IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 4.9.2015
COM(2015) 421 final

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL

Rapport tal-Kummissjoni dwar it-tħaddim tad-Direttiva 2011/24/UE dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali

Rapport tal-Kummissjoni dwar it-tħaddim tad-Direttiva 2011/24/UE dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali

Id-Direttiva 2011/24/UE[1] (minn hawn 'il quddiem "id-Direttiva") dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali, daħlet fis-seħħ fl-24 ta' April 2011. Kellha tiġi trasposta mill-Istati Membri sal-25 ta' Ottubru 2013. Hija tiċċara d-drittijiet tal-pazjenti li jitolbu rimborż għas-servizzi tal-kura tas-saħħa li jkunu ħadu fi Stat Membru ieħor.

L-Artikolu 20(1) tad-Direttiva jeżiġi li l-Kummissjoni 'tfassal rapport dwar it-tħaddim ta' din id-Direttiva u tippreżentah lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill' sal-25 ta' Ottubru 2015, u kull tliet snin wara din id-data. B'mod partikolari r-rapport kellu jinkludi informazzjoni dwar il-flussi tal-pazjenti, id-dimensjonijiet finanzjarji tal-mobbiltà tal-pazjenti, l-implimentazzjoni tal-Artikolu 7(9) u l-Artikolu 8, u informazzjoni dwar il-funzjonament tan-Netwerks Ewropej ta' Referenza u l-punti ta' kuntatt nazzjonali.

Dan ir-rapport jiddeskrivi l-qagħda preżenti tat-traspożizzjoni u jittrata d-dispożizzjonijiet l-aktar rilevanti, bħalma huma l-użu ta' awtorizzazzjoni preliminari, il-livell tal-mobbiltà tal-pazjenti, il-prattiki tar-rimborż, l-informazzjoni għall-pazjenti u l-kooperazzjoni skont id-Direttiva. Jirrapporta wkoll dwar l-użu ta' setgħat delegati skont l-Artikolu 17(1) tad-Direttiva, li teżiġi li l-Kummissjoni tirrapporta dwar dawn sal-24 ta' Ottubru 2015.

Il-Kapitolu 1: Il-qagħda preżenti tat-traspożizzjoni

Id-data ta' skadenza għat-traspożizzjoni tad-Direttiva kienet il-25 ta' Ottubru 2013. Infetħu kawżi ta' ksur kontra 26 Stat Membru minħabba notifika ttardjata jew mhux sħiħa ta' dawn il-miżuri.

Sa mill-1 ta' Lulju 2015 għad hemm erba' kawżi ta' ksur miftuħa, u l-erba' Stati Membri kkonċernati li huma kollha ħadu l-impenn li jindirizzaw il-kwistjonijiet pendenti.

Dawn il-każijiet ta' ksur huma marbuta biss man-nuqqas ta' tlestija tal-miżuri ta' traspożizzjoni. L-istadju li jmiss hu li l-Kummissjoni tivvaluta jekk l-Istati Membri għamlux traspożizzjoni korretta tad-Direttiva.

Il-Kapitolu 2: Il-mobbiltà tal-pazjenti

2.1 L-awtorizzazzjoni preliminari: il-kuntest

L-Artikolu 8(2)(a) tad-Direttiva jippermetti li l-Istati Membri jużaw sistema ta' awtorizzazzjoni preliminari għall-kura medika li jkollha bżonn ta' ppjanar, jekk din tkun tinvolvi l-akkomodazzjoni fi sptar għal mill-inqas lejl wieħed, jew jekk tkun teħtieġ l-użu ta' infrastruttura medika jew tagħmir mediku speċjalizzati ħafna u li jinvolvu spejjeż kbar. L-

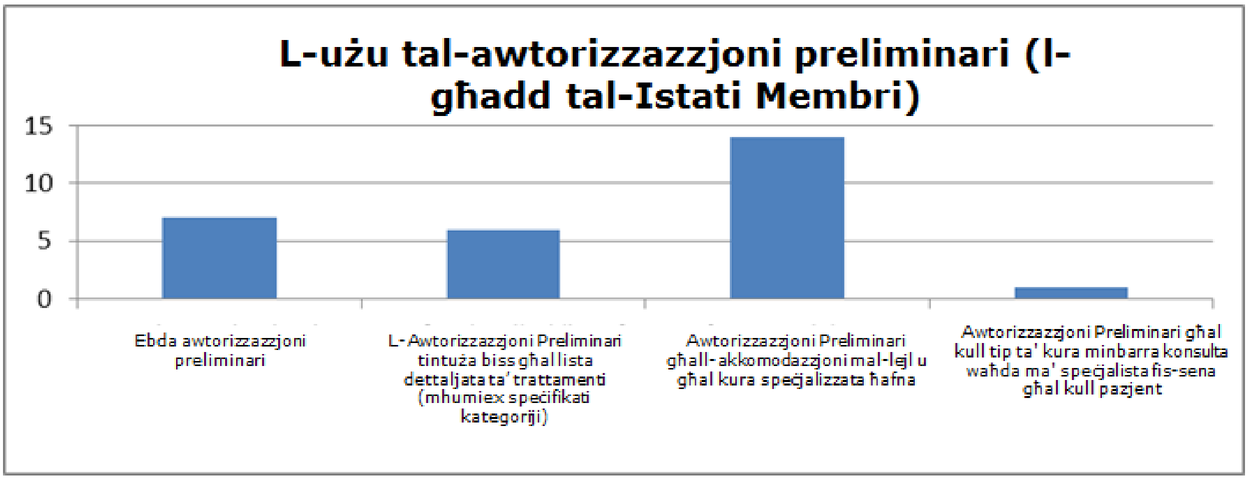
[1] Id-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali (ĠU L 88, 4.4.2011, p. 45).

Artikolu 8(2)(b) u (c) jippermettilhom ukoll jitolbu awtorizzazzjoni preliminari għat-trattamenti li jkunu ta' riskju partikolari għall-pazjenti jew għall-popolazzjoni, jew għall-kura li tipprovdi persuna li tagħti l-kura f'każ li din il-kura tqajjem tħassib serju dwar il-kwalità u s-sikurezza ta' din il-kura. Iżda fil-prattika, is-sistemi ta' awtorizzazzjoni preliminari huma kważi kompletament ibbażati fuq l-Artikolu 8(2)(a), u għalhekk dan ir-rapport se jiffoka fuqu.

Kull sistema ta' awtorizzazzjoni preliminari trid tkun meħtieġa u proporzjonata mal-għan li jrid jinkiseb, u ma għandhiex tkun mezz ta' diskriminazzjoni arbitrarja jew tkun ta' xkiel bla bżonn għall-moviment liberu tal-pazjenti.

L-Artikolu 8(7) tad-Direttiva jeżiġi li kull Stat Membru "għandu jagħmel disponibbli għall-pubbliku liema kura tas-saħħa hija soġġetta għal awtorizzazzjoni minn qabel".

L-Istati Membri introduċew is-sistemi ta' awtorizzazzjoni preliminari kif deskritt hawn taħt.



Erbatax-il pajjiż jużaw iż-żewġ kriterji ta' kura tal-"akkomodazzjoni mal-lejl" u "speċjalizzat ħafna" biex jeżiġu l-awtorizzazzjoni preliminari.

Ebda wieħed mill-14-il pajjiż li uża l-kriterju tal-"akkomodazzjoni mal-lejl" ma kien speċifiku dwar liema huma t-trattamenti li huma koperti minn dan il-kriterju.

Bosta Stati Membri jeżiġu awtorizzazzjoni preliminari jekk il-kura tkun teħtieġ lejl jew iżjed fi sptar <u>fl-Istat Membru fejn isir it-trattament</u>. Huwa dubjuż dan jikkonformax mal-kriterju fl-Artikolu 8(2)(a), li għandu x'jaqsam mal-mod kif tingħata l-kura fl-Istat Membru affiljat u mhux fl-Istat Membru fejn jingħata t-trattament.

Disa' mill-14-il Stat Membru stabbilixxew liema huma t-trattamenti li jitqiesu li jilħqu l-kriterju ta' "speċjalizzat ħafna", filwaqt li ħamsa dan ma għamluhx.

Għalhekk, f'dawn l-14-il Stat Membru, għall-pazjenti mhuwiex ċar liema huma eżatt it-trattamenti li jeħtieġu awtorizzazzjoni preliminari, billi l-awtoritajiet nazzjonali ma ċċarawx l-użu ta' mill-inqas kriterju wieħed minn dawn, u xi kultant it-tnejn li huma.

Permezz ta' intervisti li saru ma' 20 kumpanija tal-assigurazzjoni tas-saħħa bħala parti minn studju evalwattiv[2] f'isem il-Kummissjoni, instab li 15 minn dawn kienu tal-fehma li l-pazjenti f'pajjiżhom ma jafux trattament ikunx suġġett jew le għall-awtorizzazzjoni preliminari, u li għaldaqstant il-pazjenti ħafna drabi jitolbu l-awtorizzazzjonijiet preliminari anki meta ma jkunx hemm ħtieġa tagħha.

Kif jintqal fil-premessa 43 tad-Direttiva, il-kriterji marbutin mal-għotja tal-awtorizzazzjoni preliminari jridu jkunu ġġustifikati kif xieraq. Id-dikjarazzjonijiet tad-dejta li ntbagħtu mill-Istati Membri b'mod ġenerali ma jagħtux l-impressjoni li huma ġustifikati sistemi ta' awtorizzazzjoni preliminari kkumplikati u mifruxin fuq ħafna tipi ta' trattament: l-għadd ta' persuni li japplikaw għall-awtorizzazzjoni huwa sempliċiment żgħir wisq. Pereżempju, wieħed ma tantx ikollu argument ġustifikabbli li trattament għandu jkun suġġett għall-awtorizzazzjoni preliminari meta fis-sena li tkun ma jkun hemm lanqas persuna waħda li tkun applikat għall-awtorizzazzjoni ta' dak it-trattament (minbarra, possibbilment, it-trattamenti speċjalizzati ħafna jew għaljin ħafna, li anki għadd żgħir ħafna ta' talbiet ta' rimborż tagħhom jista' jkollu konsegwenzi sinifikanti). Id-dejta fl-Anness A turi li xi Stati Membri li għandhom sistemi ta' awtorizzazzjoni preliminari ma rċevew lanqas talba waħda ta' awtorizzazzjoni (u bosta oħrajn irċevew ftit li xejn).

2.2 Ir-rimborż u l-amministrazzjoni

L-Artikolu 7(9) jippermetti li l-Istati Membri jillimitaw l-applikazzjoni tar-regoli dwar ir-rimborż ta' kura tas-saħħa transkonfinali għal raġunijiet ta' interess ġenerali importanti. Iżda l-Artikolu 7(11) jeżiġi li dawn il-limitazzjonijiet iridu jkunu meħtieġa u proporzjonati, u ma jkunux mezz ta' diskriminazzjoni arbitrarja jew ta' tfixkil inġustifikat għall-moviment liberu. Barra minn hekk, jeħtieġ li l-Istati Membri jagħrrfu lill-Kummissjoni kull darba li jiddeċiedu jintroduċu l-limitazzjonijiet skont l-Artikolu 7(9).

Minkejja li l-Kummissjoni ma rċeviet ebda tgħarrif speċifiku, uħud mit-traspożizzjonijiet tad-Direttiva li għamlu l-Istati Membri jistgħu jitqiesu li jillimitaw ir-rimborż.

Skont l-Artikolu 7(4) tad-Direttiva, il-punt ta' referenza għar-rimborż tal-kura tas-saħħa transkonfinali għandu jkun l-ammont imħallas mis-sistema meta l-kura partikolari tingħata minn fornitur tal-kura tas-saħħa pubbliku jew ikkuntrattat (skont kif tkun organizzata s-sistema partikolari tal-kura tas-saħħa) fl-Istat Membru affiljat.

Mill-inqas tliet Stati Membri adottaw prattiki ta' rimborż li permezz tagħhom, it-tariffa tar-rimborż lill-pazjenti hija bbażata fuq l-ispejjeż li kien iħallas l-Istat Membru affiljat għall-kura li tingħata minn fornitur privat jew mhux ikkuntrattat (din tkun ħafna irħas mir-rata li biha jitħallsu l-fornituri pubbliċi jew ikkuntrattati) li kieku l-kura tkun ingħatat fit-territorju tiegħu.

Hemm tliet Stati Membri li jirrikjedu li pazjent li jkun qed jitlob rimborż għal xi kura medika transkonfinali jagħti provi tal-ħtieġa medika biex dik il-kura partikolari tingħata f'pajjiż ieħor. Huwa dubjuż dan jikkonformax mal-prinċipju tal-moviment liberu tal-pazjenti u mal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 7(9) u (11).

---

[2] http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/docs/2015_evaluative_study_frep_en.pdf.
Fl-Anness B ta' dan ir-rapport tinsab nota dwar l-istudju evalwattiv.

L-Artikolu 7(7) tad-Direttiva jippermetti li l-Istati Membri jimponu l-istess kundizzjonijiet u formalitajiet fuq il-pazjenti li jfittxu l-kura barra minn pajjiżhom daqs li kieku din tkun se tingħata fit-territorju tagħhom, dejjem jekk dawn ma jkunux diskriminatorji u ma jkunux jikkostitwixxu tfixkil mhux ġustifikat għall-moviment liberu.

Tnax-il Stat Membru użaw din id-dispożizzjoni f’rabta mal-istruttura "gwardjan" tagħhom. Din hija sistema li biha, biex pazjent ikollu aċċess għall-kura medika speċjalizzata, għandu bżonn ta’ rakkomandazzjoni mingħand tabib ġeneralist jew tal-familja. Għaldaqstant, anki biex il-pazjenti jieħdu r-rimborż meta jieħdu kura speċjalista f'Istat Membru ieħor, hija meħtieġa din ir-rakkomandazzjoni. Iżda skont il-prinċipju ta’ rikonoxximent reċiproku tal-kwalifiki, l-Istati Membri għandhom jaċċettaw id-deċiżjonijiet ta’ professjonisti ekwivalenti fi Stati Membri oħra dwar il-ħtiġiet mediċi u dwar dak li hu xieraq li jsir. Madankollu, ħamsa minn dawn it-tnax-il Stat Membru jinsistu b'mod espliċitu li r-rakkomandazzjoni trid tkun saret minn professjonist f’pajjiżhom.

Mill-inqas erba' Stati Membri jeżiġu li l-pazjenti juru traduzzjoni vverifikata tal-fatturi (u wieħed minnhom saħansitra jeżiġi li l-pazjenti juru li d-dokumenti kollha ġew iċċertifikati mill-konslu tagħhom fil-pajjiż fejn tkun saret il-kura). Iżda l-Artikolu 10 tad-Direttiva jobbliga lill-Punti ta’ Kuntatt Nazzjonali jgħinu lil xulxin biex jifhmu l-fatturi. Għalhekk, dan ir-rekwiżit se jkollu jiġi analizzat skont il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 7(7).

L-applikazzjoni tad-Direttiva għat-‘telemediċina’ (jiġifieri servizzi tas-saħħa li jingħataw mill-bogħod) wasslet għal nuqqas ta’ ċarezza. Pereżempju, xi Stati Membri jirrimburżaw jew jipprovdu l-konsulti mill-bogħod mat-tobba ġeneralisti, filwaqt li oħrajn dan ma jagħmluhx. Jekk pazjent minn Stat Membru fejn ma jingħatawx jew ma jiġux iffinanzjati dawn il-konsulti, jagħmel konsulta permezz tat-telemediċina ma’ tabib ġeneralista fi Stat Membru li jipprovdi dan is-servizz, mhuwiex ċar jekk, f’każ bħal dan, l-Istat Membru affiljat jistax jirrifjuta r-rimborż. Minn banda, għandu jingħata rimborż għall-kura medika transkonfinali jekk din il-kura tkun waħda mill-benefiċċji li hija intitolata għalihom il-persuna assigurata fl-Istat Membru affiljat (l-Artikolu 7(1)), u l-Istat Membru affiljat jista’ jimponi l-istess kundizzjonijiet u kriterji ta’ eliġibbiltà bħalma jimponi fuq il-kura li tingħata fit-territorju tiegħu, fuq il-kura mill-bogħod, u dan jinkludi l-kura permezz tat-telemediċina. Min-naħa l-oħra, l-Artikolu 4(1)(a) jistabbilixxi l-prinċipju li l-kura tas-saħħa tingħata skont il-leġiżlazzjoni tal-Istat Membru fejn tingħata, u fil-każ tat-telemediċina, il-kura tas-saħħa titqies li qed tingħata fl-Istat Membru fejn ikun stabbilit il-fornitur tal-kura (l-Artikolu 3(d)). Kwistjoni li hi rilevanti għal dan hija kif inhu ddefinit ‘il-pakkett tal-benefiċċji’, jiġifieri l-kura li huwa intitolat għaliha l-pazjent.

2.3 Il-flussi tal-pazjenti

Il-Kummissjoni talbet lill-Istati Membri jieħdu sehem f’eżerċizzju ta’ ġbir tad-dejta għal dan ir-rapport. Irrispondew 26 Stat Membru dwar is-sena kalendarja 2014.

Il-flussi tal-pazjenti barra minn pajjiżhom għall-kura medika skont id-Direttiva huma baxxi. Minn fost il-21 Stat Membru li introduċew sistema ta’ awtorizzazzjoni preliminari, 17 setgħu jfornu d-dejta dwar l-għadd ta’ talbiet ta’ awtorizzazzjoni speċifikament skont id-Direttiva. F’dawn l-Istati Membri kien hemm biss total ta’ 560 applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni (li

minnhom ingħataw 360). Tnejn minn dawn l-Istati Membri rrappurtaw li la kienu rrifjutaw u lanqas taw awtorizzazzjoni, tnejn oħra rrappurtaw waħda kull wieħed biss, u tnejn biss kellhom aktar minn 100 talba. Barra minn dawn is-17-il Stat Membru, Franza rrappurtat li tat 57 000 awtorizzazzjoni; iżda din hija ċifra aggregata li tikkumbina l-awtorizzazzjonijiet kemm skont ir-Regolamenti tas-Sigurtà Soċjali[3], kif ukoll skont id-Direttiva.

Il-Finlandja, Franza u l-Lussemburgu rrappurtaw attività konsiderevoli għat-trattamenti li ma jeħtieġux awtorizzazzjoni preliminari, u rispettivament dawn taw 17 142, 422 680 u 117 962 rimborż. Iżda għal darb' oħra, din hija ċifra aggregata li tikkumbina l-awtorizzazzjonijiet kemm skont ir-Regolamenti tas-Sigurtà Soċjali, kif ukoll skont id-Direttiva.

Għoxrin Stat Membru rrappurtaw id-dejta dwar ir-rimborż li sar b'mod esklussiv skont id-Direttiva. Dawn taw total ta' 39 826 rimborż, li minnhom 31 032 ġew irrappurtati mid-Danimarka biss. B'kollox kien hemm erba' biss fost dawn l-Istati Membri li rrappurtaw li taw aktar minn 1 000 rimborż. Min-naħa l-oħra, 14-il Stat Membru taw inqas minn 100 rimborż (li minnhom sitta ma kienu taw l-ebda rimborż). Dan jidher li huwa minħabba li kien hemm ftit talbiet, u mhux għaliex kien hemm ħafna li ġew irrifjutati: id-dejta li hemm disponibbli tagħti idea li madwar 85% tat-talbiet għar-rimborż jiġu sodisfatti.

Dan il-volum żgħir, b'mod ġenerali, ta' mobbiltà tal-pazjenti għall-kura medika ppjanata jidher li huwa l-każ ukoll għall-kura skont ir-Regolamenti dwar is-Sigurtà Soċjali. Fl-2013 kien hemm 1.6 miljun talba għar-rimborż ta' kura medika mhux ippjanata, iżda kien hemm biss 30 172 l-applikazzjoni għall-kura medika ppjanata barra mill-pajjiż skont ir-Regolamenti (permezz tal-formola S2 li tintuża f'dawn il-każijiet). Minn dawn tal-aħħar ġew aċċettati 29 115[4] — 17 358 minnhom fil-Lussemburgu biss.

Fl-Anness A tinsab diżaggregazzjoni dettaljata tad-dejta, u f'dan l-Anness jidhru wkoll diversi kwalifiki li saru waqt l-eżerċizzju tal-ġbir, fosthom li d-Direttiva ġiet implimentata fi żmien differenti fl-Istati Membri differenti, u għaldaqstant din tista' ma tkunx tkopri s-sena 2014 kollha.

Ir-rapport skont l-Artikolu 20(3) tad-Direttiva 2011/24/UE li adottat il-Kummissjoni lejn il-bidu tal-2014,[5] innota li d-dħul fis-seħħ tad-Direttiva seta' jkollu effett fuq l-użu tar-Regolamenti dwar is-Sigurtà Soċjali. Dak ir-rapport wera fid-dettall id-dejta li tkun meħtieġa biex jiġi evalwat dan kienx fil-fatt ġara. Attwalment, dik id-dejta mhijiex disponibbli, u għaldaqstant bħalissa, il-Kummissjoni ma tistax tagħmel evalwazzjoni aktar dettaljata.

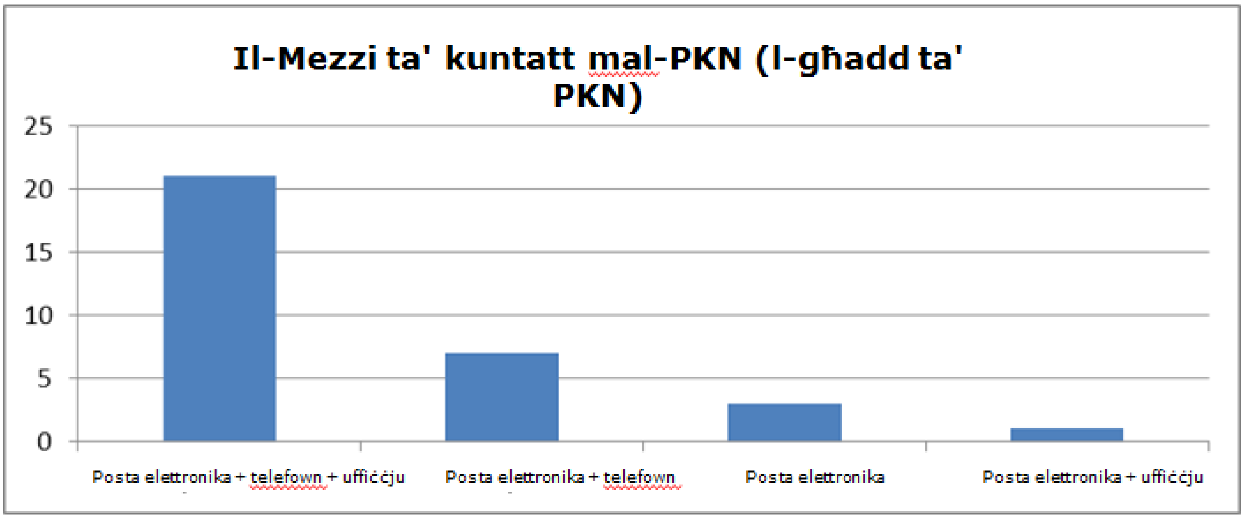
Il-Kapitolu 3: Il-Punti ta' Kuntatt Nazzjonali u l-Informazzjoni li tingħata lill-pazjenti

Uħud mill-Istati Membri għandhom Punti ta' Kuntatt Nazzjonali (PKN) differenti għall-pazjenti li jkunu 'deħlin' u għal dawk 'ħerġin'. Oħrajn għandhom PKN reġjonali taħt PKN

[3] Ir-Regolamenti (KE) Nru 883/2004 u Nru 987/2009 dwar il-koordinazzjoni tas-sistemi ta' sigurtà soċjali.
[4] Ta' min jinnota li d-dejta dwar il-kura medika ppjanata permezz tal-formuli S2 tkopri biss dik ta' 22 Stat Membru, peress li ma kienx hemm dejta disponibbli dwar l-Istati Membri l-oħra.
[5] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0044&from=EN.

"ġenerika". Uħud mill-PKN huma bbażati fil-Ministeru tas-Saħħa, oħrajn fl-assiguratur tal-kura tas-saħħa, u oħrajn f'korpi indipendenti.

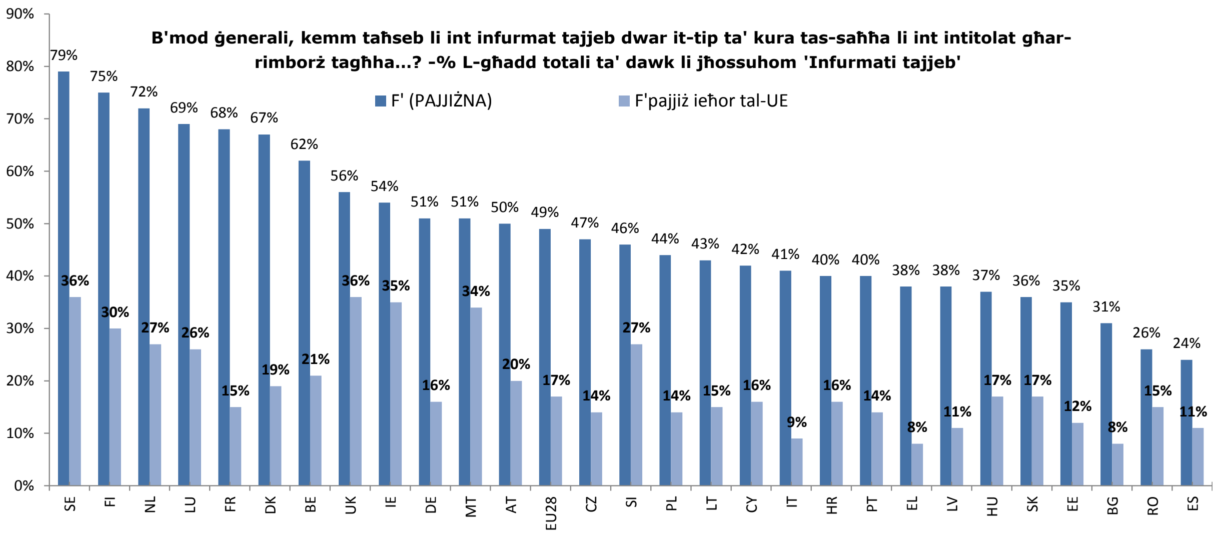
Jeżistu wkoll differenzi fil-kanali tal-komunikazzjoni li jużaw il-PKN, kif turi t-tabella ta' hawn taħt (li tkopri t-28 Stat Membru u l-punti ta' kuntatt separati kollha tal-Ingilterra, l-Iskozja, Wales, l-Irlanda ta' Fuq u l-Ġibiltà)[6].



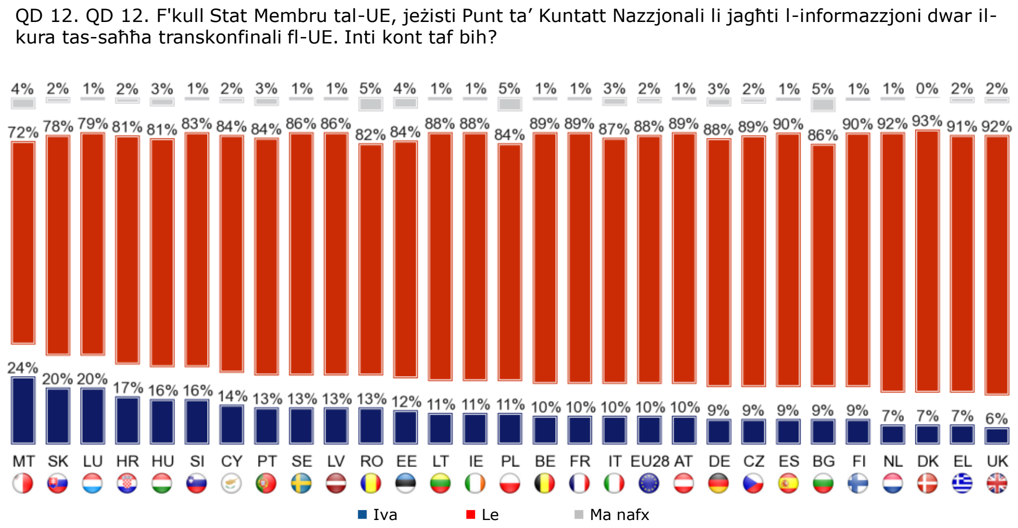
Din id-dejta ħarġet minn studju evalwattiv li wera wkoll diversità sinifikanti fl-attivitajiet tal-PKN. Minn disa' PKN li stħarrġu, tlieta kellhom inqas minn 10 talbiet fix-xahar għall-informazzjoni, erba' kellhom bejn 10 u 100 talba, u tnejn biss kellhom aktar minn 100 talba fix-xahar. Dawn is-sejbiet jaqblu mad-dejta li rrappurtaw l-Istati Membri dwar it-talbiet għall-informazzjoni (li tinsab fl-Anness A).

Din mhijiex ħaġa tal-għaġeb, meta jitqies li ċ-ċittadini tal-UE donnhom ftit jafu dwar id-drittijiet tagħhom u dwar l-eżistenza tal-PKN. Stħarriġ riċenti tal-Ewrobarometru[7] wera li hemm inqas minn żewġ ċittadini minn kull għaxra li jħossuhom infurmati dwar id-drittijiet tagħhom għall-kura medika transkonfinali:

[6] Ir-Renju Unit ma għandux Punt ta' Kuntatt Nazzjonali li jkopriħ kollu, u għalhekk kellhom jiġu eżaminati l-punti ta' kuntatt separati. Hemm Stati Membri oħra li għandhom il-punti ta' kuntatt reġjonali, iżda dawn għandhom ukoll PKN nazzjonali wieħed.
[7] http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_425_sum_en.pdf.



U wieħed minn kull għaxra biss jafu bl-eżistenza tal-PKN:



Permezz ta' sensiela ta' konferenzi li ġew organizzati f'isem il-Kummissjoni mill-Forum Ewropew tal-Pazjenti, l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti rrappurtaw it-tħassib tagħhom dwar il-fatt li l-pazjenti jsibu quddiemhom 'labirint ta' informazzjoni li xi drabi ma tkunx dettaljata biżżejjed filwaqt li drabi oħra tkun wisq iddettaljata, u li tħawwadhom' dwar il-kura tas-saħħa transkonfinali. Dawn identifikaw li l-PKN għandhom rwol kruċjali fis-suċċess jew fil-falliment tad-Direttiva, u jirrakkomandaw li l-PKN jipprovdu 'listi ta' kontroll' għall-individwi li qegħdin jaħsbu li jieħdu kura ppjanata barra minn pajjiżhom, u skedi individwali tal-proċeduri, tal-ispejjeż u tar-rati ta' rimborż aktar dettaljati. Huma enfasizzaw kemm ikun aħjar li jiġu ffaċilitati 'l-komparabbiltà u l-affidabbiltà tal-informazzjoni li tingħata lill-pazjenti dwar il-kwalità u s-sikurezza, madwar l-istituzzjonijiet u madwar l-Istati Membri'.

'Il-pazjenti għandhom aspettattivi għoljin...l-aktar ħsieb komuni hu li l-PKN għandu jkun mezz li minnu l-pazjenti jgħaddu għall-kura tas-saħħa, u mhux gwardjan li jimblokka l-aċċess.' — *L-organizzazzjoni tal-pazjenti*

Id-Direttiva teżiġi li l-Istati membri jagħtu l-informazzjoni dwar is-sistemi tagħhom ta' kwalità u ta' sikurezza. Uħud mill-Istati Membri jagħtu l-ħoloq li jwasslu għal-dokumenti legali diversi; oħrajn jagħtu deskrizzjoni ġenerali tal-istrateġiji ta' assigurazzjoni tal-kwalità; ftit minnhom jagħtu informazzjoni dettaljata (li tinkludi l-ħoloq li jwasslu għas-sistemi ta' evalwazzjoni tal-isptarijiet li juru l-parametri tas-sikurezza tipiċi, eż. ir-rata tal-mortalità, l-għadd ta' każijiet li ġew ittrattati li kellhom il-kumplikazzjonijiet); oħrajn jibgħatu liċ-ċittadini biex jikkonsultaw sorsi speċifiċi, bħal siti web jew xi persuna partikolari li tissemma b'isimha. Xi wħud ma jsemmu xejn dwar is-sikurezza u l-kwalità.

Għadd ta' Stati Membri għadhom juru l-inċertezza dwar kif għandhom jikkomunikaw il-kumplessitajiet tas-sitwazzjoni legali attwali, li fiha l-kura medika transkonfinali hija koperta minn żewġ korpi distinti ta' leġiżlazzjoni tal-UE (id-Direttiva u r-Regolamenti dwar is-Sigurtà Soċjali), minkejja l-istipulazzjoni fl-Artikolu 2(m) tad-Direttiva li permezz tagħha tal-ewwel tapplika mingħajr ħsara għar-Regolamenti dwar is-Sigurtà Soċjali (ara wkoll il-premessi 28 sa 31 tad-Direttiva).

Il-Kapitolu 4: Il-kooperazzjoni transkonfinali

4.1 Ir-rikonoxximent tar-riċetti mediċi

L-Artikolu 11 tad-Direttiva jsaħħaħ l-eżegwiment tal-prinċipju tar-rikonoxximent reċiproku tar-riċetti mediċi bejn l-Istati Membri, u jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni biex tadotta l-miżuri prattiċi li jiffaċilitaw dan ir-rikonoxximent.

Il-biċċa l-kbira ta' dawn il-miżuri ġew indirizzati fid-Direttiva ta' Implimentazzjoni 2012/52/UE[8]. Din id-Direttiva stabbiliet lista ta' elementi komuni li għandhom jiddaħħlu fir-riċetti mediċi transkonfinali. Din il-lista, fost elementi oħrajn, u bi ftit eċċezzjonijiet, tinkludi "l-isem komuni" tal-prodott (li fil-prattika jfisser id-Denominazzjoni Internazzjonali Komuni għall-biċċa l-kbira tal-prodotti).

Id-data ta' skadenza għat-traspożizzjoni tad-Direttiva ta' Implimentazzjoni kienet l-istess bħal dik tat-traspożizzjoni tad-Direttiva 2011/24/UE, jiġifieri l-25 ta' Ottubru 2013. Wieħed u għoxrin Stat Membru jew ma laħħqux id-data ta' skadenza, jew ma għamlux traspożizzjoni sħiħa tad-Direttiva, u dan wassal għal proċedimenti ta' ksur. Tnejn minn dawn il-każi ta' ksur kienu għadhom pendenti fl-1 ta' Lulju 2015, l-oħrajn ingħalqu peress li l-Istati Membri kkonċernati lestew it-traspożizzjoni wara l-ftuħ tal-każi. Fiż-żewġ każi pendenti, l-Istati Membri kkonċernati impenjaw ruħhom li jindirizzaw il-kwistjonijiet pendenti.

4.2 In-Netwerks Ewropej ta' Referenza

L-Artikolu 12 tad-Direttiva jeżiġi li l-Kummissjoni tappoġġa l-iżvilupp ta' Netwerks Ewropej ta' Referenza (NEER) tal-fornituri tal-kura tas-saħħa u taċ-ċentri ta' għarfien espert (b'mod partikolari fil-qasam tal-mard rari) billi: tadotta l-kriterji u l-kundizzjonijiet li jridu jissodisfaw dawn in-Netwerks u l-fornituri li jixtiequ jingħaqdu magħhom; tiżviluppa l-kriterji biex jiġu

[8] Id-Direttiva ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/52/UE tal-20 ta' Diċembru 2012 li tistabbilixxi miżuri li jiffaċilitaw ir-rikonoxximent ta' preskrizzjonijiet mediċi maħruġa fi Stat Membru ieħor (ĠU L 356, 22.12.2012, p. 68).

żviluppati u evalwati dawn in-Netwerks; u tiffaċilita l-iskambju tal-informazzjoni u tal-għarfien espert minn fuq in-Netwerks. F'Marzu tal-2014, ġie adottat il-qafas legali għall-istabbiliment u l-evalwazzjoni tan-Netwerks (deċiżjonijiet delegati[9] u ta' implimentazzjoni[10]) u ngħata l-appoġġ unanimu tal-Istati Membri.

Minn dakinhar, il-Kummissjoni bdiet il-proċess tal-istabbiliment tan-NER, u l-istabbiliment tal-Bord tal-Istati Membri, li se jkollu l-kariga li japprova l-proposti għan-NEER. L-ewwel sejħa għan-netwerks se ssir lejn il-bidu tal-2016, u huwa mistenni li l-ewwel netwerks jiġu approvati tul dik is-sena.

Il-Kummissjoni qed taħdem flimkien ma' fornituri u mal-awtoritajiet tal-kura tas-saħħa biex iżżid l-għarfien pubbliku tal-possibbiltajiet li jistgħu joffru n-NER, u biex tiġbor l-appoġġ għal netwerks potenzjali jew għall-membri tan-netwerks.

4.3 Is-Saħħa elettronika

Il-Kummissjoni adottat id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2011/890/UE li tikkonċerna n-Netwerk tas-Saħħa elettronika fit-22 ta' Diċembru 2011[11]. In-Netwerk tas-Saħħa elettronika għandha l-għan li ssostni l-kooperazzjoni fost l-awtoritajiet nazzjonali. Din tiltaqa' darbtejn fis-sena u l-ħidma tagħha hija megħjuna minn azzjoni konġunta fil-Programm tas-Saħħa stabbilit mir-Regolament (UE) Nru 282/2014[12]. Il-ħidma tan-Netwerk tas-Saħħa elettronika huwa appoġġat minn għadd ta' attivitajiet li jitwettqu taħt il-Pjan ta' Azzjoni tas-Saħħa elettronika 2012 - 2020: Kura tas-saħħa innovattiva għas-seklu 21[13].

Mill-bidu tiegħu, in-Netwerk tas-Saħħa elettronika adotta l-linji gwida dwar is-sommarji tas-settijiet tad-dejta tal-pazjenti u dwar ir-Riċetti mediċi elettroniċi, u dokumenti ta' pożizzjoni dwar: l-identifikazzjoni elettronika, l-interoperabbiltà, ir-Regolament propost dwar il-ħarsien tad-dejta; u l-investiment fis-settur tas-Saħħa elettronika li jrid jiġi appoġġat mill-Faċilità Nikkollegaw l-Ewropa. Bħalissa in-Netwerk qed jaħdem fuq linji gwida dwar metodi effettivi li jippermettu l-użu ta' informazzjoni medika għas-servizz tas-saħħa pubblika u għar-riċerka. Fil-pjan ta' ħidma tal-2015 tal-Faċilità Nikkollegaw l-Ewropa, ġie allokat finanzjament għall-implimentazzjoni tal-iskambju tas-sommarji tal-pazjenti u tar-Riċetti Mediċi elettroniċi. In-Netwerk tas-Saħħa elettronika se jevalwa, u jekk ikun hemm bżonn jaġġorna, il-linji gwida fis-snin 2015 sa 2016 fid-dawl tal-esperjenza tal-Faċilità Nikkollegaw l-Ewropa.

4.4 Il-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa (HTA - Health Technology Assessment)

Ir-regoli dwar in-Netwerk tal-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa previsti fl-Artikolu 15 tad-Direttiva huma stabbiliti fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni

[9] Id-Deċiżjoni ta' Delega tal-Kummissjoni 2014/286/UE tal-10 ta' Marzu 2014 li tistabbilixxi l-kriterji u l-kundizzjonijiet li jridu jissodisfaw in-Netwerks Ewropej ta' Referenza u l-provdituri tal-kura tas-saħħa li jixtiequ jingħaqdu ma' dawn in-Netwerks Ewropej ta' Referenza (ĠU L 147, 17.5.2014, p. 71).

[10] Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/287/UE li tistipula kriterji għall-istabbiliment u l-evalwazzjoni tan-Netwerks Ewropej ta' Referenza u l-Membri tagħhom u biex jiġi ffaċilitat l-iskambju ta' informazzjoni u ta' għarfien espert dwar l-istabbiliment u l-evalwazzjoni ta' netwerks bħal dawn (ĠU L 147, 17.5.2014, p. 79).

[11] http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/decision_ehealth_network_mt.pdf.

[12] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2014.086.01.0001.01.ENG.

[13] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/ALL/?uri=CELEX:52012DC0736.

2013/329/UE[14]. In-Netwerk tal-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa għandu l-mira li jsostni l-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet nazzjonali, anki dwar l-effikaċja relattiva u l-effettività fuq żmien qasir u fuq żmien twil tat-teknoloġiji tas-saħħa. Huwa jiltaqa' darbtejn fis-sena u jingħata l-għajnuna dwar kwistjonijiet xjentifiċi u tekniċi permezz ta' azzjoni konġunta fil-Programm tas-Saħħa, imsejjħa EUnetHTA.

F'Ottrubru tal-2014, in-Netwerk adotta Strateġija għall-kooperazzjoni fl-UE dwar il-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa, u f'April tal-2015, adotta dokument ta' riflessjoni dwar l-użu mill-ġdid tax-xogħol konġunt tal-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa f'attivitajiet nazzjonali[15].

Fil-ġejjieni n-Netwerk tal-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa se jkompli bir-rwol strateġiku tiegħu, iżda jeħtieġ li jkun hemm kooperazzjoni qawwija u effiċjenti xjentifika. L-Istati Membri talbu lill-Kummissjoni biex tipproponi l-miżuri li jiżguraw is-sostenibbiltà fuq tul ta' żmien[16].

4.5 Il-kollaborazzjoni Transkonfinali

Id-Direttiva tirrikjedi li l-Kummissjoni tħeġġeġ lill-Istati Membri biex jikkooperaw fil-forniment tal-kura medika transkonfinali fir-reġjuni tal-fruntieri. Ix-xogħol tal-bidu tal-Kummissjoni qed juri li jeżisti għadd limitat ta' proġetti transkonfinali li jistgħu jagħtu 'tagħlimiet' lesti prezzjużi għall-partijiet tal-futur. Huwa identifika wkoll oqsma speċifiċi li fihom kollaborazzjoni transkonfinali akbar tista' tagħmel differenza sinifikanti fir-riżultati tal-pazjenti, pereżempju, fl-aċċess għall-kura kritika tal-infarti kardijaċi.

Biex tirnexxi l-kollaborazzjoni transkonfinali hemm bżonn ta' involviment sinifikanti tal-atturi fil-livell lokali bl-appoġġ tal-awtoritajiet nazzjonali. Il-pass li jmiss huwa li jiġu identifikati l-attivitajiet u l-aħjar prattiki tal-UE li jgħinuna nimplimentaw kollaborazzjoni transkonfinali ta' vera li trendi l-valur miżjud. Hemm bżonn li nidentifikaw ukoll iż-żoni ġeografiċi li jistgħu jibbenefikaw minn din il-kollaborazzjoni.

Il-Kapitolu 5: Konklużjonijiet

Il-mobbiltà tal-pazjenti biex jieħdu l-kura medika ppjanata, Kemm skont id-Direttiva, kif ukoll skont ir-Regolamenti dwar is-Sigurtà Soċjali, għadha baxxa, filwaqt li l-mobbiltà tal-pazjenti għall-kura li ma tkunx ippjanata tidher li hija konsiderevolment ogħla. L-eċċezzjonijiet għal din l-osservazzjoni ġenerali jidhru li huma Franza, il-Lussemburgu, u possibbilment il-Finlandja u d-Danimarka. Il-livell tal-użu tal-kura medika ppjanata f'pajjiżi oħra huwa ħafna aktar baxx mil-livelli potenzjali indikati mill-għadd ta' persuni li rrispondew

---

[14] Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni tas-26 ta' Ġunju 2013 li tipprevedi r-regoli għat-twaqqif, il-maniġment u l-funzjonament trasparenti tan-Netwerk tal-awtoritajiet nazzjonali jew il-korpi responsabbli għall-evalwazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa (ĠU L 175, 27.6.2013, p. 71).

[15] http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/reuse_jointwork_national_hta_activities_mt.pdf.

[16] Il-konklużjonijiet tal-Kunsill (EPSCO) dwar 'l-innovazzjoni biex jibbenefikaw il-pazjenti' tal-laqgħa tal-Kunsill dwar l-Impjiegi, il-Politika Soċjali, is-Saħħa u Kwistjonijiet tal-Konsumaturi f'Brussell fl-1 ta' Diċembru 2014. http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/145978.pdf.

għall-istħarriġ tal-Ewrobarometru billi qalu li kieku jikkunsidraw li jużaw il-kura medika transkonfinali.

Dan jista' jkun għal ħafna raġunijiet. L-ewwel nett, kien hemm għadd ta' Stati Membri li damu biex jimplimentaw id-Direttiva, u dan se jkollu effett fuq l-għadd ta' nies li jistgħu jużawhom tul l-2014.

It-tieni, kif kien indikat ukoll mill-Ewrobarometru, l-għadd ta' ċittadini li jafu d-drittijiet ġenerali tagħhom għar-rimborż huwa żgħir ħafna. Anki meta ċ-ċittadini jkunu jafu d-drittijiet tagħhom, f'xi Stati Membri l-pazjenti ma jsirux jafu faċilment kif għandhom jagħmlu fil-prattika biex jużawhom. L-istudju evalwattiv ikkwotat hawn fuq juri diversità konsiderevoli fl-aġir tal-Punti ta' Kuntatt Nazzjonali f'dan ir-rigward.

It-tielet, filwaqt li xi Stati Membri implimentaw id-Direttiva b'mod sħiħ u qegħdin jagħmlu ħilithom biex jgħinu lill-pazjenti jużaw id-drittijiet tagħhom biex jieħdu l-kura transkonfinali, hemm għadd kbir ta' Stati Membri li s-sistemi tal-kura tas-saħħa tagħhom iqiegħdu ostakli li jfixklu b'mod sinifikanti lill-pazjenti milli jagħmlu dan, u li, għallinqas f'ċerti każijiet jidhru li huma r-riżultat ta' għażliet politiċi intenzjonati: xi wħud mis-sistemi attwali tal-awtorizzazzjoni preliminari huma aktar estensivi milli hu ġġustifikat mill-għadd attwali ta' talbiet; f'bosta każijiet, mhuwiex ċar liema huma t-trattamenti li jirrikjedu awtorizzazzjoni preliminari; diżinċentiv ċar huwa meta t-tariffi tar-rimborż għat-trattament barra jkunu inqas minn dak li jingħata fl-Istat Membru tal-pazjent; hemm għadd ta' rekwiżiti amministrattivi diffiċli li jistgħu jkunu ta' xkiel għall-pazjenti.

Id-domanda normali għall-kura medika transkonfinali jista' jkun li tkun baxxa għal għadd ta' raġunijiet: il-pazjenti ma jkunux jixtiequ jivvjaġġaw (pereżempju biex jibqgħu viċin tal-familja jew jippreferu jibqgħu fis-sistema familjari ta' pajjiżhom); minħabba l-problemi tal-lingwi; id-differenzi fil-prezzijiet bejn Stat Membru u ieħor; it-tul ta' żmien li hu aċċettabbli li persuna tistenna biex tieħu t-trattament fl-Istat Membru affiljat. Ta' min jinnota wkoll li xi wħud mit-talbiet li jsiru jistgħu jiġu ttrattati fi ħdan arranġamenti bilaterali lokali, li jeżistu f'xi Stati Membri. Madankollu, meta jitqiesu l-kwistjonijiet deskritti hawn fuq, għad mhuwiex possibbli li nikkonkludu li l-użu tas-servizzi tal-kura tas-saħħa transkonfinali jirrifletti b'mod preċiż id-domanda potenzjali.

Iżda jrid jintgħaraf li l-impatt tad-Direttiva huwa aktar mifrux u mhuwiex sempliċiment fuq il-kura tas-saħħa transkonfinali. Id-Direttiva qed tikkontribwixxi f'għadd ta' taħdidiet importanti li qegħdin isiru f'bosta Stati Membri dwar ir-riforma tas-servizz tal-kura tas-saħħa.

L-aktar ħaġa evidenti hija li d-Direttiva fiha għadd sinifikanti ta' dispożizzjonijiet dwar iċ-ċarezza għall-pazjenti tad-drittijiet tagħhom, u dwar il-kwalità u s-sikurezza tas-servizzi tal-kura tas-saħħa. Is-suġġett ta' liema hi l-informazzjoni li jeħtieġ li jkollhom il-pazjenti, u kif għandha tingħatalhom, x'aktarx li se tkun parti mill-aġenda għal żmien twil. Dan mhuwiex minħabba nuqqasijiet fid-Direttiva nnifisha, iżda jirrifletti tibdiliet aktar wesgħin teknoloġiċi u soċjali: illum il-ġurnata, l-aspettattivi tan-nies huma ħafna differenti milli kienu anki ftit snin ilu (u huwa diffiċli li wieħed jemmen li s-servizzi tal-kura tas-saħħa ma jħossux l-impatt, pereżempju, tal-valutazzjonijiet tal-utenti). Anzi, id-Direttiva tipprovdi l-post (u forum, fl-

għamla tan-netwerk tal-PKN, li jiltaqa' regolarment) fejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jpartu l-ideat tagħhom dwar kif għandha tintlaħaq din l-isfida.

S'issa jidher ċar li jeżistu differenzi sinifikanti bejn PKN u ieħor, fil-mod kif jaħdmu, u fil-kwalità tal-informazzjoni li jipprovdu. Tista' tkun idea tajba li nesploraw is-sistemi jew il-linji gwida komuni rigward ix-xogħol tal-Punti ta' Kuntatt Nazzjonali fit-taħdidiet li ġejjin.

Bl-istess mod, il-pressjoni li qegħdin iġarrbu s-servizzi tal-kura tas-saħħa qegħdin iwasslu biex ikun hemm iktar interess li r-riżorsi jintużaw bl-aħjar mod permezz tal-kollaborazzjoni transkonfinali. Filwaqt li x-xogħol tal-bidu tal-Kummissjoni s'issa pprovda xi suġġerimenti dwar x'għandu jsir fil-livell tal-UE (eż. it-tpartit tal-prattiki li mis-suċċess tal-proġetti deher li huma l-aħjar; l-iżvilupp ta' listi tal-kontroll għal dawk li qegħdin jaħsbuha li jikkollaboraw fil-każ tat-trattament mediku transkonfinali), jidher ċar li dawn jaħdmu biss jekk ikunu miżuri ta' sostenn għall-attivitajiet nazzjonali jew lokali.

Il-kapitlu tad-Direttiva dwar il-kooperazzjoni bejn is-sistemi tas-servizzi tas-saħħa stabbilixxa qafas ġdid għall-kooperazzjoni ta' bejn l-Istati Membri. Dan jista' jrendi benefiċċji tanġibbli fis-sistemi tas-servizzi mediċi madwar l-UE. Biex nieħdu eżempju wieħed biss, in-Netwerks ta' Referenza Ewropej jistgħu b'mod qawwi jtejbu l-aċċess għall-kura ta' mard rari jew ta' prevalenza baxxa, u ta' mard ikkumplikat, li l-għarfien espert dwaru huwa rari. Biex dan il-potenzjal isir realtà, jinħtieġu l-appoġġ u l-impenn ta' kulħadd.

L-istrateġija tal-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa adottata min-Netwerk tal-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa wriet li l-Istati Membri huma interessati li jikkollaboraw, iżda wriet ukoll il-bżonn li jkun hemm arranġamenti permanenti u sodi. Dawn l-arranġamenti jridu jkunu jiffaċilitaw ħidma konġunta, biex b'hekk jibbenefikaw l-Istati Membri u l-partijiet ikkonċernati l-oħrajn.

Fl-aħħar nett, bl-avvanzi fit-teknoloġija huwa wisq probabbli li s-servizzi 'telemediċi' (li jinkludu l-ispiżeriji online) se jsiru aktar komuni u importanti fil-futur immedjat. Għaldaqstant, jista' jkun utli li naħsbu ftit dwar ir-regoli applikabbli (eż. dwar il-leġiżlazzjoni applikabbli; dwar l-aċċess għat-trattament u r-rimborż tiegħu) u jekk dawn għandhomx bżonn jiġu żviluppati u ċċarati, u jekk iva, kif se jsir dan.

Il-Kapitolu 6: L-eżerċizzju tas-setgħa mogħtija lill-Kummissjoni li tadotta l-atti delegati skont l-Artikolu 17 tad-Direttiva 2011/24/UE dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali

6.1 Daħla

L-Artikolu 11 tad-Direttiva 2011/24/UE jittratta r-rikonoxximent reċiproku tar-riċetti mediċi bejn l-Istati Membri. L-Artikolu 11(5) jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni biex, fejn ikun meħtieġ għall-ħarsien tas-saħħa pubblika, permezz ta' atti delegati tadotta l-miżuri biex jiġu esklużi kategoriji speċifiċi ta' prodotti mediċinali jew tagħmir mediku mir-rikonoxximent tar-riċetti mediċi.

L-Artikolu 12 tad-Direttiva 2011/24/UE jittratta l-iżvilupp tan-Netwerks Ewropej ta'Referenza. L-Artikolu 12(5), meta jinqara flimkien mal-Artikolu 12(4)(a), jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni biex, permezz ta' atti delegati tadotta lista tal-kriterji u l-kundizzjonijiet speċifiċi li jridu jissodisfaw in-Netwerks Ewropej ta' Referenza, u l-kundizzjonijiet u l-kriterji li jridu jissodisfaw il-fornituri tal-kura tas-saħħa li jkunu jixtiequ jissieħbu magħhom, kif previst fl-Artikolu 12(4)(a).

L-Artikolu 17 tad-Direttiva 2011/24/UE jagħti s-setgħat delegati lill-Kummissjoni għal perjodu ta' ħames snin li jibda mill-24 ta' April 2011. Dan jeżiġi li l-Kummissjoni tħejji rapport dwar is-setgħat delegati mhux aktar tard minn sitt xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' ħames snin. It-tul tal-perjodu tas-setgħat delegati għandu jiġi estiż awtomatikament għal perjodi ta' tul identiku, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jirrevokahomx skont l-Artikolu 18.

6.2 L-eżerċizzju tad-delega

Saret laqgħa tal-esperti tal-Istati Membri nhar l-14 ta' Frar 2012 rigward l-Artikolu 11(5), biex jitħaddu dwar kienx hemm ħtieġa li jiġu esklużi kategoriji speċifiċi ta' prodotti mediċinali jew tagħmir mediku mir-rikonoxximent tar-riċetti mediċi. Il-konklużjoni li waslu għaliha fi tmiem din il-laqgħa (u fi tmiem l-istudju ta' sostenn li twettaq) kienet li f'dak iż-żmien ma kien hemm ebda ħtieġa ta' esklużjoni. Għalhekk, il-Kummissjoni għadha ma użatx is-setgħat iddelegati.

Rigward l-Artikolu 12(5), il-Kummissjoni ħadmet mill-qrib mal-Istati Membri fuq il-kontenut tal-att delegat qabel ma dan ġie adottat fl-10 ta' Marzu 2014 (ara r-referenza fit-taqsima 4.2 t'hawn fuq). U daħal fis-seħħ fis-27 ta' Mejju 2014.

6.3 Konklużjoni

Il-Kummissjoni hija tal-fehma li s-setgħat iddelegati mogħtija mid-Direttiva 2011/24/UE għandhom jibqgħu fis-seħħ.

Il-qasam tal-prodotti u t-tagħmir mediċinali huwa wieħed li fih malajr isir tibdil. Minkejja li fil-preżent mhumiex meħtieġa l-esklużjonijiet mill-prinċipju tar-rikonoxximent reċiproku tar-riċetti mediċi, jista' jkun li fil-ġejjieni jkun hemm bżonnhom għall-ħarsien tas-saħħa pubblika, u dan il-bżonn ikollu jintlaħaq malajr permezz ta' att delegat.

Rigward in-Netwerks Ewropej ta' Referenza, l-ewwel Netwerks se jiġu stabbiliti fl-2016, imbagħad ikollhom bżonn li ssirilhom evalwazzjoni. Din l-evalwazzjoni x'aktarx tkun tagħti s-sinjal li fil-ġejjieni jkun hemm bżonn li jitranġa xi ftit il-kontenut tal-Att Delegat.

ANNESS A

Id-dejta mibgħuta mill-Istati Membri dwar it-tħaddim tad-Direttiva

F'Jannar tal-2015 intbagħat kwestjonarju lill-Istati Membri kollha. Id-data limitu ta' dan kienet it-30 ta' April 2015. Il-perjodu ta' żmien li kien dwaru l-eżerċizzju kien is-sena kalendarja 2014.

Mit-28 Stat Membru, irritornaw id-dejta 26 (il-Latvja u Malta ma bagħtu xejn).

Hawnhekk tidher selezzjoni tad-dejta rrappurtata mill-Istati Membri. Ta' min jinnota għadd ta' punti:

L-Istati Membri ma ttrasponewx id-Direttiva 2011/24/UE fl-istess żmien, u ħafna drabi d-dejta li bagħtu tkopri biss parti mis-sena 2014. Xi Stati Membri jsibu diffikultà biex iqassmu l-każijiet bejn id-Direttiva 2011/24/UE u r-Regolamenti dwar is-Sigurtà Soċjali (ir-Regolamenti (KE) Nru 883/2004 u (KE) Nru 987/2009), b'mod partikolari fil-każ ta' talbiet ta' rimborż għall-kura medika li ma jkollhiex bżonn ta' awtorizzazzjoni preliminari.

Ħafna Stati Membri sabu diffikultà biex taw id-dejta dwar talbiet ta' informazzjoni lill-Punti ta' Kuntatt Nazzjonali, diżaggregata skont il-mezz ta' komunikazzjoni li ntuża u skont it-tip ta' problema. Huwa probabbli wkoll li ġieli ddaħħlu talbiet marbutin mal-kura tas-saħħa transkonfinali barra mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2011/24/UE, pereżempju kwistjonijiet marbuta mal-Karta tal-Assikurazzjoni tas-Saħħa tal-Unjoni Ewropea, eċċ.

Xi Stati Membri - b'mod partikolari dawk li s-sistemi tagħhom huma bbażati fuq l-assigurazzjoni - sabu diffikultà biex ġabru l-informazzjoni mill-partijiet differenti li jiffurmaw is-sistema.

Billi din kienet l-ewwel darba li ntuża dan il-kwestjonarju, ġew identifikati għadd ta' kwistjonijiet semantiċi waqt l-eżerċizzju (li jirriflettu d-diversità tas-sitwazzjonijiet u l-prattiki nazzjonali). Dawn iridu jiġu indirizzati f'eżerċizzi li ġejjin, billi jaffettwaw il-komparabbiltà tad-dejta.

Għalhekk, id-dejta minn Stat Membru għal ieħor ma tantx titqabbel faċilment: l-eżempji li jingħataw f'dan l-Anness huma biss għall-finijiet ta' ċarezza.

It-talbiet ta' informazzjoni li ntbagħtu lill Punti ta' Kuntatt Nazzjonali

Minn fost is-26 Stat Membru li wieġbu, il-Lussemburgu u l-Iżvezja biss ma setgħux jibagħtu dejta dwar l-għadd totali ta' talbiet uniċi. Fl-2014 ġie rreġistrat total ta' 109 223 minn dawn it-talbiet. Ħames Stati Membri kellhom inqas minn 100 talba għall-informazzjoni (pereżempju l-Portugall irreġistra biss sitta). Għaxar Stati Membri rreġistraw aktar minn 1 000 talba għall-informazzjoni. Waħedhom, tliet Stati Membri kellhom kważi 75% tat-talbiet reġistrati: Il-Ġermanja (36 602); Il-Finlandja (25 207); u l-Awstrija (15 536). Huwa wisq probabbli li

rriżultaw dawn iċ-ċifri kbar f'dawn it-tliet Stati Membri minħabba li kull żjara fis-sit web immarkat bħala talba għall-informazzjoni.

Xi wħud mill-Istati Membri rnexxielhom iqassmu t-talbiet għall-informazzjoni li waslulhom skont il-mezz ta' komunikazzjoni li ntuża. F'dawn il-każijiet, id-dejta turi li kien hemm 74 050 talba permezz tas-sit web (ara l-punt ta' fuq), 15 461 talba permezz tat-telefown, 5 436 permezz tal-posta elettronika, u 2 179 wiċċ imbwiċċ.

L-użu tal-awtorizzazzjoni preliminari

Wieħed u għoxrin Stat Membru introduċa sistema ta' awtorizzazzjoni preliminari (l-Awstrija, ir-Repubblika Ċeka, l-Estonja, il-Finlandja, il-Litwanja, in-Netherlands u l-Iżvezja dan m'għamluhx, iżda xi wħud minnhom introduċew leġiżlazzjoni li tippermettilhom li jekk ikunu jridu, idaħħlu din is-sistema aktar 'il quddiem) Minn dawn il-21, il-Latvja u Malta ma bagħtux dejta. Il-Ġermanja bagħtet dejta iżda ma setgħetx tagħti dejta dwar l-użu tal-awtorizzazzjoni preliminari.

Mit-18-il Stat Membru li bagħat id-dejta, tispikka Franza minħabba li tat 57 000 awtorizzazzjoni; iżda din hija ċifra aggregata li tikkumbina l-awtorizzazzjonijiet li ngħataw kemm skont ir-Regolamenti tas-Sigurtà Soċjali, kif ukoll skont id-Direttiva. L-għadd ta' talbiet għall-awtorizzazzjoni preliminari li huma b'mod speċifiku skont id-Direttiva, li jew ġew awtorizzati jew rifjutati fis-17-il Stat Membru li fadal, kien 560, li minnhom 360 ingħataw l-awtorizzazzjoni. Żewġ Stati Membri (il-Polonja u l-Greċja) rrappurtaw li la kienu taw u lanqas irrifjutaw ebda awtorizzazzjoni preliminari fl-2014, u tnejn oħra (il-Kroazja u l-Portugall) kellhom talba waħda kull wieħed. Min-naħa l-oħra tal-ispettru, l-Italja kellha 177 talba (103 ngħataw l-awtorizzazzjoni) u s-Slovakkja kellha 139 (121 ġew awtorizzati).

Ir-rimborż ta' trattament li ma kellux bżonn ta' awtorizzazzjoni preliminari[17]

Mis-26 Stat Membru li bagħtu d-dejta, 23 biss setgħu jipprovdu dejta sħiħa dwar ir-rimborż li sar għal trattament li ma kellux bżonn ta' awtorizzazzjoni preliminari (il-Ġermanja u n-Netherlands ma setgħux jagħtu dejta; il-Belġju ma setax jagħti dejta sħiħa). Minn dawn it-23, il-Finlandja, Franza,u l-Lussemburgu bagħtu d-dejta aggregata dwar it-talbiet kemm skont id-Direttiva kif ukoll skont ir-Regolamenti dwar is-Sigurtà Soċjali. Il-Finlandja rrappurtat 17 142 talba għar-rimborż, Franza rrappurtat 422 680 u l-Lussemburgu 117 962.

Fl-20 Stat Membru l-oħrajn, ingħataw total ta' 39 826 rimborż speċifikament skont id-Direttiva: minn dan it-total, id-Danimarka waħedha kellha 31 032. Erba' Stati Membri taw aktar minn 1 000 rimborż. Erbatax-il Stat Membru taw inqas minn 100 rimborż, li minnhom sitta (l-Awstrija, il-Bulgarija, Ċipru, l-Estonja, il-Greċja u l-Portugall) ma rreġistraw l-ebda rimborż skont id-Direttiva.

It-tul tal-ipproċessar

[17] Din id-dejta tista' tinkludi għadd limitat ta' talbiet għat-trattament li suppost kellu bżonn awtorizzazzjoni preliminari, iżda li għalih l-awtorizzazzjoni ntalbet wara, imma xorta spiċċa li ngħata r-rimborż.

Mis-16-il Stat Membru li wieġbu li kellhom sistema ta' awtorizzazzjoni preliminari u rċevew talbiet għal din, disa' (il-Bulgarija, il-Kroazja, id-Danimarka, l-Irlanda, Franza, il-Lussemburgu, is-Slovakkja, Spanja u r-Renju Unit) irrappurtaw tul ta' żmien medju ta' 20 jum jew inqas biex jipproċessaw it-talbiet. Tlieta biss kellhom żmien medju ta' 30 jum jew iżjed: L-Ungerija (30 jum); Ċipru (40); u s-Slovenja (69).

Mid-19-il Stat Membru li wieġbu li rċevew it-talbiet (u setgħu saħansitra jagħtu ċ-ċifri li ntalbu) għar-rimborż ta' trattament li ma kellux bżonn ta' awtorizzazzjoni preliminari, 15 setgħu jagħtu d-dejta dwar it-tul ta' żmien medju biex ipproċessaw it-talbiet (il-Belġju, il-Litwanja, il-Greċja u r-Rumanija ma setgħux jipprovdu din id-dejta). Minn dawn, erba' kellhom żmien medju ta' inqas minn 20 jum (id-Danimarka, l-Ungerija, il-Lussemburgu, u r-Renju Unit) u tlieta kellhom żmien medju ta' aktar minn 80 jum: Il-Finlandja (82); Is-Slovakkja (84.3) u l-Iżvezja (150) (NB, iċ-ċifra tal-Finlandja tgħodd kemm għar-Regolamenti kif ukoll għad-Direttiva)[18].

[18] Il-prattiki tar-rimborż jistgħu jvarjaw ħafna minn Stat Membru għal ieħor. Pereżempju, jekk Stat Membru jiddeċiedi li jirrimborża lil xi ħadd skont ir-Regolamenti għar-raġuni li dan jibbenefika aħjar lill-pazjent, il-proċedura biex jiġi stabbilit l-ammont tar-rimborż jista' jdum ħafna xhur.

ANNESS B

L-istudju evalwattiv dwar id-Direttiva dwar il-Kura tas-Saħħa Transkonfinali

Dan l-istudju jqis l-effetti tad-Direttiva 2011/24/UE. L-għan ġenerali tiegħu huwa li jirrapporta dwar l-implimentazzjoni li saret s'issa abbażi tas-sorsi disponibbli u li jidentifika l-lakuni u l-possibbiltajiet ta' titjib, kif mitlub mill-Artikolu 20(1) tad-Direttiva. Huwa jeżamina s-sitwazzjoni attwali u juża sorsi esterni ta' valur oħrajn (studji ta' qabel, letteratura xjentifika, ir-reazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati, eċċ.).

Il-Metodoloġija

Barra mir-riċerka bbażata fuq id-dokumenti u analiżi tal-letteratura disponibbli, intużaw ukoll eżami tas-sit web u metodi ta' riċerka parteċipattiva li jintużaw ħafna.

Bi tkomplija ta' xogħol li kien sar f'riċerki preċedenti, twettqet analiżi tas-siti web kollha tat-32 Punt ta' Kuntatt Nazzjonali (32 pajjiż jew territorju, bħalma huma l-Iskozja, Wales, l-Ingilterra, l-Irlanda ta' Fuq u Ġibiltà li ġew analizzati għar-Renju Unit). L-analiżi twettqet bejn is-6 ta' Ottubru 2014 u s-6 ta' Novembru 2014.

Intuża l-metodu ta' riċerka 'psewdopazjent' biex tkun tista' titqies tajjeb il-perspettiva tal-utent aħħari. F'Novembru tal-2014 ġew ikkuttattjati l-Punti ta' Kuntatt Nazzjonali ta' 12-il Stat Membru (l-Awstrija, il-Belġju, Franza, il-Ġermanja, l-Ungerija, l-Italja, il-Litwanja, Malta, in-Netherlands, is-Slovenja, Spanja, u l-Iżvezja) kemm bil-posta elettronika kif ukoll bit-telefown u ġew proposti tliet xenarji differenti ppjanati minn qabel. Dawn il-pajjiżi li sar fokus fuqhom huma kampjun rappreżentattiv, ibbażat fuq għadd kbir ta' kriterji li huma dettaljati fir-rapport.

Inġabret ukoll dejta suġġettiva u bbażata fuq l-opinjonijiet kemm f'dawn il-"pajjiżi fil-fokus" kif ukoll fil-livell Ewropew, permezz ta' 59 intervista ma' partijiet ikkonċernati u stħarriġ minn fuq l-internet li ġew indirizzati lit-12-il PKN fil-pajjiżi fokus. Madwar 50% tal-partijiet ikkonċernati aċċettaw li jiġu intervistati tul il-perjodu ta' erba' ġimgħat. Dawn kienu jirrappreżentaw firxa ta' fornituri tal-assigurazzjoni fuq is-saħħa, fornituri tal-kura tas-saħħa, ombudsmen tal-pazjenti, awtoritajiet nazzjonali u reġjonali, għaqdiet tal-pazjenti, korpi tal-awditjar, trejdjunjins u organizzazzjonijiet li jippreskrivu l-kura tas-saħħa primarja. Il-PKN kollha wieġbu għal mill-inqas parti mill-istħarriġ online.

Analiżi SWOT li ffukat fuq is-servizzi mogħtija lill-pazjenti tkompli l-konklużjonijiet ta' dan l-istudju.

Il-Limitazzjonijiet

L-istudju ma kienx evalwazzjoni formali. Ma kienx maħsub biex iqis l-ilmenti, il-każijiet ta' ksur u l-miżuri ta' traspożizzjoni. Minħabba li d-Direttiva m'ilhiex li ġiet adottata, u għalhekk ma tantx kien hemm dejta dwar il-mobbiltà tal-pazjenti, kienet tkun prematura evalwazzjoni formali tad-Direttiva. Iżda studju evalwattiv jagħti kontribut tajjeb, minkejja li hu kwalitattiv, għall-valutazzjoni ta' referenza u lill-evalwazzjonijiet tal-ġejjieni, bi qbil mal-prinċipju li "l-ewwel ħaġa li rridu nagħmlu hija li nevalwaw".