmnetwork_en.pdf)

<sup>37</sup> <https://www.eunethta.eu/#tab-3-tab>

<sup>38</sup> [https://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/eu\\_cooperation\\_bg](https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/eu_cooperation_bg)

процес на размисъл доведе до приемането от Комисията на [законодателно предложение](#)<sup>39</sup> на 31 януари 2018 г. Целта на предложението е да доразвие текущия проект въз основа на сътрудничество в областта на ОЗТ и да отстраният някои недостатъци, установени в процеса на размисъл. Предложените законодателни цели са насочени към подобряване на функционирането на вътрешния пазар и допринасяне за високото равнище на закрила на човешкото здраве. Сътрудничеството в областта на ОЗТ след 2020 г. в съответствие с предложението се очаква да спомогне за достъпа на европейските пациенти до иновативни технологии в областта на здравеопазването, по-доброто използване на наличните ресурси и подобряване на предвидимостта на стопанска среда. С предложението се определят рамка за подпомагане и процедури за сътрудничество в областта на ОЗТ на равницето на Съюза, както и общи правила за клиничните оценки на здравните технологии. По-специално, то включва съвместна работа в областта на клиничните оценки, съвместни научни консултации и нови здравни технологии.

Предложението беше изпратено на Съвета и на Европейския парламент.

#### **4.2. Електронно здравеопазване**

Мрежата за електронно здравеопазване е мрежа, изградена на доброволна основа, състояща се от национални органи, отговорни за електронното здравеопазване, която работи за постигането на оперативно съвместими приложения и подобряване на приемствеността на и достъпа до грижи<sup>40</sup>.

Работата на мрежата за електронно здравеопазване играе важна роля в справянето с правни, организационни, технически предизвикателства и такива в областта на семантичната оперативна съвместимост в контекста на трансграничния обмен на лични здравни данни. Мрежата положи основите на инфраструктурата за цифрови услуги в областта на електронното здравеопазване (eHDSI), информационна система, финансирана от Механизма за свързване на Европа<sup>41</sup> и държавите членки, и прие насоки относно медицинските досиета (ноември 2013 г.)<sup>42</sup> и относно електронните медицински предписания (ноември 2014 г.)<sup>43</sup>.

Съгласно инфраструктурата за цифрови услуги в областта на електронното здравеопазване първата вълна от доброволни транграницни обмени на медицински досиета и електронни медицински предписания е предвидено да бъде започната от няколко държави — пионери до края на 2018 г.; като до 2020 г. се очаква да участват около 20 държави членки. До този момент 16 държави членки са получили 10,6 miliona euro финансиране от Механизма за

<sup>39</sup> Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/EC, COM(2018)51 final, 31.1.2018 г.

[https://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/eu\\_cooperation\\_bg](https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/eu_cooperation_bg)

<sup>40</sup> 2011/890/ЕС: Решение за изпълнение на Комисията от 22 декември 2011 г. с което се предвиждат правила за учредяването, управлението и функционирането на мрежата от национални органи, отговарящи за електронното здравеопазване.

<sup>41</sup> Регламент (ЕС) № 1316/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2013 г. за създаване на Механизъм за свързване на Европа, за изменение на Регламент (ЕС) № 129/2010 и за отмяна на регламенти (ЕО) № 680/2007 и (ЕО) № 67/2010 (OB L 348, 20.12.2013 г., стр. 129).

<sup>42</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20161121\\_co10\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co10_en.pdf)

<sup>43</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/eprescription\\_guidelines\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/eprescription_guidelines_en.pdf)

свързване на Европа (МСЕ) за осъществяване на необходимата техническа подготовка за трансграничния обмен. Допълнителна покана беше отправена през 2018 г., която дава възможност на повече държави членки да участват в eHDSI.

На 25 април 2018 г. Комисията прие съобщение, което, *inter alia*, има за цел да осигури подходящо управление на eHDSI и финансова основа за него, както и да подобри оперативната съвместимост на данните на пациенти и достъпа на гражданите<sup>44</sup>. Намерението е да бъдат разгледани управлението и функционирането на мрежата за електронно здравеопазване eHealth, за да се изясни нейната роля по отношение на управлението на инфраструктурата за цифрови услуги в областта на електронното здравеопазване (eHDSI), както и операционните изисквания към нея.

#### **4.3. Европейските референтни мрежи**

Европейските референтни мрежи (ЕРМ) са виртуални, доброволни трансгранични мрежи, които обединяват доставчиците на здравно обслужване в Европа. Тяхната цел е да спомогнат за диагностицирането и лечението на пациентите, които страдат от редки, сложни и слаборазпространени заболявания, за които се изисква високо специализирано здравно обслужване и концентрация на знания и ресурси.

След последния доклад държавите членки от Съвета за ЕРМ са одобрили 24 тематични мрежи, които са стартирани през март 2017 г. във Вилнюс, на третата конференция относно ЕРМ. Мрежите обединяват повече от 900 високоспециализирани здравни звена, намиращи се в приблизително 300 болници в 25 държави членки (плюс Норвегия). Основен принцип на ЕРМ е пътуването на знания, а не на пациенти. ЕРМ не са пряко достъпни за отделните пациенти; вместо това доставчиците на здравно обслужване насочват пациентите към съответната мрежа, с тяхното съгласие и в съответствие с правилата на националната система за здравеопазване.

Тяхната клинична работа започна през ноември 2017 г., когато специализираната ИТ платформа — Системата за клинично управление на пациентите, започна да функционира, давайки възможност да бъдат свикани първите виртуални експертни групи за случаи на пациенти. Виртуалните експертни групи биват свиквани с цел разглеждането на диагнозата и лечението на пациента, като на тях присъстват медицински специалисти от различни експертни центрове в ЕС. До юни 2018 г. са създадени 165 експертни групи, като броят им нараства ежедневно и първите пациенти се възползват директно.

#### **4.4. Признаване на медицинските предписания**

Комисията прие<sup>45</sup> Директива за изпълнение 2012/52/EС<sup>46</sup>, за да приложи принципа на взаимно признаване на медицинските предписания. Двадесет и една процедури за

<sup>44</sup> Съобщение относно въвеждането на цифровата трансформация в областта на здравеопазването и грижите в контекста на цифровия единен пазар; предоставянето на правомощия на гражданите и изграждане на по-здраво общество, COM(2018) 233 final, 25.4.2018 г.

<sup>45</sup> Въз основа на член 11, параграф 2, буква а), в) и г) от директивата.

<sup>46</sup> Директива за изпълнение 2012/52/EС на Комисията от 20 декември 2012 г. за определяне на мерки за улесняване на признаването на медицински предписания, издадени в друга държава членка (ОВ L 356, 22.12.2012 г., стр. 68).

нарушение бяха открити поради неуведомяване за национални мерки за транспортиране. Всички те са били закрити на основание последващо транспортиране от държавите членки.

#### **4.5. Картографиране и изграждане на трансгранично и регионално сътрудничество**

Комисията следва също така да насърчава държавите членки да си сътрудничат в областта на предоставянето на трансгранично здравно обслужване в граничните региони<sup>47</sup>. То следва да се разглежда като възможност за подобряване на достъпа на пациентите до грижи, за извлечане на полза от икономиите от мащаба, както и за ефективното използване на ресурсите. В своето [Съобщение относно насърчаването на растежа и сближаването в граничните региони на ЕС](#)<sup>48</sup>, Комисията показва ясно начините, по които Европа може да намали сложността, продължителността и разходите за трансграничните взаимодействия и да насърчи обединяването на услугите по протежението на вътрешните граници. В съобщението се предлагат набор от действия за подобряване на състоянието на конкуренцията в граничните региони, като се демонстрират успешните практики. В края на 2018 г. Комисията планира да организира стратегическа проява, фокусирана върху здравното обслужване, със заинтересовани страни от граничните региони с цел да проучи начини, по които обменът на информация и най-добрите практики да бъдат допълнително развивани в Съюза.

На неформалния Съвет на министрите през 2015 г., държавите членки призоваха Комисията да изготви проучване с цел картографиране на трансграничното сътрудничество. [Последващото проучване](#)<sup>49</sup> предоставя представа за финансираните от ЕС проекти, които са изпълнени в периода от 2007 до 2017 г. и показва, че географските и културно-социалните фактори остават от решаващо значение за създателите на политики по отношение на създаването и поддържането на инициативите за сътрудничество през границите. Измежду повече от 400 инициативи, които са били анализирани по време на задачата за картографиране, по-голямата част от тях са се състояли между държави с подобни традиции на социални държави и са се отнасяли до споделянето на знания, както и до споделеното лечение и диагностициране на пациентите. Съществуват няколко сценария за развитието на сътрудничеството, като един от най-реалистичните е този, според който се изграждат регионални мрежи, ориентирани към удовлетворяване на местните и регионалните нужди, както вече е определено от предходни проучвания<sup>50</sup>. Приложение А съдържа подробен списък на допълнителни проучвания в подкрепа на доброто изпълнение.

### **5. Делегирани правомощия**

Съгласно член 17 от директивата, правомощията за приемане на делегирани актове, предвидени в него, се предоставят на Комисията за срок от 5 години от влизането му в сила.

<sup>47</sup> Член 10, параграф 3 от директивата.

<sup>48</sup> COM(2017) 534 final.

<sup>49</sup> „[Проучване относно трансграничното сътрудничество: Извличане на ползи от съществуващите инициативи за сътрудничество в трансгранични региони](#)“, Gesundheit Österreich Forschungs und Planungs GmbH, SOGETI, Maastricht University, 2017 г.

<sup>50</sup> Вж. проучванията на Генералния секретариат на Бенелюкс, например: „[Бариери и възможности в Бенелюкс](#)“, февруари 2018 г.

В него се изиска Комисията да изготви доклад по отношение на делегираните правомощия.

Съгласно взаимното признаване на медицинските предписания между държавите членки, в член 11, параграф 5 Комисията се оправомощава да приема, чрез делегирани актове, мерки за изключване на конкретни категории лекарствени продукти или медицински изделия от признаването на медицинските предписания, когато това се налага с оглед опазване на общественото здраве. Държавите членки постигнаха съгласие, че не е необходимо изключение; следователно Комисията не е използвала делегираните правомощия<sup>51</sup>. В случай че в бъдеще възникне такава необходимост, ще е необходимо бързо справяне с нея посредством делегиран акт.

На Комисията също така са предоставени правомощия съгласно директивата<sup>52</sup> да приема, посредством делегирани актове, списък със специфични критерии и условия, на които трябва да съответстват Европейските референтни мрежи, както и с условията и критериите, които се изискват от доставчиците на здравно обслужване, които желаят да се присъединят към тези мрежи. Комисията работеше в тясно сътрудничество с държавите членки по съдържанието на делегириания акт преди неговото приемане на 10 март 2014 г. за влизането в сила на 27 май 2014<sup>53</sup>.

Комисията счита, че е упражнила делегираните ѝ правомощия в рамките на мисията ѝ съгласно Директивата. Тъй като нито Европейският парламент, нито Съветът са отменили делегирането на правомощията, предоставени в съответствие с член 11, параграф 5 и член 12, параграф 5, те са били автоматично удължени в съответствие с член 17, параграф 1 от директивата, за срок от още 5 години.

## 6. Заключения

Трансграничната мобилност на пациентите в ЕС показва тенденция към слабо повишаване през последните три години. Това може частично да се дължи на постепенните подобрения в информирането на пациентите по отношение на директивата, както и на по-добрата информираност относно правата на пациентите, като възможно последствие. Може също така частично да се дължи на сътрудничеството между Комисията и държавите членки във връзка с правилното изпълнение и взаимодействието между директивата и регламентите за координацията на системите за социална сигурност, не на последно място чрез работата, изпълнена с НТК, както и чрез разследванията по собствена инициатива на Комисията (вж. глава 1).

Същевременно може да се направи заключение, че директивата е подобрila правната сигурност и яснота за трансграничните и местните пациенти по отношение на техните права. Тълкуването на директивата не е било преразглеждано от Съда на Европейския съюз.

<sup>51</sup> Вж. повече подробности в доклада на Комисията относно действието на Директивата, публикуван на 4 септември 2015 г. (COM(2015) 421 final).

<sup>52</sup> Член 12, параграф 5, тълкуван във връзка с член 12, параграф 4, буква а).

<sup>53</sup> Делегирано решение на Комисията 2014/286/EС от 10 март 2014 г. за определяне на критериите и условията, на които трябва да отговарят европейските референтни мрежи и желаещите да членуват в тях доставчици на здравно обслужване (OB L 147, 17.5.2014 г., стр. 71).

Проверките за съответствие и диалозите с държавите членки ще продължат през следващия период на докладване, като данните относно мобилността ще бъдат използвани в по-голяма степен.

По отношение на структурата за доброволно сътрудничество (електронно здравеопазване, ОЗТ, ЕРМ), директивата предоставя основа за Комисията и държавите членки да укрепят трансграничното сътрудничество, както и по отношение на това как да се справят с поширокообхватните обществени и технологични предизвикателства. Първо Комисията направи [законодателно предложение относно оценката на здравните технологии](#) (вж. глава 4.1). Второ в своето Съобщение относно цифровата трансформация в областта на здравеопазването и грижите, Комисията предложи допълнителни мерки по отношение на електронното здравеопазване (вж. глава 4.2). Не на последно място [стартирането на ЕРМ](#) ясно обозначи значителна промяна по отношение на предоставянето на качествено и достъпно трансгранично здравно обслужване на гражданите на ЕС (вж. глава 4.3). Тези виртуални мрежи, които обединяват доставчиците на здравно обслужване в Европа за справяне със сложни и редки заболявания, така че да пътуват медицинските познания, а не пациентът, със сигурност са пример за добра практика.

Сега, пет години след прилагането на директивата, може да се направи заключение, че трансграничните потоци от пациенти показват стабилен модел, в който от най-голяма важност е географската или културната близост. Като цяло мобилността на пациентите и нейните финансови измерения в рамките на ЕС остават сравнително малки, като директивата за трансгранично здравно обслужване не е довела до значително въздействие, в бюджетно отношение, върху устойчивостта на системите за здравеопазване.