

ЗДРАВСТВО

UDK: 614.2(4-672EU)
Bibliid 1451-3188, 14 (2015)
Год XIII, бр. 51, стр. 256–272
Изворни научни рад

мр Анђела БУКАНОВИЋ¹

ПРЕКОГРАНИЧНА ЗДРАВСТВНА ЗАШТИТА У ОКВИРУ ЕВРОПСКЕ УНИЈЕ – ПРАВА ПАЦИЈЕНАТА

ABSTRACT

Key document regulating patient's rights in cross-border health care is Directive 2011/24/EU. This document provides some significant rights for patients seeking health care in other Member States of EU: rules concerning reimbursement of costs of cross-border healthcare, requirements concerning necessary administrative procedures, principle of non-discrimination, the right of patients to access medical records, obligation of providing relevant information's to patients, recognition of prescriptions issued in another Member State, rules concerning electronic health (e-health), protection of right to privacy, and mutual assistance and cooperation of Member State in cross-border healthcare. Most importantly, healthcare that may be subjected to prior authorization is limited on specific situations. Some of this rules developed in practice of European Court of Justice. Directive 2011/24/EU brings important rules for patients seeking health care in other Member States, but it does not clarify sufficiently the relationship with the rules of social security contained in Regulation (EC) No 883/2004 on the coordination of social security systems.

¹ Институт за међународну политику и привреду, Београд. Е-маил: andjela@diplomacy.bg.ac.rs. Рад представља део научног пројекта Института за међународну политику и привреду: „Србија у савременим међународним односима – стратешки правци развоја и учвршћивања положаја Србије у међународним интегративним процесима – спољнополитички, међународни економски, правни и безбедносни аспекти”, финансираног од стране Министарства, просвете, науке и технолошког развоја Владе Републике Србије (евиденциони број: 179029).

Key words: European Union, healthcare, patient rights, healthcare provider, prior authorization.

УВОД

Иако ЕУ представља иницијално и примарно тржишно оријентисану заједницу, познато је и да се у све већој мери бави и заштитом људских права, односно многи прописи се посредно тичу и заштите људских права. Основни документ у регулисању права пацијената у прекограничној здравственој заштити у оквиру ЕУ јесте Директива 2011/24/ЕУ Европског парламента и Савета од 9. марта 2011. године о примени права пацијената у прекограничној здравственој заштити (у даљем тексту: Директива 2011/24/ЕУ). Такође, релевантна је и Уредба 883/2004 о координацији система социјалне сигурности. Надлежност за усвајање документа који се тичу прекограничне здравствене заштите је регулисана чланом 168. Консолидоване верзије Уговора о функционисању Европске уније (некадашњи члан 152. Уговора о Европској Унији), у којем се предвиђа да се приликом “утврђивања и спровођења свих политика и активности Уније, мора осигурати висок ниво заштите здравља људи. Деловање ЕУ које допуњава националне политике, усмерено је ка побољшању јавног здравља, спречавању телесних и душевних болести и обољења, као и уклањању извора опасности за телесно и душевно здравље. Такво деловање обухвата и борбу против великих опасности по здравље, подстицањем истраживања њихових узрока, преношења и начина спречавања, информисање о здрављу и здравствено образовање, праћење, као и рано упозоравање и сузбијање озбиљних прекограничних претњи здрављу”.² Међутим, са друге стране се указује да ће: “Унија поштовати одговорности држава чланица за дефинисање њихове здравствене политике и за организацију и пружање здравствених услуга и здравствене заштите“. О значају који се у оквиру ЕУ придаје прекограничној здравственој заштити говори чињеница да је у члану 168. став 2. и став 5. Консолидоване верзије Уговора о функционисању Европске уније, овом питању посвећена посебна пажња. Наиме, предвиђа се да ЕУ посебно подстиче сарадњу између држава чланица у области јавног здравља, и по потреби подржава њихове мере, а нарочито да подстиче сарадњу ради побољшања комплементарности здравствених услуга које пружају у прекограничним подручјима. Осим тога, државе чланице ће, у договору са Комисијом, координирати међу собом њихову политику и програме у поменутиим областима. Такође, Комисија може,

² “Consolidated versions of the Treaty on the Functioning of the European Union“, *Official Journal of the European Union*, C 326/47, 26.10.2012, Article 168 (1).

у блиском контакту са државама чланицама, преузети иницијативу која би могла бити корисна у промовисању координације између држава, посебно иницијативе у циљу успостављања смерница, организовања размене најбољих пракси држава, као и припрему неопходних елемената за периодично праћење и евалуацију.³ У складу са чланом 168. став 5. се предвиђа да Европски парламент и Савет могу усвајати мере чији је циљ заштита и побољшање људског здравља, а посебно борба против великих прекограничних претњи здрављу, мере у погледу надгледања, раног упозорења, мере које се тичу заштите здравља у вези злоупотребе дувана и алкохола, с тим да је у овој сфери искључена могућност усаглашавања закона држава чланица.⁴ Може се приметити да је надлежност ЕУ која произилази из члана 168. Уговора о функционисању ЕУ, у питањима која се тичу здравља ограничена, и да се углавном односи на питања из сфере јавног здравља (а и у области промовисања и заштите јавног здравља ЕУ признаје надлежност држава чланица), и заснована је на предности економских циљева, док основна људска права повезана са здравственом заштитом нису добила посебну пажњу.⁵ Област здравља уопште говорећи представља област у којој су надлежности ЕУ у значајној мери ограничене, али истовремено оно више не представља забрањену тему у оквиру ЕУ.⁶ Здравствена заштита, односно право пацијената да траже здравствену заштиту у другој земљи од оне чијем здравственом систему припадају, се налази и у сфери слободе кретања добара, лица и услуга, што је у складу и са досадашњом праксом Европског суда правде.⁷ Правни основ доношења Директиве 2011/24/EU је дакле и члан 114. Консолидоване верзије Уговора о функционисању Европске уније, а посебно имајући у виду да је у складу са ставом 3. између осталог предвиђена обавеза обезбеђивања високог нивоа здравља обзиром на било какав научни развитак. Имајући у виду на примарну економску оријентисаност ЕУ, ово је можда и најважнији основ. Треба имати на уму да прекогранична здравствена заштита представља осетљиво питање у односу између интереса ЕУ и националних

³ Ibid., Article 168 (2).

⁴ Ibid., Article 168 (5).

⁵ Sabine Michalowski, "Health Care Law", in: Steve Peers, Angela Ward (Eds.), *The European Union Charter of Fundamental Rights – Politics, Law and Policy*, Oxford and Portland Oregon, 2004, p. 290.

⁶ Elias Mossialos, *Health Systems Governance in Europe: The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge University Press, New York, 2010, p. 128.

⁷ "Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare", *Official Journal of the European Union*, L 88/45, 4. 4. 2011, Recital 11.

интереса, обзиром да се може замислити ситуација да на пример поједина држава чланица не може да приушти сопствени систем здравствене заштите, обзиром да њени грађани иду у друге државе чланице како би добили здравствену заштиту која је скупља, или је могуће да се у земљи која је из истих разлога популарна за лечење, листе чекања продуже због пацијената пореклом из других држава чланица.⁸ Ипак, потражња за прекограничном здравственом заштитом још увек није значајна, обзиром да она, укључујући и здравствену заштиту која није унапред планирана, износи само 1% јавне потрошње на здравствену заштиту.⁹ Додуше, примећује се да је прекогранична здравствена заштита у порасту.¹⁰ Ово питање ће се свакако пратити у будућности, тј. утицај Директиве 2011/24/ЕУ на пораст прекограничне заштите, обзиром да се њоме предвиђа да Комисија први извештај о њеној примени сачини 2015. године, а након тога на сваке три године.

СВРХА

Као један од разлога доношења Директиве 2011/24/ЕУ се наводи потреба за усаглашавањем праксе држава чланица, тј. обзиром на постојање низа начела и вредности која су заједничка здравственим системима у оквиру ЕУ, али која се у пракси остварују на значајно различит начин у оквиру држава чланица а пре свега у погледу одлуке о пакету здравствене заштите на које су грађани овлашћени, као и механизмима који се користе за финансирање и пружање здравствене заштите.¹¹ Настоји се дакле омогућити правна сигурност, односно да грађани ЕУ имају јасна права у погледу здравствене заштите која им припада када се крећу из једне државе чланице у другу. Директива 2011/24/ЕУ, а вероватно обзиром на забринутост држава чланица да због примене прекограничне здравствене заштите не би за њене грађане било довољно ограна, услуга и вакцина, се не примењује на: (а) услуге у области дугорочне бриге чија је основна сврха помоћ људима којима је потребна помоћ при обављању рутинских, свакодневних послова; (б) доделу

⁸ Frans Pennings, *The Cross-Border Health Care Directive: More Free Movement for Citizens and More Coherent EU Law?*, *European Journal of Social Security*, Volume: 4, Issue: 13, 2011, p. 437.

⁹ "Q&A: Patients' Rights in Cross-Border Healthcare", MEMO/13/918, 22/10/2013, European Commission, p. 1, Доступно на: http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-918_en.htm, 10. 09. 2014.

¹⁰ Grega Strban, „Patient mobility in the European Union: between social security coordination and free movement of services“, *ERA Forum*, October 2013, Volume 14, Issue 3, p. 392.

¹¹ Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare“, op. cit., Recital 5.

органа и њихову доступност ради трансплантације органа; (ц) програме јавног вакцинисања против инфективних болести (осим у погледу поглавља Директиве 2011/24/ЕУ које се односи на међусобну сарадњу и помоћ између држава). Посебно се скреће пажња да Директива 2011/24/ЕУ не утиче на законе и друге прописе у државама чланицама који се односе на организацију и финансирање здравствене заштите у ситуацијама које нису у вези с прекограничном здравственом заштитом.¹² Иначе, спорна питања која се односе на прекограничну здравствену заштиту, а посебно у вези надокнаде трошкова здравствене заштите пружене у држави чланици у којој прималац медицинске заштите није стално настањен је до доношења Директиве 2011/24/ЕУ Европски суд правде решавао у појединачним случајевима, тако да се њеним доношењем настоји постићи и општија и делотворнија примена начела која су већ разрађена у пракси Европског суда правде (у даљем тексту Суд).¹³ Директивом 2011/24/ЕУ је предвиђена и могућност да држава чијем систему пацијент припада, одлучи да ограничи надокнаду трошкова здравствене заштите из разлога који се тичу квалитета и сигурности пружене здравствене заштите, и то у случајевима када се то може оправдати „владајућим разлозима од општег интереса за јавно здравље“, с тим да се указује да је реч о концепту који се развио у пракси Суда, и који ће се вероватно даље развијати у његовој пракси.¹⁴ Осим тога, сврха Директиве 2011/24/ЕУ није да се поједином лицу омогући да уђе, борави или има у њој пребивалиште ради добијања здравствене заштите те државе, тако да уколико то лице не испуњава законске услове дотичне земље о уласку и останку на њеној територији, онда се неће сматрати осигураним лицем.¹⁵

САДРЖАЈ

У члану 3. Директиве 2011/24/ЕУ су дефинисани основни релевантни појмови, па се тако под појмом „прекограничне здравствене заштите“, подразумева здравствена заштита пружена или прописана у држави чланици која се разликује од државе чланице чијем систему припада осигурана особа. Под здравственом заштитом подразумевају „здравствене услуге које здравствени стручњаци пружају пацијентима ради процене, одржавања или

¹² “Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients’ rights in cross-border healthcare“, *op. cit.*, Article 1.

¹³ *Ibid.*, Recital 8.

¹⁴ *Ibid.*, Recital 11.

¹⁵ *Ibid.*, Recital 18.

лечења њиховог здравственог стања, укључујући и прописивање, издавање на рецепт и давање лекова и медицинских производа. Усвојена је дакле прилично широка дефиниција појма здравствене заштите, обзиром да није везана за одређени облик организације и финансирања, и да ли је пружају јавни или приватни пружаоци здравствене заштите, тј. обухваћени су и једни и други.¹⁶ Појам пацијента подразумева било које физичко лица које тражи здравствену заштиту на територији државе чланице, до се појам осигураног лица везује за примену Уредбе 883/2004 о координацији система социјалног осигурања (у даљем тексту Уредба 883/2004), тј. обухвата лица на која се она примењује, укључујући ту чланове њихових породица и надживеле особе на које се примењује и који су осигурани особе у смислу члана 1. тачка (ц) Уредбе 883/2004, али и држављани трећих земаља на које се односи Уредба (ЕЗ) бр. 859/2003 или Уредба (ЕУ) бр. 1231/2010, или који испуњавају услове законодавства државе чланице у чијем систему остварују право на повластице.¹⁷ Иначе занимљив податак је да отприлике једна четвртина узорака који се шаљу на ДНК анализу у генетским центрима у Европи, потичу из страних земаља уопште тј. не само из ЕУ, и очекује се даљи пораст овог броја после Директиве 2011/24/ЕУ.¹⁸ Међутим, у складу са изнетим дефиницијама, и обзиром да није дата дефиниција здравствених услуга, вероватно је потребно да је слање ДНК узорака на анализу неопходно ради „ради процене, одржавања или лечења њиховог здравственог стања“, будући да то не мора увек бити случај. Право на тражење здравствене помоћи у другој држави чланици уопште, је први пут установљено путем Уредбе 1408/71 о примени система социјалног осигурања на запослена лица и њихове породице која се крећу у оквиру Заједнице, а која је касније замењена Уредбом 883/2004.¹⁹ Основна разлика између ова два документа јесте поље примене, обзиром да се прва односила само на запослена лица, док се каснија

¹⁶ Frans Pennings, *The Cross-Border Health Care Directive: More Free Movement for Citizens and More Coherent EU Law?*, op. cit., p. 437.

¹⁷ “Regulation (EC) No 883/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the coordination of social security systems“, *Official Journal of the European Union*, L 166/1, 30.4.2004.

¹⁸ Jean-Jacques Cassiman, „Can the cross-borders directive improve the quality of genetic testing in the future?“, *Orphanet Journal of Rare Diseases*, Volume 7(Suppl 2):A7.

¹⁹ “Regulation (EEC) No 1408/71 of the Council of 14 June 1971 on the application of social security schemes to employed persons and their families moving within the Community“, *Official Journal of the European Communities*, L 149/2, 5.7.71; “Regulation (EC) No 883/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the coordination of social security systems“, op. cit.

односи и на држављане држава чланица, али и лица без држављанства и избеглице које бораве у држави чланици, а на које се примјењује или се примењивало законодавство једне или више држава чланица, као и на чланове њихових породица и надживела лица (чл. 2. Уредбе 883/2004). Када је реч о односу између Директиве 2011/24/ЕУ и Уредбе 883/2004, Директивом 2011/24/ЕУ се даље разјашњава право пацијената да траже здравствену заштиту у случају унапред планиране здравствене заштите, пошто је ово питање често било сложено у пракси Суда, као и да добију накнаду трошкова лечења, али без обавезе тражења претходног одобрења за то лечење од сопствене земље. Уредбом 883/2004 је регулисана здравствена заштита која је неопходна током привременог боравка у другој држави чланици (нпр. у случају повреде за време боравка у иностранству и сл.), наиме та давања у име надлежне установе пружа установа места привременог боравишта, у складу с одредбама законодавства које примјењује, као да је лице у питању осигурано на основу споменутог законодавства (чл. 19. Уредбе 883/2004). Ово питање углавном није било спорно. Нешто спорнија ситуација се тиче планираног одласка у иностранство ради лечења, тј. добијања здравствене заштите у тој земљи, као нпр. одлазак у другу земљу ради замене кука, јер се на операцију чека годину дана у локалној болници обзиром на листу чекања.²⁰ Уредбом 883/2004 је регулисано и ово питање, тј. у том случају се претходно мора затражити одобрење надлежне установе (чл. 20. став 1. Уредбе 883/2004). Осигурано лице којем је надлежна установа одговорне државе одобрила одлазак у другу државу чланицу ради подвргавања лечењу које је примерено његовом стању, остварује услугу у добрима коју јој у име надлежне установе пружа установа места привременог боравишта тј. држава лечења, а у складу са одредбама законодавства те државе, као да је осигурана на основу споменутог законодавства. Одобрење се издаје ако је дотично лечење уврштено у давања предвиђена законодавством државе чланице у којој то лице борави, и уколико га у сопственој држави не може остварити унутар медицински оправданог временског рока (чл. 20. став 2. Уредбе 883/2004). Пацијент који не добије одобрење, не може дакле добити надокнаду трошкова здравствене заштите, а уколико га добије, онда дакле држава чијем здравственом систему припада исплаћује трошкове институцији државе лечења. Приликом тумачења ове одредбе, у пракси је било нпр. спорно питање да ли је лечење „уврштено у давања предвиђена законодавством“. Тако је Суд нпр. у једном случају закључио да уколико

²⁰ C-372/04, *Yvonne Watts v Bedford Primary Care Trust and Secretary of State for Health*, пресуда од 16. маја 2006, [2006] ECR I-04325.

листу погодности коју национално законодавство пружа не предвиђа изричито и прецизно метод лечења који се примењује, већ уопштено дефинише типове лечења који се надокнађују од стране домаћих власти, сматраће се да метод лечења у питању одговара у закону наведеним типовима лечења.²¹ Директива 2011/24/ЕУ уноси неколико правила која су временом произишла из праксе Суда у вези прекограничне здравствене заштите, а поједине представљају новину. Грађани ЕУ су као што је наведено, до сада дакле имали право на надокнаду када се разболе приликом путовања у другу земљу чланицу, а у случају унапред планиране прекограничне здравствене заштите, према Уредби 883/2004 је било неопходно претходно одобрење, с тим да се дозвола за лечење ван сопствене земље могла доделити једино када се лечење не може извршити унутар његове матичне земље у неком датом временском року.²² Поменути систем претходног одобрења је деловао одвраћајуће на пацијенте који су желели да приме здравствену заштиту у другој земљи. Директива 2011/24/ЕУ пре свега предвиђа посебне услове који се траже за систем претходног одобрења, односно конкретне ситуације у којима се оно може тражити, тако да оно представља изузетак а не правило, затим правила у погледу надокнаде трошкова, захтеве који се тичу неопходних административних процедура, затим предвиђа принцип недискриминације, право на здравствени картон, обавезу пружања битних информација пацијентима, признање рецепата, правила која се тичу електронског здравства (е-здравство), заштита права на приватност у сфери прекограничне здравствене заштите и позивање држава чланица уопште на сарадњу у овој области. Директива 2011/24/ЕУ и Уредба 883/2004 се дакле не могу примењивати заједно, грађанима је у принципу остављена могућност да бирају између правног режима социјалног осигурања и режима слободне пружања услуга и добара.²³ Треба имати у виду да када су испуњени сви услови из Уредбе 883/2004, за пацијента би могло бити кориснија примена Уредбе 883/2004, која гарантује социјална давања у добрима, без обавезе плаћања унапред са могућношћу плаћања трошкова превоза.²⁴

²¹ C-173/09, *Georgi Ivanov Elchinov v Natsionalna zdravnoosiguritelna kasa*, пресуда од 5. октобра 2012, [2010] ECR I-08889.

²² Vesti iz Brisela, *FEPI*, Izdanje #31 – 12/2013, Internet: <http://www.kmszts.org.rs/dokumenti/91.pdf>, 20. 09. 2014.

²³ Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare“, op. cit., Recital 30.

²⁴ Grega Strban, “Patient mobility in the European Union: between social security coordination and free movement of services“, op. cit., p. 403

У члану 4. став 2. Директиве 2011/24/ЕУ су регулисане одговорности државе лечења у односу на пацијента који потиче из друге државе чланице: да од контактне тачке за прекограничну здравствену заштиту на сопствени захтев добије одговарајуће информације о стандардима и смерницама о квалитету и сигурности које је утврдила држава чланица лечења, да пружаоци здравствене заштите пружају све битне информације како би пацијентима омогућили доношење информисане одлуке (укључујући ту информације о могућностима лечења, доступности, квалитету и сигурности здравствене заштите коју пружају у држави чланици лечења, да издају јасне рачуне и јасне информације о ценама итд.), да је заштићено основно право на приватност у вези с обрадом личних података, затим како би се осигурао континуитет заштите, пацијенти који су примили терапију имају право на писани или електронски здравствени картон о тој терапији и добијање барем једног примерка тог картона, као и да су за пацијенте уведени транспарентни поступци и механизми за подношење жалби како би могли затражити правну заштиту у складу са законодавством државе чланице лечења. Такође, указује се и да се принцип недискриминације у погледу националности примењује на пацијенте из других држава чланица, затим се конкретно предвиђа да се примењују исте цене трошкове услуга здравствене заштите за пацијенте из других држава чланица као за домаће пацијенте у сличној, односно упоредивој ситуацији, односно уколико не постоји успоредива цена за домаће пацијенте, цене израчунате према објективним, недискриминишућим критеријумима. Може се претпостављати да ће око тумачења „упоредиве медицинске ситуације“ постојати извесни неспоразуми, односно с тим у вези је значајно напоменути да је појам пацијента ужи од појма осигураног лица, тако да цене за ове две групе могу бити различите.²⁵ Директивом 2011/24/ЕУ су у члану 5. регулисане и одговорности државе чланице чијем здравственом систему припада осигурана особа. Наиме, потребно је да уведу механизме за пружање информација пацијентима на њихов захтев о правима која имају у погледу добијања здравствене заштите у тој држави чланици, а посебно у вези надокнаде трошкова, поступака за доступност и утврђивање тих права, као и правну заштиту, с тим да се мора навести разлика између права која имају пацијенти на основу ове Директиве и права која произлазе из Уредбе (ЕЗ) бр. 883/2004, затим у случају да је пацијент добио прекограничну здравствену заштиту и када је здравствено праћење неопходно, да исто здравствено праћење буде доступно као да је здравствена заштита пружена на територији његове државе, да пацијенти који подносе захтев за добијање, или који су већ

²⁵ Ibid., p. 399.

добили прекограничну здравствену заштиту, имају даљински приступ својим здравственим картонима или да барем добију њихову копију у складу са прописима ЕУ којима се штите лични подаци појединаца. Међутим, основна обавеза држава чланица чијем здравственом систему припада осигурана особа се тиче пре свега надокнаде трошкова прекограничне здравствене заштите, уколико је здравствена заштита у питању увршћена у повластице на које осигурана особа има право у држави чланици чијем здравственом систему припада (чл. 7. Директиве 2011/24/ЕУ). Трошкове прекограничне здравствене заштите надокнађује или директно плаћа држава чланица којој осигурана особа припада, до висине трошкова које би покрила држава чланица чијем здравственом систему осигурана особа припада да је та здравствена заштита пружена на њеном државном подручју, с тим да се стварни трошкови пружене здравствене заштите не могу увећати, додуше држава чланица којој осигурана особа припада може решити да плати разлику трошкова (уколико трошкови прекограничне здравствене заштите премашују висину трошкова које иначе даје држава чланица чијем здравственом систему припада осигурана особа) и друге повезане трошкове. На држави чланици чијем здравственом систему осигурана особа припада је дакле да одреди здравствену заштиту на коју осигурано лице има право на покриће и висину тих трошкова који ће бити покривени. У члану 7. став 9. се предвиђа да „држава чланица чијем систему осигурана особа припада може ограничити примену правила о надокнади трошкова за прекограничну здравствену заштиту на основу превладавајућих разлога од општег интереса, као што су захтеви у погледу планирања који се тичу циља осигурања задовољавајуће и трајне доступности уравнотежене понуде лечења у одређеној држави чланици или са жељом да се максимално обуздају трошкови и уколико је могуће избегне расипање средстава и људских ресурса“. Као што је и раније указано, значајно је да је Директивом 2011/24/ЕУ регулисано питање здравствене заштите која може бити условљена претходним одобрењем (чл. 8 Директиве 2011/24/ЕУ). Наиме, као општи услов се пре свега предвиђа да се систем претходног одобрења, ограничава на оно што се сматра нужним и сразмерним циљу који се треба постићи, и не сме представљати средство својеволјне дискриминације или неоправдане препреке слободном кретању пацијената. Наводе се посебно и случајеви у којима држава чланица чијем здравственом систему осигурано лице припада може тражити претходно одобрење: уколико је затражена здравствена заштита „условљена захтевима планирања који се односе на циљ осигурања довољне и сталне доступности уравнотежене понуде квалитетног лечења у одређеној држави чланици или на жељу да се максимално обуздају трошкови и избегне свако расипање финансијских и техничких средстава као и људских

потенцијала, и укључују: случај смештаја пацијента у болници преко ноћи у трајању од најмање једне ноћи, или уколико подразумева употребу високоспецијализоване и скупе медицинске инфраструктуре или опреме,“ затим уколико је реч о „поступцима лечења који представљају посебан ризик за пацијента или становништво“, затим коју „пружа пружаоц здравствене заштите који би у зависности од конкретног случаја, могао изазвати озбиљну и посебну забринутост у вези са квалитетом или сигурношћу те здравствене заштите, уз изузетак здравствене заштите која подлеже законодавству Уније које осигурава минималан ниво сигурности и квалитета“ (чл. 8. став 2. Директиве 2011/24/ЕУ). Међутим, када је реч о захтевима планирања, према појединим мишљењима у Директиви 2011/24/ЕУ није у довољној мери јасно назначено да ови аргументи државе морају бити јаки и неопходни, као што је то био случај у пракси Суда.²⁶ Наиме, тако је у једном случају указано да је потребно да постоје „главни разлози који се могу прихватити као оправдана баријера слободи пружања медицинских услуга“, односно потребно је да се утврди да ли је „принцип претходног одобрења оправдан у светлу таквих, главних разлога“.²⁷ Такође, није сасвим јасно да ли ће се одредбе које се односе на „посебан ризик“ и на „посебну забринутост у вези квалитета или сигурности здравствене заштите“ односити и на експериментална лечења, односно технике које не задовољавају захтеве квалитета у довољној мери, и с тим у вези уопште, до које мере државе чланице могу да преиспитују квалитет и безбедност здравствене заштите пружене у другој држави чланици, што је питање које ће се вероватно ближе разјаснити у будућој пракси држава чланица.²⁸ Предвиђени су посебно и разлози због којих држава чланица чијем здравственом систему осигурано лице припада може ускратити ово претходно одобрење, а који се такође углавном тичу захтева безбедности: уколико је пацијент изложен ризику који се због његове сигурности не може сматрати прихватљивим, уколико је шира јавност недвосмислено изложена великом сигурносном ризику због прекограничне здравствене заштите у питању, затим уколико је пружа субјект који даје повода за озбиљну забринутост у погледу поштовања стандарда и смерница о квалитету неге и безбедности пацијента укључујући одредбе о надзору, и најзад уколико се здравствена заштита у

²⁶ Frans Pennings, *The Cross-Border Health Care Directive: More Free Movement for Citizens and More Coherent EU Law?*, op. cit., p. 440.

²⁷ C-157/99, *Smits and Peerbooms*, пресуда од 12 јула 2001, [2001] ECR I-05473, par. 71.

²⁸ Miek Peeters, “Free Movement of Patients: Directive 2011/24 on the Application of Patients’ Rights in Cross-Border Healthcare”, *European Journal of Health Law*, Volume 19, Issue 1, 2012, pp. 37-38.

питању може пружити на њеном државном подручју, у медицински оправданом року (чл. 8. став 6. Директиве 2011/24/ЕУ). Када је реч о административним поступцима у вези прекограничне здравствене заштите (чл. 9. Директиве 2011/24/ЕУ), основни принцип је да држава чланица чијем здравственом систему осигурано лице припада, осигура њихову утемељеност на објективним и недискриминишућим критеријумима, који су неопходни и сразмерни циљу, такође, информације које се тичу самог поступка морају бити јавно доступне. Међутим, државе чланице одређују рокове у којима се мора решити захтев за прекограничном здравственом заштитом и унапред их објављују, с тим да том приликом узимају у обзир конкретно здравствено стање, хитност и индивидуалне околности. Посебна пажња је посвећена узајамној помоћи и сарадњи између држава чланица (чл. 10. Директиве 2011/24/ЕУ) што је посебно значајно приликом организовања здравствене заштите у пограничним областима, а државе чланице дакле пружају помоћ када је она неопходна за спровођење Директиве 2011/24/ЕУ. Државе лечења морају осигурати да се информације о праву на обављање делатности од стране здравствених стручњака наведених у националним или локалним регистрима успостављеним на њиховом државном подручју, на захтев ставе на располагање надлежним телима других држава чланица за потребе прекограничне здравствене заштите, а у складу са Директивом 2011/24/ЕУ и посебно са одредбама ЕУ о заштити личних података, као и начелом претпоставке невиности. Регулисано је и питање признавања рецепата који су издати у другој држави чланици, када је реч о леку који је издат у складу са прописима ЕУ (чл. 11. Директиве 2011/24/ЕУ), тј. мора се осигурати да се рецепти издати на име одређеног пацијента у другој држави чланици, могу користити на њиховом државном подручју. Ограничења су у овом погледу забрањена, осим уколико је то неопходно за очување људског здравља, засновано на легитимним и заснованим сумњама у погледу аутентичности, садржине и разумљивости рецепта. Предвиђена је и подршка државама чланицама у стварању тзв. европских референтних мрежа, а посебно у области ретких болести (чл. 12. Директиве 2011/24/ЕУ). Као основни циљеви европских референтних мрежа се наводе: помоћ у остваривању сарадње у погледу високоспецијализоване здравствене заштите пацијената и система здравствене заштите путем коришћења иновација у медицинској науци и здравственим технологијама, допринос у размени знања у погледу превенције болести, омогућавање побољшања дијагнозе и пружања квалитетне, приступачне и исплативе здравствене заштите за пацијенте којима је обзиром на њихово здравствено стање потребно удруживање стручних знања, увећавање економичног коришћења средстава и људских потенцијала

њиховим удруживањем у складу са потребама, јачање истраживања, епидемиолошког надзора, усавршавања за здравствене стручњаке, олакшавање мобилности стручних сазнања, размена и преношење података, знања и најбоље праксе, подстицање развоја у дијагнози и лечењу ретких болести, затим развоја квалитетних и сигурних критеријума, као и помоћ државама чланицама са недовољним бројем пацијената с посебним здравственим стањем или онима које немају технологију или стручно знање за пружање високоспецијализованих услуга. Предвиђено је да Комисија усвоји листу услова и критеријума које европске референтне мреже морају да испуне, а који између осталог треба да имају стручно знање и искуство да поставе дијагнозу, прате и воде пацијенте с показатељима добрих резултата у мери у којој је то потребно, примењују мултидисциплинарни приступ, доприносе истраживањима, нуде висок ниво стручности и сл. У погледу ретких болести, где је посебно значајна сарадња држава чланица ЕУ, се указује да ће Комисија помагати државама чланицама у развоју капацитета за дијагнозу и лечење, а посебно ће омогућити здравственим стручњацима да се упознају са средствима која су им на располагању на нивоу ЕУ, како би им се помогло да исправно дијагностикују ретке болести, као и да се пацијенти, здравствени стручњаци и тела одговорна за финансирање здравствене заштите упознају с могућностима које Уредба (ЕЗ) бр. 883/2004 пружа за упућивање пацијената с ретким болестима у друге државе чланице, чак и за дијагнозу и лечење које нису доступна у држави чланици чијем систему припадају (чл. 13. Директиве 2011/24/ЕУ). Регулисано је и питање е-здравства. Наиме, е-здравство треба да делује у правцу пружања пружања одрживих економских и социјалних накнада европских система е-здравства и услуга као и интероперативних апликација, а ради постизања високог степена поверења и сигурности, унапређења континуитета здравствене заштите и осигурања приступачности сигурне и квалитетне здравствене заштите, затим у правцу израде смерница о подацима који треба да се укључе у сажетке о пацијентима, а које здравствени стручњаци могу међусобно да размењују ради постизања континуитета прекограничне заштите, затим смерница о ефикасним методама за омогућавање коришћења медицинских података за јавно здравство и истраживање, и најзад, као и подршка државама чланицама у развоју заједничких мера за идентификацију и утврђивање веродостојности ради поједностављења могућности преношења података у прекограничној здравственој заштити (чл. 14. Директиве 2011/24/ЕУ).

Посебна пажња је посвећена и питању сарадње приликом процене здравствених технологија. ЕУ би дакле требала да подстиче и подржава сарадњу између држава чланица приликом размене научних сазнања, а у

склопу добровољних мрежа које повезују државна тела, односно тела одговорна за процену здравствених технологија, детаљно се наводе посебни циљеви мрежа за процену здравствених технологија, пре свега подршка сарадње између државних тела и институција, као и многи други циљеви (чл. 15. Директиве 2011/24/ЕУ).

РЕЛЕВАНТНЕ ПРЕСУДЕ ЕВРОПСКОГ СУДА ПРАВДЕ

У контексту развоја правила која су се наша у Директиви 2011/24/ЕУ, најчешће анализирана два случаја из праксе Суда се тичу лица која су била осигурана у Луксембургу. У једном случају поступак је покренуло лице које је дакле осигурано у Луксембургу, а у вези лечења његове малолетне ћерке код стоматолога у Немачкој. Претходно одобрење лечења је одбијено, будући да се сматрало да предложено лечење није ургентно, и да се могло пружити у Луксембургу.²⁹ Други случај се тичао одбијања надокнаде трошкова за пар наочара купљених у Белгији, а на основу рецепта офталмолога из Луксембурга, а обзиром да није тражено претходно одобрење.³⁰ Суд је сматрао да чињеница да домаћа правила припадају сфери социјалног осигурања, не може искључити примену правила која се односе на слободу кретања услуга,³¹ односно слободу кретања добара (будући да је у другом случају је била реч о пару наочара).³² Домаћим правилима је дакле забрањен повраћај трошкова уколико није дато претходно одобрење, што није случај уколико је реч о особи која је осигурана у земљи у питању, а оваква правила према мишљењу Суда одвраћају осигурана лица од примања здравствених услуга у другим државама чланицама и тиме представљају баријеру слободи пружања услуга,³³ односно добара.³⁴ Имајући у виду да су пресуде суда обавезујуће *erga omnes*, додуше донете на *ad hoc* начин, обзиром на конкретне околности случаја, обавезе држава нису биле сасвим јасне и нису постојали доследни циљеви социјалне политике, а пресуде су углавном биле занемариване од стране држава чланица, а и законодавство ЕУ је занемарило пресуде Суда приликом доношења Уредбе (ЕЗ) бр. 883/2004.³⁵

²⁹ C-158/96, *Kohll v Union*, пресуда од 28. априла 1998, [1998] ECR I-01931 paras. 2-3

³⁰ C-120/95, *Decker v Caisse de maladie des employés privés*, пресуда од 28. априла 1998, [1998], ECR I-01831, par. 2.

³¹ C-158/96, *Kohll v Union*, op. cit., par. 21

³² C-120/95, *Decker v Caisse de maladie des employés privés*, op. cit., par. 25.

³³ C-158/96, *Kohll v Union*, op. cit., paras. 34-35.

³⁴ C-120/95, *Decker v Caisse de maladie des employés privés*, op. cit., par. 36.

³⁵ Grega Strban, „Patient mobility in the European Union: between social security coordination and free movement of services“, op. cit., p. 396-397.

Пресуде су изазвале и конфузију у погледу тога да ли се поменути случајеви односе и на болнице односно системе где је нега обезбеђена у добрима.³⁶ Међутим, и ово питање је Суд решио у случају који се тичао захтева Холанђанке за надокнаду средстава за лечење у болници у Немачкој (оболела је од Паркинсонове болести а болница у питању је нудила посебне методе лечења те болести). Суд је указао да, иако је у овом случају реч о слободи пружања услуга, условљавање путем претходног одобрења је било оправдано, јер постоји озбиљан ризик да финансијски баланс система социјалног осигурања буде ослабљен, а реч је о основном разлогу због којег се у општем интересу може ограничити слобода кретања услуга, тј. у циљу одржавања пружања адекватне, избалансиране и сталне болничке неге на домаћој територији и како би се осигурала финансијска сигурност осигуравајућег система.³⁷ Поменути изузетак због потребе за избалансираним лечењем високог квалитета у држави чланици је касније унет у чл. 4. став 3. Директиве 2011/24/ЕУ у вези недискриминације пацијената из других земаља, затим у чл. 7. став 7. Директиве 2011/24/ЕУ и чл. 7. став 9. Директиве 2011/24/ЕУ у вези надокнаде трошкова, и наравно у чл. 8 Директиве 2011/24/ЕУ у вези претходног одобрења.

ДАТУМ СТУПАЊА НА СНАГУ

Директива је 2011/24/ЕУ ступила на снагу двадесетог дана од њеног објављивања у Службеном листу ЕУ (чл. 22. Директиве 2011/24/ЕУ). Међутим, државе чланице су дужне да донесу законе и друге прописе који су неопходни за усклађивање с овом Директивом до 25. октобра 2013. године, о чему одмах обавештавају Комисију. (чл. 21. Директиве 2011/24/ЕУ).

ИЗВОРИ

“Consolidated versions of the Treaty on the Functioning of the European Union“, *Official Journal of the European Union*, C 326/47, 26.10.2012.

“Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients’ rights in cross-border healthcare“, *Official Journal of the European Union*, L 88/45, 4. 4. 2011.

³⁶ Frans Pennings, *The Cross-Border Health Care Directive: More Free Movement for Citizens and More Coherent EU Law?*, op. cit., p. 432.

³⁷ C-157/99, *Smits and Peerbooms*, op. cit., paras. 72, 97.

- “Regulation (EC) No 883/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the coordination of social security systems“, *Official Journal of the European Union*, L 166/1, 30.4.2004.
- “Regulation (EEC) No 1408/71 of the Council of 14 June 1971 on the application of social security schemes to employed persons and their families moving within the Community“, *Official Journal of the European Communities*, L 149/2, 5.7.71
- Bjørk Sigurdardottir, Linda ,*Cross-border healthcare in the European Union the right to reimbursement under Directive*, 2011/24, University of Oslo, Faculty of Law, 2011.
- C-120/95, *Decker v Caisse de maladie des employés privés*, пресуда од 28. априла 1998, [1998], ECR I-01831
- C-157/99, *Smits and Peerbooms*, пресуда од 12 јула 2001, [2001] ECR I-05473.
- C-158/96, *Kohll v Union*, пресуда од 28. априла 1998, [1998] ECR I-01931
- C-173/09, *Georgi Ivanov Elchinov v Natsionalna zdravnoosiguritelna kasa*, пресуда од 5. октобра 2012, [2010] ECR I-08889.
- C-372/04, *Yvonne Watts v Bedford Primary Care Trust and Secretary of State for Health*, пресуда од 16. маја 2006, [2006] ECR I-04325.
- Cassiman, Jean-Jacques „, Can the cross-borders directive improve the quality of genetic testing in the future?“, *Orphanet Journal of Rare Diseases*, Volume 7(Suppl 2):A7.
- Grega Strban, „Patient mobility in the European Union: between social security coordination and free movement of services“, *ERA Forum*, October 2013, Volume 14, Issue 3.
- Michalowski, Sabine, „Health Care Law“, in: Steve Peers, Angela Ward (Eds.), *The European Union Charter of Fundamental Rights –Politics, Law and Policy*, Oxford and Portland Oregon, 2004.
- Mossialos, Elias, *Health Systems Governance in Europe: The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge University Press, New York, 2010.
- Peeters, Miek,“ Free Movement of Patients: Directive 2011/24 on the Application of Patients’ Rights in Cross-Border Healthcare“, *European Journal of Health Law*, Volume 19, Issue 1, 2012.
- Pennings, Frans, The Cross-Border Health Care Directive: More Free Movement for Citizens and More Coherent EU Law?, *European Journal of Social Security*, Volume: 4, Issue: 13, 2011.

ЗНАЧАЈ ЗА РЕПУБЛИКУ СРБИЈУ

Када је реч о усаглашености права Србије, као земље која је заинтересована за чланство у ЕУ, са правом ЕУ у погледу прекограничне здравствене заштите, може се приметити да ово питање још увек није на дневном реду. И саме државе чланице ЕУ су имале обавезу да усагласе право са Директивом 2011/24/ЕУ тек до пре годину дана, а осим тога, да би имала суштинско дејство неопходно је да Србија постане чланица ЕУ. Ипак, познато је да Србија мора да унапреди права пацијената односно квалитет здравствене заштите, (додуше у последње време се могу идентификовати напори у овом правцу), јер питање надокнаде трошкова може бити проблематично, пошто се за сада може пре замислити ситуација да грађани Србије, уколико она постане чланица ЕУ, користе предности прекограничне здравствене заштите да би отишли на лечење у неку од земаља чланица ЕУ. Потребно је дакле пре свега утврдити здравствену заштиту у погледу које ће осигурано лице имати право на покриће трошкова, као и висину трошкова који ће бити покривени. Интервенција ЕУ је била неопходна како би се ближе разјаснило право на тражење прекограничне здравствене заштите. Пре свега било је потребно унети правила која су произишла из праксе Суда, али и да се придода низ права појединаца који приступају прекограничној здравственој заштити, међутим, не може се са сигурношћу тврдити да је постигнута жељена правна сигурност.³⁸ Наиме, поред система који је установљен у светлу социјалног осигурања, паралелно дакле постоји и систем који је установљен у светлу слободе кретања добара и услуга, тако да постоје две различите путање у којима прекогранична здравствена заштита може ићи, и при том не постоји јасан редослед предности инструмената, с тим да додатно може постојати и трећа путања, тј. она која евентуално у будућности произађе из праксе Суда.³⁹ Ипак, и поред поменутог недостатка, Директивом 2011/24/ЕУ се у принципу побољшала прекогранична здравствена заштита, тј. предвиђена су значајна права за пацијенте и боља организација, и с тим у вези према појединим мишљењима њено усвајање представља право чудо, обзиром на разноликост система здравствене заштите која је присутна међу државама чланицама ЕУ.⁴⁰

³⁸ Linda Björk Sigurdardottir, *Cross-border healthcare in the European Union the right to reimbursement under Directive, 2011/24*, University of Oslo, Faculty of Law, 2011, p. 50.

³⁹ Grega Strban, "Patient mobility in the European Union: between social security coordination and free movement of services", op. cit., p. 406; Frans Pennings, *The Cross-Border Health Care Directive: More Free Movement for Citizens and More Coherent EU Law?*, op. cit., p. 449.

⁴⁰ Miek Peeters, "Free Movement of Patients: Directive 2011/24 on the Application of Patients' Rights in Cross-Border Healthcare", op. cit., 2012, pp. 68.