



TRYBUNAŁ SPRAWIEDLIWOC
UNII EUROPEJSKIEJ

TRYBUNAŁ SPRAWIEDLIWOŚCI I OPIEKA ZDROWOTNA



WPROWADZENIE

Od 1952 r. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) dba o przestrzeganie i prawidłowe stosowanie prawa Unii w państwach członkowskich. Z biegiem czasu TSUE wydawał wyroki, które wzmocniły integrację europejską, jednocześnie przyznając obywatelom coraz szersze prawa, w szczególności w zakresie opieki zdrowotnej. Na kolejnych stronach przedstawiono kilka znamienych wyroków Trybunału w tym zakresie.



SYTUACJA PRAWNA DO 1998 R.

Od 1971 r. kwestia transgranicznej opieki zdrowotnej była regulowana na poziomie Unii przez „rozporządzenie nr 1408/71 w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych i ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie”.

Co do zasady prawodawstwo to pozwala pacjentom na udanie się do innego państwa członkowskiego w celu poddania się leczeniu, po uzyskaniu uprzedniej zgody od ich kasy chorych (formularz S2). W przypadku wydania tej zgody koszty leczenia są co do zasady pokrywane lub zwracane pacjentowi zgodnie ze stawkami stosowanymi w państwie leczenia, także w przypadku, gdy stawki te są wyższe niż stawki stosowane w państwie pacjenta.

Na początku lat 90. Unia Europejska stała się przestrzenią bez granic, co ułatwiło swobodny przepływ osób. Coraz więcej pacjentów zatem chciało poddać się leczeniu przez lekarzy praktykujących w innym państwie członkowskim, przy czym zasadniczą kwestią w tym zakresie było, czy pacjenci ci muszą systematycznie uzyskiwać uprzednią zgodę ich kasy chorych. W 1998 r. Trybunał Sprawiedliwości rozstrzygnął dwie sprawy, w których pacjenci nie zwrócili się o wydanie uprzedniej zgody lub jej nie uzyskali, a mimo to domagali się refundacji kosztów przez ich kasę chorych.



WYROKI KOHLL I DECKER Z 1998 R.

Wyrok Kohll: brak wymogu uzyskania uprzedniej zgody w przypadku planowanego leczenia ambulatoryjnego w innym państwie członkowskim

W 1994 r. Raymond Kohll, obywatel luksemburski, chciał, aby jego małoletnia córka poddała się leczeniu przez ortodontę praktykującego w Niemczech i zwrócił się do luksemburskiej kasy chorych o wydanie uprzedniej zgody. Kasa chorych odmówiła wydania tej zgody z tego względu, że leczenie nie było pilne i mogło zostać z łatwością przeprowadzone w Luksemburgu. Powołując się na swobodę przepływu usług (a nie na rozporządzenie nr 1408/71), R. Kohll twierdził, że ma prawo poddać swą córkę leczeniu w Niemczech bez uzyskania uprzedniej zgody i zwrócić się do swej kasy chorych o zwrot kosztów, nie w oparciu o stawki stosowane w państwie leczenia (Niemcy), lecz w oparciu o stawki stosowane w odniesieniu do tego rodzaju leczenia w państwie pacjenta (Luksemburg).

Trybunał Sprawiedliwości orzekł, że leczenie prowadzone przez osobę zawodowo zajmującą się opieką zdrowotną należy uznać za usługę. W tych okolicznościach uzależnienie od uzyskania uprzedniej zgody pokrycia – zgodnie ze stawkami stosowanymi w państwie pacjenta – kosztów planowanego leczenia ambulatoryjnego stanowi przeszkodę w swobodnym przepływie usług, ponieważ wymóg uzyskania takiej zgody zniechęca ubezpieczonych do poddawania się leczeniu przez osoby świadczące usługi opieki zdrowotnej praktykujące w innym państwie członkowskim. Trybunał stwierdził ponadto, że takie uregulowanie nie jest uzasadnione ani ryzykiem poważnego naruszenia równowagi finansowej systemu zabezpieczenia społecznego, ani względami ochrony zdrowia publicznego ([28 kwietnia 1998, Kohll, C-158/96](#)).



**WYROKI KOHLL I DECKER
Z 1998 R.**

Wyrok Decker: brak wymogu uzyskania uprzedniej zgody w przypadku zakupu w innym państwie członkowskim produktów leczniczych lub wyrobów medycznych na receptę

Pacjent może uzyskać receptę na produkty lecznicze lub wyroby medyczne od lekarza praktykującego w jednym państwie członkowskim i postanowić zakupić te produkty lub wyroby w aptece znajdującej się w innym państwie członkowskim (czy to udając się fizycznie do tego państwa, czy też poprzez sprzedaż wysyłkową). Tak było w przypadku Nicolasa Deckera, który w 1992 r. kupił okulary w Belgii na receptę wystawioną przez okulistę praktykującego w Luksemburgu. Luksemburska kasa chorych odmówiła zwrotu kosztów okularów z tego względu, że zakup miał miejsce za granicą bez uzyskania uprzedniej zgody.

Trybunał Sprawiedliwości orzekł, że odmowa zwrotu kosztów wyrobów medycznych zakupionych bez uprzedniej zgody w innym państwie członkowskim stanowi nieuzasadnioną przeszkodę w swobodnym przepływie towarów, ponieważ taki wymóg nie jest uzasadniony względami zdrowia publicznego w celu zagwarantowania jakości wyrobów medycznych dostarczanych w innych państwach członkowskich. Od tego czasu pacjenci mogą kupować bez uprzedniej zgody produkty lecznicze lub wyroby medyczne w innym państwie członkowskim i zwracać się o zwrot poniesionych przez nich kosztów do ich kasy chorych zgodnie ze stawkami stosowanymi w ich własnym państwie ([28 kwietnia 1998 r., Decker, C-120/95](#)).



**WPŁYW WYROKÓW TRYBUNAŁU
SPRAWIEDLIWOŚCI NA
PRAWODAWSTWO UE
W ZAKRESIE OPIEKI ZDROWOTNEJ**

Poprzez wydanie wyroków Kohll i Decker w dniu 28 kwietnia 1998 r. (zob. poprzednie strony) Trybunał Sprawiedliwości zapoczątkował długą serię wyroków, które zainspirowały prawodawcę Unii do zmiany w znaczący sposób prawodawstwa Unii w zakresie opieki zdrowotnej.

Wyroki Kohll i Decker w istocie wykazały, że obok systemu wprowadzonego przez rozporządzenie nr 1408/71 i jego rozporządzenie wykonawcze (rozporządzenie nr 574/72), które przewidują mechanizm uprzedniej zgody w odniesieniu do pokrycia kosztów planowanego leczenia w innym państwie członkowskim zgodnie ze stawkami stosowanymi w tym państwie, można powołać się na podstawowe swobody ustanowione w traktatach (swoboda przepływu usług w sprawie Kohll oraz swoboda przepływu towarów w sprawie Decker) w celu uzyskania – bez uprzedniej zgody kasy chorych – pokrycia kosztów leczenia ambulatoryjnego lub zakupu wyrobów medycznych w innym państwie członkowskim zgodnie ze stawkami stosowanymi przez państwo pacjenta.

Poprzez swe orzecznictwo Trybunał Sprawiedliwości zatem stopniowo przyczynił się do zdefiniowania kryteriów, jakie należy uwzględnić w celu zagwarantowania praw obywateli w tym zakresie. Orzecznictwo to zostało zresztą skodyfikowane przez prawodawcę Unii poprzez przyjęcie rozporządzeń nr 883/04 i 987/09 oraz dyrektywy 2011/24, które obecnie oferują obywatelom szczegółowe zasady pokrywania kosztów leczenia i zakupu produktów leczniczych w innym państwie członkowskim.



**ORZECZNICTWO TRYBUNAŁU
SPRAWIEDLIWOŚCI DOTYCZĄCE
ROZPORZĄDZENIA Z 1971 R.
(SKODYFIKOWANE
W ROZPORZĄDZENIACH
Z 2004 R. I 2009 R.)**

Po wydaniu wyroków Kohl i Decker Trybunał Sprawiedliwości miał wielokrotne okazję dokonać wykładni rozporządzenia z 1971 r., i to w dwóch głównych dziedzinach: planowanej opieki szpitalnej i nieplanowanej opieki szpitalnej.



**ORZECNICTWO TRYBUNAŁU
SPRAWIEDLIWOŚCI DOTYCZĄCE
ROZPORZĄDZENIA Z 1971 R.
(SKODYFIKOWANE
W ROZPORZĄDZENIACH
Z 2004 R. I 2009 R.)**

Planowana opieka szpitalna

W przypadku, gdy bezzasadnie odmówiono wydania zgody niezbędnej do planowanej hospitalizacji w innym państwie członkowskim, lecz zgoda na tę hospitalizację została z jakiegokolwiek powodu wydana po jej zakończeniu, pacjent ma prawo do zwrotu poniesionych kosztów w ten sam sposób, jak gdyby zgoda została udzielona we właściwym terminie ([12 lipca 2001 r., Vanbraekel i in., C-368/98](#)).

Aby organy krajowe mogły odmówić pacjentowi zgody na poddanie się leczeniu za granicą z tego względu, że może on po upływie określonego terminu poddać się leczeniu w szpitalu w jego państwie, powinny one wykazać, że termin ten nie przekracza terminu medycznie możliwego do przyjęcia z uwzględnieniem stanu zdrowia i potrzeb klinicznych pacjenta ([16 maja 2006 r., Watts, C-372/04](#)). Poza tym nie można odmówić wydania uprzedniej zgody, gdy brak materiałów medycznych pierwszej potrzeby uniemożliwia pacjentowi uzyskanie opieki szpitalnej we właściwym czasie w jego państwie ([9 października 2014 r., Petru, C-268/13](#)).

Natomiast wydania uprzedniej zgody można odmówić, jeśli koszt świadczeń medycznych zapewnianych za granicą nie jest pokrywany przez system zabezpieczenia społecznego pacjenta. Jednakże jeśli stosowana za granicą metoda leczenia odpowiada świadczeniom, których koszt jest pokrywany w państwie członkowskim pacjenta, nie można odmówić wydania uprzedniej zgody z tego względu, że metoda ta nie jest stosowana w tym państwie członkowskim ([5 października 2010 r., Elchinov, C-173/09](#)).

Jeśli pacjent uzyskał zgodę na poddanie się leczeniu w szpitalu w innym państwie członkowskim i poniósł część kosztów hospitalizacji, może zwrócić się do swej kasy chorych o zwrot całości lub części tych kosztów w zależności od kosztów równoważnego leczenia w jego państwie ([16 maja 2006 r., Watts, C-372/04](#)).



**ORZECZNICTWO TRYBUNAŁU
SPRAWIEDLIWOŚCI DOTYCZĄCE
ROZPORZĄDZENIA Z 1971 R.
(SKODYFIKOWANE
W ROZPORZĄDZENIACH
Z 2004 R. I 2009 R.)**

Nieplanowana opieka szpitalna

Rozporządzenie z 1971 r., zastąpione przez rozporządzenie nr 883/04, przewiduje, że pracownik najemny lub pracownik prowadzący działalność na własny rachunek, którego stan wymaga natychmiastowego udzielenia opieki zdrowotnej w trakcie pobytu w innym państwie członkowskim (opieka medyczna w nagłych przypadkach) ma prawo do uzyskania od swej kasy chorych pokrycia kosztów tej opieki bez uzyskania uprzedniej zgody, zgodnie ze stawkami stosowanymi w państwie leczenia.

W przypadku, gdy emeryt udaje się w podróż do innego państwa członkowskiego i musi tam zostać pilnie hospitalizowany, jego kasa chorych nie może uzależnić pokrycia kosztów medycznych od uprzedniej zgody ani od warunku, że choroba, na którą on cierpi, ujawniła się nagle, podczas gdy warunek ten znajduje zastosowanie do pracowników najemnych i pracowników prowadzących działalność na własny rachunek. Różnica w traktowaniu pomiędzy emerytami a pracownikami uzasadniona jest wolą prawodawcy Unii wspierania rzeczywistej mobilności emerytów z uwzględnieniem ich podatności na zagrożenia i ich większej zależności w zakresie zdrowia ([25 lutego 2003 r., IKA, C-326/00](#)).

Ponadto, w przypadku gdy osoba posiadająca uprzednią zgodę jest leczona w innym państwie członkowskim, a lekarze tego państwa postanawiają przenieść ją ze względu na pilną potrzebę medyczną do szpitala znajdującego się w państwie, które nie należy do UE (na przykład do Szwajcarii), pacjent może nadal korzystać z pokrycia kosztów medycznych. Kasa chorych pacjenta powinna bowiem mieć zaufanie do lekarzy państwa członkowskiego leczenia, którzy są najbardziej właściwi do tego by ocenić, jakiego leczenia wymaga pacjent ([12 kwietnia 2005 r., Keller, C-145/03](#)).

Wreszcie jeżeli pilna opieka szpitalna zostaje udzielona podczas podróży do innego państwa członkowskiego, kasa chorych pacjenta może odmówić zwrotu kosztów, które w państwie leczenia obciążają pacjenta (jak na przykład współpłacenie pacjentów) ([15 czerwca 2010 r., Komisja/Hiszpania, C-211/08](#)).



**ORZECZNICTWO TRYBNAŁU
SPRAWIEDLIWOŚCI DOTYCZĄCE
SWOBODNEGO ŚWIADCZENIA
USŁUG (SKODYFIKOWANE
W DYREKTYWIE Z 2011 R.)**

W następstwie wydania wyroku Kohll z 1998 r. Trybunał Sprawiedliwości uszczegółowił swe orzecznictwo dotyczące przypadku, gdy dana osoba postanawia poddać się leczeniu w innym państwie członkowskim nie na podstawie rozporządzenia z 1971 r., ale w oparciu o swobodne świadczenie usług. To szczegółowe orzecznictwo dotyczy wyłącznie planowanej opieki medycznej (ambulatoryjnej lub szpitalnej), a nie pilnej opieki medycznej (opieki nieprzewidywanej).



**ORZECZNICTWO TRYBNAŁU
SPRAWIEDLIWOŚCI DOTYCZĄCE
SWOBODNEGO ŚWIADCZENIA
USŁUG (SKODYFIKOWANE
W DYREKTYWIE Z 2011 R.)**

Planowana opieka ambulatoryjna o charakterze pozaszpitalnym

Kontynuując linię orzecznictwą zapoczątkowaną wyrokiem Kohll, Trybunał Sprawiedliwości orzekł, że uprzednia zgoda nie jest wymagana w odniesieniu do pozaszpitalnej opieki ambulatoryjnej udzielanej w innym państwie członkowskim przez świadczeniodawców, którzy nie zawarli umowy z kasą chorych (13 maja 2003, [Müller-Fauré i Van Riet, C-385/99](#)). Ponadto państwa członkowskie nie mogą uzależnić pokrycia kosztów leczenia uzdrowiskowego za granicą od warunku, że szanse powodzenia tego leczenia są tam wyższe ([18 marca 2004 r., Leichtle, C-8/02](#)).

Państwa członkowskie powinny poza tym przewidzieć w swoich ustawodawstwach krajowych możliwość uzyskania przez ubezpieczonych zwrotu kosztów analiz i badań laboratoryjnych przeprowadzonych w innym państwie członkowskim ([27 stycznia 2011 r., Komisja/Luksemburg, C-490/09](#)). Ponadto państwa członkowskie nie mogą ograniczać pokrycia kosztów opieki ambulatoryjnej udzielonej za granicą tylko do jednego wyjątkowego przypadku, w którym krajowy system opieki zdrowotnej nie może zapewnić leczenia objętemu tym systemem pacjentowi ([27 października 2011 r., Komisja/Portugalia, C-255/09](#)).

Trybunał Sprawiedliwości jednak uznał, że państwa członkowskie mogą uzależnić od wydania uprzedniej zgody zwrot kosztów opieki ambulatoryjnej udzielonej w innym państwie członkowskim w przypadku, gdy do zapewnienia tej opieki konieczne jest użycie ciężkiego sprzętu medycznego (na przykład MRI, PET). Taki bowiem sprzęt, ze względu na jego szczególnie kosztowny charakter, powinien móc zostać objęty, podobnie jak usługi szpitalne, polityką planowania w celu zapewnienia na całym obszarze kraju zrównoważonej, stałej, zrównoważonej i dostępnej oferty opieki medycznej, lecz także w celu uniknięcia wszelkiego marnotrawstwa środków finansowych, technicznych i kadrowych. Wymóg uzyskania uprzedniej zgody na tego rodzaju opiekę stanowi zatem uzasadnione ograniczenie swobodnego świadczenia usług ([5 października 2010 r., Komisja/Francja, C-512/08](#)).



**ORZECZNICTWO TRYBNAŁU
SPRAWIEDLIWOŚCI DOTYCZĄCE
SWOBODNEGO ŚWIADCZENIA USŁUG
(SKODYFIKOWANE
W DYREKTYWIE Z 2011 R.)**

Planowana opieka szpitalna

Trybunał Sprawiedliwości orzekł, że w przeciwieństwie do pozaszpitalnej opieki ambulatoryjnej (zob. poprzednia strona), wymóg uzyskania uprzedniej zgody na skorzystanie z opieki szpitalnej może być uzasadniony koniecznością zagwarantowania wystarczającej i stałej dostępności do zrównoważonej oferty wysokiej jakości świadczeń medycznych w danym państwie członkowskim, zapewnienia kontroli kosztów i uniknięcia marnotrawstwa środków finansowych, technicznych i kadrowych. Jednocześnie Trybunał wskazał, że warunki uzyskania takiej uprzedniej zgody powinny być uzasadnione, niedyskryminacyjne i proporcjonalne ([12 lipca 2001 r., Smits i Peerboms, C-157/99](#)). Z powyższego wynika, że w przypadku planowanej opieki szpitalnej zawsze wymagane jest uzyskanie uprzedniej zgody, niezależnie od tego, czy chodzi o uzyskanie pokrycia kosztów zgodnie ze stawkami stosowanymi w państwie leczenia (rozporządzenia z 2004 r. i z 2009 r.), czy też zgodnie ze stawkami stosowanymi w państwie pacjenta (dyrektywa z 2011 r.).

Udzielenia uprzedniej zgody można odmówić, jeśli w państwie pacjenta istnieje leczenie identyczne lub o tym samym stopniu skuteczności co leczenie przewidziane za granicą i jeśli to leczenie może być udzielone we właściwym czasie w państwie pacjenta. W tym zakresie właściwe organy powinny uwzględnić sytuację zdrowotną pacjenta, historię jego choroby, prawdopodobny dalszy przebieg choroby, a także stopień dolegliwości lub charakter niepełnosprawności ([13 maja 2003 r., Müller Fauré i Van Riet, C-385/99](#)).

Państwo członkowskie nie może ograniczać zwrotu kosztów hospitalizacji do określonych kategorii osób (na przykład dzieci) ani uzależnić go od statusu (publicznego lub prywatnego) szpitala, który zapewnia opiekę. Takie szerokie wykluczenie zwrotu kosztów hospitalizacji byłoby sprzeczne z prawem Unii, gdyż zniechęcałoby, a nawet uniemożliwiałoby pacjentom korzystanie z opieki szpitalnej w innych państwach członkowskich ([19 kwietnia 2007 r., Stamatelaki, C-444/05](#)).

Wreszcie, jeśli stawki obowiązujące w państwie leczenia są – w odniesieniu do danego leczenia szpitalnego – niższe od stawek obowiązujących w państwie pacjenta, pacjent ma prawo do dodatkowego zwrotu odpowiadającego różnicy pomiędzy tymi dwoma stawkami („dodatek dyferencyjny”) ([12 lipca 2001 r., Vanbraekel i in., C-368/98](#)).



ZWROT KOSZTÓW PODRÓŻY I ZAKWATEROWANIA

W przypadku gdy pacjent udaje się do innego państwa członkowskiego w celu poddania się tam leczeniu, ponosi siłą rzeczy koszty podróży, a nawet koszty zakwaterowania. Pojawia się więc kwestia, czy kasa chorych pacjenta powinna zwrócić także te koszty.

Pacjent, który uzyskał zgodę kasy chorych na udanie się do innego państwa członkowskiego w celu poddania się tam leczeniu na podstawie rozporządzenia z 1971 r. (lub rozporządzeń z 2004 r. i z 2009 r.) nie może domagać się zwrotu kosztów podróży, ani, w przypadku leczenia ambulatoryjnego, kosztów zakwaterowania. W przypadku planowanej opieki szpitalnej, koszty pobytu i wyżywienia są natomiast zwracane. Obowiązek zwrotu kosztów dotyczy wyłącznie wydatków związanych z opieką zdrowotną uzyskiwaną przez pacjenta w państwie członkowskim leczenia ([15 czerwca 2006 r., Herrera, C-466/04](#)).

Podobnie jest w przypadku, gdy zgoda wydawana jest na podstawie swobodnego świadczenia usług (dyrektywa z 2011 r.). Jednakże jeśli koszty podróży i zakwaterowania pokrywane są przez kasę chorych pacjenta w przypadku leczenia udzielanego na terytorium krajowym, koszty te powinny zatem zostać zwrócone w przypadku, gdy pacjent poddaje się leczeniu w innym państwie członkowskim ([16 maja 2006 r., Watts, C-372/04](#)).

We wszystkich przypadkach (czy to na podstawie rozporządzeń czy też na podstawie dyrektywy) państwa członkowskie mają swobodę co do zwrotu kosztów podróży i zakwaterowania, jeśli sobie tego życzą.



**WYSYŁKOWA SPRZEDAŻ
PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB
WYROBÓW MEDYCZNYCH**



W następstwie wyroku Decker z 1998 r. Trybunał Sprawiedliwości miał okazję uszczegółowić swe orzecznictwo, w szczególności w dziedzinie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Państwo członkowskie nie może zabronić sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu i niewymagających recepty. Natomiast może być uzasadniony krajowy zakaz sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wymagających recepty. Umożliwienie wysyłkowego dostarczenia tych produktów leczniczych, bez kontroli, może bowiem zwiększyć ryzyko, że recepty będą przedmiotem nadużyć lub nieprawidłowego wykorzystania. Ponadto możliwość, że etykieta na produkcie leczniczym będzie zredagowana w innym języku, może mieć bardziej szkodliwe skutki w przypadku produktów leczniczych wymagających recepty ([11 grudnia 2003 r., Deutscher Apothekerverband, C-322/01](#)).

Wreszcie państwo członkowskie nie może określić jednolitych cen wydawanych na receptę produktów leczniczych, ponieważ określenie takich cen mogłoby utrudnić dostęp do rynku aptekom zagranicznym i aptekom wysyłkowym ([19 października 2016 r., Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15](#)).



**ABY DOWIEDZIEĆ SIĘ
WIĘCEJ**

W każdym państwie członkowskim utworzono „krajowe punkty kontaktowe”, które dysponują wiedzą na temat przepisów unijnych dotyczących transgranicznej opieki zdrowotnej, w celu udzielania odpowiedzi na pytania dotyczące kwestii praktycznych, kierowane przez osoby, które chcą poddać się leczeniu w państwie członkowskim innym niż ich własne. Aktualny wykaz tych krajowych punktów kontaktowych można znaleźć w Internecie pod następującym adresem: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross_border_care/docs/cbhc_ncp_en.pdf





TRYBUNAŁ SPRAWIEDLIWOŚĆ
UNII EUROPEJSKIEJ

—
Dyrekcja Komunikacji
Wydział Publikacji i Mediów Elektronicznych

Wrzesień 2018 r.

