



THE IMPACT OF DIRECTIVE 2011/24/EU ON THE ROMANIAN HEALTH SYSTEM

IMPACTUL DIRECTIVEI NR. 24/2011/EU ASUPRA SISTEMULUI SANITAR DIN ROMÂNIA

Viorel Rotilă



SODALITAS 2013

**Studiul a fost desfășurat în cadrul
Centrului de Cercetare și Dezvoltare Socială „Solidaritatea”**

**The present study has been undertaken at
“Solidaritatea” Research and Social Development Centre**



Prezentarea autorului

Doctor în filosofie al Universității „Alexandru Ioan Cuza” din Iași. Lect. univ. dr. la Universitatea „Dunărea de Jos” Galați.

Manager al mai multor proiecte POS DRU de succes, toate incluzând cercetări pe tema consilierii, informării și formării profesionale, migrației, condițiilor de muncă și impactul legislației asupra lucrătorilor.

A realizat numeroase studii de cercetare sociologică în calitate de autor sau coordonator, pe domeniul calității vieții profesionale, migrația salariaților din sănătate și în domeniul analizei pieții muncii (majoritatea pot fi găsite pe <http://www.cercetare-sociala.ro>).

Director al Centrului de Cercetare și Dezvoltare Socială „Solidaritatea”.

Autor al următoarelor cărți: *Tragicul în filosofia existențialistă franceză* (teza de doctorat), *Heidegger și rostirea ființei*, *Din alchimia unei existențe*, „Citește-mă pe mine!”. *Jurnal de idei*, *Omul societății de consum*. În căutarea unei noi ideologii, *Studiu asupra principalelor probleme ale POS DRU și soluțiile posibile de eficientizare a acestuia* „Poziția beneficiarului”.

Autor al blogului: <http://viorel-rotila.ro>

About the author

Philosophy Doctor at “Alexandru Ioan Cuza” University of Iași. Senior lecturer at “Dunărea de Jos” University of Galați.

Manager of many successful POS DRU projects, including topics on counselling, information and professional formation, migration, work conditions, and the impact of laws on workers.

He elaborated numerous studies of sociological research, as author or coordinator; in the fields of quality of professional life, the healthcare system employees’ migration, as well as in the field of the analysis of labour market (most of them are available on the website <http://www.cercetare-sociala.ro>)

Director of Solidaritatea Research and Social Development Centre.

Author of the following works: *Tragicul în filosofia existențialistă franceză* [The Tragic in French Existentialist Philosophy] (doctoral thesis), *Heidegger și rostirea ființei* [Heidegger and the expression of being], *Din alchimia unei existențe* [Of the Alchemy of Existence], „Citește-mă pe mine!” - *Jurnal de idei* [“Read me!” - A diary of thoughts], *Omul societății de consum*. În căutarea unei noi ideologii [The Man of the Consumerist Society. In Search for a New Ideology], *Study on the main problems of POS DRU and the possible improvement solutions*, and *Poziția beneficiarului* [The beneficiary’s position].

Personal blog: <http://viorel-rotila.ro>

Copyright © 2013

Toate drepturile sunt rezervate Editurii SODALITAS

Printed in Romania

Copyright © 2013

All Rights Reserved - SODALITAS Publishing House

Printed in Romania



***Impactul Directivei nr. 24/2011
asupra sistemului sanitar din România***

***The Impact of Directive 2011/24/EU
on the Romanian health system***

Lect. univ. dr. Viorel Rotilă

Lecturer Viorel Rotilă, PhD

**Editura SODALITAS
2013**

**SODALITAS PUBLISHING HOUSE
2013**

Descrierea CIP a Bibliotecii Naționale a României

ROTILĂ, VIOREL

Impactul Directivei nr. 24/2011 asupra sistemului sanitar din România / Rotilă Viorel. - Galați : Sodalitas, 2013

Bibliogr.

ISBN 978-606-92935-6-0

61(498)(094)

Cuprins

Versiunea în limba română

Preambul	7
Impactul juridic al directivelor la nivel național	8
a) Efectul direct al directivei	8
b) Interpretarea prevederilor directivei atunci când acestea sunt transpuse în dreptul intern	9
c) „Efectul direct” al Hotărârilor Curții date în interpretarea/aplicarea directivelor.....	9
Definiții și abrevieri	9
Fundamentarea Directivei nr. 24/2011.....	10
Introducere	10
Precizări metodologice	10
Argumente pentru un sistem social de sănătate	10
Deciziile ce rămân la nivelul statelor membre	11
Obiectivele Directivei	13
Domeniul de aplicare	14
Rambursarea cheltuielilor	14
Raportul dintre prevederile directivei și reglementările U.E. privind coordonarea sistemelor sociale.	16
Îngrădirea dreptului la rambursarea costurilor serviciilor medicale	18
Limite în care operează prevederile Directivei: încălcarea prevederilor privitoare la libera circulație.	23
Accesul la informațiile medicale	25
Obligațiile privitoare la calitatea serviciilor medicale	27
Modificarea de paradigmă în abordarea malpraxisului ca efect al Directivei	29
Protecția datelor cu caracter personal.....	30
Analiza prevederilor Directivei	32
Obiectivele și principiile Directivei.....	32
Ipotezele de lucru ale Directivei	32
I. Responsabilitățile statului membru în care se efectuează tratamentul	33
Constituirea sistemului și a standardelor privind informațiile ce trebuie furnizate și condițiile ce trebuie îndeplinite:.....	33
Restricționarea accesului la serviciile sale medicale.....	35
pentru cetățenii din alte state membre	35
Câteva perspective critice.....	36

II. Responsabilitățile statului membru de afiliere.....	38
Obligațiile de informare a pacienților	38
Rambursarea costurilor serviciilor medicale	38
Autorizarea prealabilă.....	39
Hotărârile Curții în domeniul autorizării prealabile	39
Precizările directivei	41
Limitele autorizării prealabile	45
Alte prevederi ale Directivei	49
Statele membre sunt obligate la asistență reciprocă și cooperare cel puțin în ceea ce privește:.....	49
Recunoașterea prescripțiilor medicale eliberate într-un alt stat membru	49
Rețelele europene de referință	50
Bolile rare	51
Constituirea și funcționarea rețelei de e-sănătate	51
Cooperarea privind evaluarea tehnologiei medicale	52
Impactul Directivei nr. 24/2011.....	53
Impactul Directivei nr. 24/2011 asupra cetățenilor români.....	54
Migrația pacienților.....	55
Analiza efectelor raportat la diferitele strategii abordate de statul român	57
Calitatea serviciilor medicale.....	61
Personalul din sistemul sanitar.....	62
Migrația personalului	62
Observații generale.....	63
Concluzii și recomandări	64
Amenințări	65
Oportunități	68

English version

- Foreword 71
- The judicial impact of directives at national level 72
 - a) The direct effect of the directive 72
 - b) Interpretation of the provisions of the directive when transposed into national law 72
 - c) “The direct effect” of the Court of Justice judgements in the interpretation of directives 73
- Definitions and abbreviations 73
- Substantiation of Directive 2011/24/EU 74
 - Introduction 74
 - Methodological study definitions 74
 - Arguments in favour of a social health system 74
 - Decisions left at the Member States level 75
 - Objectives of the Directive 76
 - Application domain 77
 - Reimbursement of costs 78
 - The relationship between the provisions of the directive and EU regulations on the coordination of social security systems 80
 - Restrictions to the entitlement to reimbursement of costs of cross-border healthcare 82
 - Limits of the provisions of the Directive; transgressions of the provisions related to free movement 85
 - Access to information 87
 - Obligations concerning quality of healthcare 89
 - Changes of paradigm in approaching malpractice as an effect of the Directive 91
 - Protection of personal data 92
- Analysis of the provisions of the Directive 94
 - Aims and principles 94
 - Working hypotheses 94
 - I. Responsibilities of the Member State of treatment 95
 - Organisation of the system and the standards concerning information to be provided and requirements to be met: 95
 - Restriction of access to cross-border healthcare for citizens of other Member States 97
 - A few critical perspectives 98
 - II. Responsibilities of the Member State of affiliation 99

Obligations to provide information to patients	99
Reimbursement of costs of cross-border healthcare	99
Prior authorisation	100
Court's decisions on prior authorisation	100
Definitions of the directive	102
Limits of prior authorisation	106
Member States shall render mutual assistance and cooperation in:	108
Recognition of prescriptions issued in another Member State	109
European Reference Networks	110
Rare diseases	111
eHealth network	111
Cooperation on health technology assessment.....	112
The Impact of Directive 2011/24/EU on the Romanian citizens	113
Patients' migration.....	114
Analysis of the effects in reference to various strategies of the Romanian State.....	116
Quality of healthcare	120
The health system personnel	121
Personnel migration.....	121
Conclusions and recommendations.....	122
Threats.....	124
Opportunities.....	126

Preambul

Prezentul studiu abordează prevederile Directivei nr. 24/2011 din perspectiva impactului estimat al acesteia asupra sistemului sanitar românesc în ansamblul său. Analiza se desfășoară, în mod simultan, atât raportat la situația actuală a sistemului cât și prin luarea în considerare a necesităților de reformă ale acestuia, încercând pe această cale să sugerăm variantele optime din punctul nostru de vedere.

În cadrul acestui demers nu ne-am propus o simplă redare analitică a textelor legale, ci am concentrat cercetarea pe ceea ce este deosebit de relevant din perspectiva impactului, abordând într-o manieră rezumativă prevederile mai curând tehnice sau pe cele al căror impact îl considerăm minim. Astfel, am evidențiat în special acele prevederi care corespund unor „sensibilități naționale” în domeniu, având în vedere că suntem, de mai mulți ani, martorii sau actorii unei dezbateri pe tema reformei sistemului sanitar. În acest sens, am avut în atenție atât problemele ce țin de principiile aplicabile unui sistem de sănătate, în măsura în care Directiva le amintește, cât și mecanismele funcționale ce ar trebui luate în considerare din perspectiva reglementărilor U.E.

Deoarece Directiva nr. 24/2011 nu este un gest solitar al instituțiilor Uniunii Europene în domeniul sănătății, ea fiind precedată atât de unele acte normative cât și de numeroase hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene pe această temă, studiul debutează cu o schiță a cadrului juridic în care se situează această Directivă și a modului în care ea produce efecte la nivel național. Chiar dacă nu este vorba de o tratare complexă a mecanismelor juridice ale Uniunii, considerăm că foarte scurta prezentare a acestora este suficientă pentru a înțelege contextul juridic aplicabil.

Analiza prevederilor Directivei este organizată pe două mari părți: abordarea textului introductiv, ce fundamentează și explicitează interpretările ce trebuie date acesteia, și tratarea conținutului legal propriu-zis. O parte din prevederile asupra cărora insistăm la analiza fundamentării nu le reluăm în partea dedicată articolelor Directivei. Situația nu este aplicabilă însă anumitor aspecte mai delicate, cum ar fi, spre exemplu, *autorizarea prealabilă*, în cazul cărora reluăm și amplificăm în partea a doua ceea ce am abordat într-o măsură parțială în prima parte.

După cum am amintit, am insistat în mod deosebit pe expunerea și analiza acelor prevederi ale Directivei care, în opinia noastră, au un impact deosebit de mare asupra modului de funcționare a sistemului sanitar românesc, transpunerea prevederilor Directivei în legislația națională făcând de fapt parte din măsurile de reformă ale sistemului. Cu alte cuvinte, considerăm că o bună parte din măsurile de reformă ale sistemului sanitar anunțate deja la nivel oficial sunt de fapt rezultatul obligației de transpunere a prevederilor Directivei în legislația națională (ex.: modificarea legislației malpraxisului, tratarea într-o manieră mai complexă a drepturilor pacientului s.a.) sau anticipări ale efectelor acesteia (definirea pachetului de bază de servicii medicale, modificarea modului de salarizare etc.). Abordarea în această cheie ne-a permis să indicăm variante alternative de reformă împreună cu efectele previzibile ale acestora, arătând de fiecare dată soluțiile pe care le considerăm optime.

Având în vedere faptul că prevederile Directivei trebuie transpuse în legislația internă până la data de 25 octombrie 2013, aflându-ne în acest moment în cursul procedurii de elaborare a prevederilor legislative corespunzătoare, considerăm că prezentul studiu constituie în primul rând un cadru de dezbatere privind identificarea celor mai bune soluții legislative, în acord cu multiplele interese implicate, respectiv cele ale cetățenilor, ale pacienților, ale salariaților din sănătate, ale statului român s.a.

Impactul juridic al directivelor la nivel național

Deoarece pentru analiza impactului estimat al Directivei nr. 24/2011 asupra sistemului sanitar românesc este esențială înțelegerea modului în care acționează orice directivă asupra legislației naționale și spațiului juridic din România, expunem pe scurt ceea ce poate fi considerat *regimul juridic al directivelor*.

Prin comparație cu *tratatele și regulamentele*, care au aplicare nemijlocită în statele membre, fiind obligatorii și pentru instanțe, directivele sunt reglementări cadru care își produc efectele prin transpunerea lor în legislația națională. Cu mențiunea însă că obiectivele directivelor sunt obligatorii pentru statele membre. Acest statut juridic are câteva efecte semnificative:

- Judecătorul aplică, în situația unei spețe deduse judecătii, normele naționale care transpun prevederile/obiectivele directivei.
- Prevederile directivelor netranspuse în legislația națională sunt opozabile doar statelor membre, ele nefiind aplicabile în relațiile dintre cetățeni. Altfel spus, obligația de a transpune prevederile unei directive în legislația națională, întocmai cu obiectivele directivei, revine statului. Motiv pentru care el poate fi considerat culpabil pentru orice abatere de la transpunerea conformă, fiindu-i opozabile interpretările corecte ale acestora.
- În situația în care prevederile unei directive sunt transpuse în legislația națională judecătorul se va raporta la prevederile dreptului intern.

a) Efectul direct al directivei

Aceste principii de aplicare cunosc însă și o excepție, cu un impact deosebit de importat în ceea ce privește Directiva pe care o avem în vedere: când directiva nu a fost implementată în legislația internă în termenul stabilit de directivă iar prevederile directivei sunt *necondiționate și suficient de precise*, aceste dispoziții pot fi invocate împotriva oricărei reglementări de drept intern, **însă numai împotriva statului**. În acest caz vorbim de **aplicarea în mod nemijlocit a prevederilor directivei**, respectiv de **invocarea efectului direct** al acesteia. Esențială în acest caz este **definiția statului** din perspectiva dreptului U.E.: jurisprudența Curții indică faptul că prevederile unei directive pot fi invocate împotriva agențiilor aflate sub autoritatea sau controlul statului, împotriva autorităților fiscale sau financiare, împotriva autorităților locale sau regionale și chiar împotriva autorităților aflate sub controlul statului însărcinate să furnizeze servicii publice. Trebuie reținut de asemenea faptul că acționarea în instanță a acestor instituții/organizații poate fi făcută atât în calitatea acestora de autoritate publică cât și ca angajatori.¹

Doctrina stabilește drept *efect direct vertical* al directivei faptul că prevederile acesteia se pot manifesta numai împotriva statului, lui adăugându-i-se imposibilitatea efectului direct orizontal, respectiv faptul că o persoană nu poate invoca prevederile directivei împotriva altei persoane (fizice sau juridice).

¹ În această ultimă calitate un impact deosebit îl au prevederile Directivei 88/2003.

Alt efect îl constituie faptul că absența unor prevederi în dreptul intern care să transpună directiva, statele membre nu pot angaja răspunderea penală a celor care încalcă prevederile acesteia.²

b) Interpretarea prevederilor directivei atunci când acestea sunt transpuse în dreptul intern

În privința interpretării normelor legale naționale care transpun prevederile unei directive reținem în special următoarele:

- Instanțele naționale trebuie să prezume că statul membru a dorit să respecte în totalitate obiectivele directivei;
- Normele naționale de transpunere vor fi interpretate cât mai aproape de sensul prevederilor directivei;³
- Interpretările dreptului național trebuie făcute în așa fel încât să nu se ajungă la contradicții cu prevederile directivei, fără a putea apela însă la interpretarea dreptului național *împotriva legii*;
- În caz de îndoială în ceea ce privește interpretarea prevederilor directivei instanța națională va solicita o interpretare din partea Curții de Justiție a Uniunii Europene, aceasta pronunțându-se prin intermediul unei hotărâri preliminare.

c) „Efectul direct” al Hotărârilor Curții date în interpretarea/aplicarea directivelor

Datorită importanței precedentului în dreptul comunitar, hotărârile Curții de Justiție a Uniunii Europene fiind foarte aproape de sistemul *common law*,⁴ interpretarea pe care Curtea o dă sensului directivei este opozabilă statelor și orientează interpretările judecătorilor naționali. Motiv pentru care putem vorbi, într-o anumită măsură, de existența *efectului direct al hotărârilor date de Curte* în interpretarea și aplicarea prevederilor directivelor.

Definiții și abrevieri

Statul membru de afiliere – desemnează statul în care pacientul are statutul de cetățean ori un drept legal de ședere sau alte variante care-i conferă statutul de afiliat. În toate situațiile, pacientul trebuie să aibă un drept minim de acces la serviciile medicale prevăzute în „pachetul social”.

Statul membru de tratament – desemnează statul în care se efectuează tratamentul.

Curtea – Curtea de Justiție a Uniunii Europene

Directiva – Directiva nr. 24/2011

² În acest sens se poate observa că netranspunerea Directivei nr. 24/2011 în legislația națională ar face inaplicabile prevederile acesteia împotriva persoanelor fizice și a persoanelor juridice private, nu însă și împotriva persoanelor juridice de drept public (instituțiile statului și organizațiile similare).

³ Sunt deosebit de relevante în acest sens spețele judecate de Curtea de Justiție a Uniunii Europene, ele având un caracter mixt: de interpretare a legislației europene și de creare a dreptului în domeniu (principiul precedentului fiind aplicabil).

⁴ Sistemul juridic al U.E. fiind în bună măsură unul similar celui anglo-saxon în ceea ce privește importanța precedentului, interpretările date de Curtea de Justiție a Uniunii Europene rămân esențiale în acest domeniu. Evoluția interpretărilor privitoare la autorizarea prealabilă depinde foarte mult de acțiunile asociațiilor de pacienți în această direcție.

Fundamentarea Directivei nr. 24/2011

Introducere

Pentru o mai bună delimitare conceptuală a obiectivelor Directivei abordăm mai întâi, într-o manieră critică, argumentele care fundamentează introducerea Directivei nr. 24/2011 și principiile care stau la baza ei. În cadrul acestui demers avem în vedere în primul rând o mai bună înțelegere a cadrului juridic complex pe care aceasta îl creează dar și faptul că Directiva introduce în mod cel puțin implicit și alte obligații pentru statele membre decât cele precizate în mod expres în obiectivele ei. Analiza fundamentării Directivei este concentrată asupra punctelor pe care le considerăm deosebit de importante, încercând să evidențiem sensurile lor posibile, problemele pe care acestea le ridică și să estimăm impactul acestora asupra sistemului de sănătate din România.

Precizări metodologice

Acolo unde am considerat textul Directivei ca fiind deosebit de dens și relevant l-am redat parțial sau în întregime, în rest expunând în mod rezumativ interpretările pe care le-am dat textului legal. Preluarea unor texte din fundamentarea Directivei este indicată de fiecare dată cu italice, punctul de la care au fost preluate fiind precizat la începutul sau la sfârșitul paragrafului. Schematismul expunerii, inerent din punctul nostru de vedere abordării unui astfel de text, permite cititorului construirea unei interpretări proprii, simultan cu urmărirea celei pe care-o propunem.

Argumente pentru un sistem social de sănătate

(1) Ca principiu, referirea la tratate indică intenția de protecție a sănătății, sugerând că sănătate constituie o prioritate. Prevederile în domeniu din tratate includ Sănătate ca parte a dimensiunii sociale asumată de U.E.

(2) *„majoritatea dispozițiilor prezentei directive are drept scop îmbunătățirea funcționării pieței interne și a liberei circulații a mărfurilor, persoanelor și serviciilor”*. Cadrul juridic este cel al libertăților fundamentale ale Uniunii, respectiv libera circulație a mărfurilor, persoanelor și serviciilor, Directiva combinând interesele ce privesc circulația serviciilor cu cele legate de circulația persoanelor. Altfel spus, contextul este unul predominant economic, pe el inserându-se și interesele legate de asigurarea sănătății persoanelor.

(3) *„Sistemele de sănătate din Uniune reprezintă o componentă centrală a nivelurilor ridicate de protecție socială ale Uniunii și contribuie atât la coeziunea socială și la justiția socială, cât și la dezvoltarea durabilă.”* Uniunea Europeană include, cel puțin la nivel declarativ, sistemele de sănătate în cadrul mai larg al sistemului de protecție socială. Reforma sistemului sanitar va trebui să țină cont de acest aspect, asigurând cel puțin un nivel minim de protecție socială. Altfel spus, considerăm că este exclusă va-

rianta introducerii unui sistem de sănătate neo-liberal pe motiv de inadecvare la legislația și strategia U.E. în domeniu.

(21) a. *În concluziile sale, Consiliul a recunoscut că există un ansamblu de valori și principii comune, valabile în întreaga Uniune, cu privire la modul în care sistemele de sănătate răspund nevoilor populației și ale pacienților pe care îi deserveșc. Valorile generale ale universalității, ale accesului la îngrijiri de bună calitate, ale echității și solidarității au fost recunoscute la scară largă în cadrul activităților diferitelor instituții ale Uniunii. (s.n.)*

Reținem astfel existența unei preocupări la nivelul U.E. în ceea ce privește funcționarea de ansamblu a societății, cu impact semnificativ asupra sistemelor (sociale) de sănătate, fiind astfel consacrat faptul că există un ansamblu de valori comune statelor membre. Aceste valori/principii sunt:

- Universalitatea;
- Solidaritatea;
- Echitatea;
- Accesul la îngrijiri de bună calitate.

Din această perspectivă, putem observa faptul că orice reformă a sistemului sanitar va trebui să țină cont de respectarea acestor principii,⁵ în măsura în care România dorește să aibă *de iure* calitatea de stat membru. Ceea ce înseamnă că libertatea statelor de a-și organiza propriile sisteme de sănătate este una limitată de respectarea acestor principii (și a unor condiții ce derivă din această Directivă).

Deciziile ce rămân la nivelul statelor membre

(4).a) *„statele membre rămân responsabile pentru furnizarea unei asistențe medicale sigure, de înaltă calitate, eficiente și suficiente din punct de vedere cantitativ cetățenilor de pe teritoriul lor.”* Chiar dacă în mod incidental, Directiva menționează și nivelul de responsabilitate al statelor membre în domeniul serviciilor medicale ce trebuie acordate cetățenilor. Raportat la sensul textului, se observă faptul că o încercare de reformă din partea României, care ar avea ca efect excluderea unor cetățeni de la accesul la anumite categorii de servicii medicale pe motiv de insuficiență a resurselor financiare, aduce cu sine riscul unui defazaj semnificativ față de restul statelor membre, ce poate genera un set complex de fenomene cu un impact greu de estimat în ceea ce privește integrarea în U.E. Având în vedere textul prezentat, un alt efect îl constituie obligația statului român de a construi un sistem de sănătate eficient, obligație ce poate fi interpretată și în termenii anumitor limite stabilite în fața unui accent exagerat pe sistemele private. Suplimentar, obligația de a asigura un nivel înalt al calității serviciilor medicale forțază statul român la eforturi semnificative pentru a asigura posibilitatea furnizării celor mai noi tehnici medicale, posibile doar în contextul unei finanțări corespunzătoare.⁶

Fraza ridică și o problemă ce tinde să depășească posibilitățile unui stat raportat la fenomenul migrației: obligativitatea asigurării resurselor umane necesare, adică prezența acestora la un nivel canti-

⁵ Din această perspectivă, se pune întrebarea în ce măsură Proiectul unei noi legi a sănătății - Vlădescu (devenit ulterior, cu mici modificări, Proiectul Cepoi) respecta aceste principii în condițiile în care era vizată privatizarea sistemului social de asigurări sociale de sănătate?

⁶ Este drept, combinația dintre calitate și eficiență poate fi interpretată și într-un sens limitativ raportat la noile tehnici și tehnologii medicale, eficiența putând fi folosită ca argument împotriva costurilor acestor tehnologii.

tativ și calitativ care să asigure servicii medicale suficiente în condițiile unor înalte standarde de calitate. Migrația personalului medical aduce cu sine deficit de personal și, mai ales, un deficit de competențe,⁷ fapt care afectează în mod direct calitatea serviciilor medicale furnizate populației.

(4).b) „*transpunerea prezentei directive în legislația națională și aplicarea acesteia nu ar trebui să conducă la situația în care pacienții sunt încurajați să recurgă la un tratament în alt stat decât cel în care sunt afiliați*”. Observăm aici două aspecte: primul privește necesitatea transunerii Directivei nr. 24/2011 în legislația națională, cunoscut deja din perspectiva ierarhiei și a modului de acțiune a normelor europene, iar cel de-al doilea faptul că sistemul trebuie organizat de așa natură încât să nu conducă la o încurajare directă sau la una implicită a pacienților de a se trata într-un alt stat decât cel de afiliere. Dacă în privința încurajării explicite lucrurile sunt relativ clare, problema o constituie încurajările implicite ale migrației pacienților, care pot deriva din modul de organizare al unui sistem de sănătate. O interpretare a măsurilor de reformă în sensul unei încurajări implicite a migrației pacienților poate fi invocată în condițiile în care măsurile respective sunt luate cu ocazia transunerii prevederilor Directivei în legislația națională. Suplimentar, se pune problema în ce măsură abținerea, respectiv faptul de a nu face nimic în sensul reformelor necesare, constituie o încurajare implicită a migrației pacienților.

(5) „*trebuie plasate în contextul național deciziile cu privire la pachetul asistenței medicale la care au dreptul cetățenii și la mecanismele folosite pentru finanțarea și furnizarea asistenței medicale respective, cum ar fi măsura în care este adecvat să se recurgă la mecanismele de piață și la presiunea concurenței pentru a administra sistemele de sănătate*”. Reținem atât libertatea de opțiune a statelor în ceea ce privește alegerea mecanismelor de finanțare ale sănătății⁸ cât și necesitatea existenței/definirii unui pachet al asistenței medicale la care au dreptul pacienții. În același timp însă, aceste prevederi trebuie interpretate și prin intermediul obligațiilor minime prevăzute în textul Directivei privitoare la nivelul cantitativ și calitativ⁹ al serviciilor medicale din fiecare stat.

(7) „*Prezenta directivă respectă și nu aduce atingere libertății fiecărui stat membru de a decide tipul de asistență medicală pe care îl consideră adecvat*”. Această recunoaștere a libertății statelor membre de a decide modelul de sistem sanitar pe care-l consideră cel mai adecvat trebuie interpretată în contextul unor prevederi ce menționează câteva condiții ce trebuie îndeplinite de sistemele de sănătate.

⁷ Dacă lucrătorii din sănătate pot fi înlocuiți de noile generații de absolvenți (mai ales în condițiile în care raportul dintre numărul absolvenților și numărul noilor intrați în sistem este supraunitar; mai exact, numărul absolvenților este cu mult mai mare decât numărul noilor angajați) nu același lucru se întâmplă și cu setul de competențe în domeniu, grav afectat de faptul că procesul migrației este unul selectiv în materie de competențe.

⁸ Ea poate fi interpretată și ca neimplicare în această problemă. Atitudinea este de înțeles mai ales dacă avem în vedere faptul că această directive este situată mai curând în contextual libertății de circulație a serviciilor și a cetățenilor decât în cel al drepturilor fundamentale ale cetățenilor U.E.

⁹ Din această perspectivă putem considera că Directiva creează premisele unei forme de solidaritate între statele U.E. în ceea ce privește sistemele de asigurări sociale de sănătate.

Obiectivele Directivei

(9) „*Consiliul a recunoscut valoarea deosebită a unei inițiative privind asistența medicală transfrontalieră care să garanteze cetățenilor Uniunii informații clare cu privire la drepturile acestora atunci când se deplasează dintr-un stat membru în altul, în vederea asigurării securității juridice.*” Din perspectiva acestei propoziții, Directiva pare mai curând o măsură necesară de acompaniament a libertății de circulație, întinderea ei fiind puternic legată de această libertate. Formularea pare a nu permite, în principiu, turismul medical, dreptul la îngrijiri de sănătate în alt stat fiind unul contextual. Dacă am considera această interpretare drept una definitivă ar trebui să constatăm că în intenția legiuitorului excepția pare să o constituie situațiile în care un anumit tip de tratament nu poate fi furnizat în țara de origine. Însă, dacă presupunem că un cetățean are dreptul de a obține autorizarea prealabilă pentru a beneficia de rambursarea tratamentului într-un alt stat membru pe motiv de diferențe în ceea ce privește calitatea serviciilor medicale, atunci suntem îndreptățiți să discutăm de existența unor standarde minime, implicite, în ceea ce privește calitatea serviciilor medicale în Uniunea Europeană, constituite prin raportare la cel mai înalt nivel calitativ existent într-un serviciu public.¹⁰ Ceea ce indică un domeniu de aplicare mult mai mare al Directivei, enunțat expres în textele citate mai departe.

(10). a. „*Prezenta directivă urmărește să stabilească norme care au ca scop să faciliteze accesul la o asistență medicală transfrontalieră sigură și de înaltă calitate în Uniune și să asigure mobilitatea pacienților în conformitate cu principiile stabilite de Curtea de Justiție, precum și să promoveze cooperarea între statele membre în domeniul asistenței medicale...*”.

După cum putem constata, Directiva asumă crearea cadrului legal pentru:

- Mobilitatea pacienților;
- Accesul la asistență medicală transfrontalieră;
- Servicii medicale sigure și de calitate;¹¹
- Promovarea cooperării între statele membre în domeniul asistenței medicale.

(10). b.*respectând totodată pe deplin responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea prestațiilor de securitate socială în domeniul sănătății și în ceea ce privește organizarea și furnizarea de asistență medicală, de îngrijiri medicale și de prestații de securitate socială, în special în caz de boală.*

Interpretarea riguroasă ne conduce la concluzia că drepturile statelor membre¹² sunt limitate la:

- definirea prestațiilor de securitate socială în domeniul sănătății;

¹⁰ De aici și până la faptul că *tratamentul de o anumită calitate nu poate fi furnizat în țara de origine* pare să nu mai fie decât un pas.

¹¹ Interpretarea sistematică a prevederilor Directivei ne conduce la concluzia identității dintre calitatea serviciilor medicale acordate în cadrul asistenței medicale transfrontaliere și calitatea serviciilor medicale din fiecare stat. Devine astfel evident faptul că Directiva cel puțin sugerează, acolo unde nu impune chiar, obligația statelor membre de a face demersurile necesare pentru asigurarea unor standarde de calitate ale serviciilor medicale.

¹² De observat că ele sunt definite ca responsabilități ale statelor în acest domeniu, fapt care ne conduce la concluzia obligativității existenței acestora. Din perspectiva intențiilor de reformă această obligativitate este deosebit de importantă.

- organizarea și furnizarea de:
 - o asistență medicală;
 - o îngrijiri medicale;
 - o prestații de securitate socială în caz de boală.

Domeniul de aplicare

(11). a) „Prezenta directivă ar trebui să se aplice pacienților individuali care decid să solicite asistență medicală într-un alt stat membru decât statul membru de afiliere. Astfel cum s-a confirmat de către Curtea de Justiție, nici natura specială a asistenței medicale și nici modul de organizare sau finanțare a acesteia nu o situează în afara sferei principiului fundamental al libertății de a presta servicii.”

Putem deduce că medicina transfrontalieră are două izvoare juridice:

- libertatea de prestare a serviciilor, asistența medicală făcând și ea parte din categoria largă a acestora;
- libertatea (limitată de autorizarea prealabilă a) pacienților de a decide, în mod individual, locul în care să solicite asistența medicală.

După cum putem observa atât din acest text cât și din interpretarea sistematică a prevederilor Directivei, libertatea serviciilor este mult mai „tare” decât libera opțiune a pacientului. Altfel spus, în măsura în care solicitarea asistenței medicale de către pacient ține de libertatea prestatorului de a acorda servicii medicale, ea tinde să fie permisă. Ceea ce ne conduce la concluzia că, din perspectiva spiritului acestei Directive, interesul firmelor/unităților furnizoare de servicii medicale prevalează intereselor cetățeanului.¹³ Trebuie remarcat faptul că libera circulație a pacienților subzistă ca libertate în măsura în care ea este corelativă liberei circulații a serviciilor și, în plan secundar, liberei circulații a cetățenilor. Altfel spus, libera circulație a pacienților este puternic dependentă de piața serviciilor medicale, prima fiind cu atât mai amplă cu cât contribuie mai mult la satisfacerea unui interes al celei din urmă.

Rambursarea cheltuielilor

(26) Temeiul juridic al acestei reglementări¹⁴ în domeniu îl constituie câteva hotărâri anterioare ale Curții de Justiție a Uniunii Europene, care *au recunoscut dreptul pacienților, în calitate de persoane asigurate, la rambursarea cheltuielilor ocazionate de asistența medicală acordată în alt stat membru, în cadrul sistemului obligatoriu de securitate socială*. Reținem astfel, pentru început, faptul că rambursările au ca punct de reper **sistemul obligatoriu de securitatea socială**,¹⁵ ele putând fi privite și ca o formă de

¹³ Această constare este deosebit de relevantă din perspectiva anumitor strategii în domeniu ale unităților sanitare, ce pot merge de la limitarea dezvoltării în direcția prestării anumitor servicii medicale deosebit de costisitoare, până la măsuri active pentru atragerea pacienților, ultimele putând fi luate în considerare mai ales în sistemele în care unitățile private participă la furnizarea serviciilor sociale. Dacă nivelul de rambursare al costurilor serviciilor medicale este compatibil cu existența unui profit, tendința va fi cu atât mai accentuată.

¹⁴ Am putea spune chiar că acesta este principalul motiv pentru apariția Directivei.

¹⁵ Formula atrage atenția asupra obligației în ceea ce privește existența unui sistem de asigurări sociale, care să includă și Sănătatea, fiind astfel una din mențiunile exprese în favoarea unui sistem social european. Din această perspectivă, putem observa faptul că gestul Președintelui Traian Băsescu de a vorbi de dispariția statului social (în termeni aproximativi), mai exact atacul la statul social pe care l-a întreprins în ultimii 3-4 ani, este în contradicție cu

cooperarea la nivel inter-instituțional între sistemele obligatorii de securitate socială ale diferitelor state.¹⁶ După cum vom vedea, Directiva deschide chiar perspectiva unui grad mai ridicat de armonizare prin posibilitatea adoptării în relațiile bilaterale a sistemului decontărilor.

(26) „Curtea de Justiție a stabilit că dispozițiile tratatului referitoare la libertatea de a presta servicii includ libertatea beneficiarilor de asistență medicală, inclusiv a persoanelor care au nevoie de tratament medical, de a se deplasa în alt stat membru pentru a beneficia acolo de îngrijiri medicale.” Este evident faptul că unul din fundamentele (poate cel mai important) asistenței medicale transfrontaliere îl constituie libertatea de a presta servicii.¹⁷ Ne reține atenția dreptul persoanelor de a se deplasa în alt stat membru pentru a beneficia de servicii medicale,¹⁸ acesta oferind o potențială deschidere a pieții serviciilor medicale pentru cetățenii U.E, afectată însă, după cum vom vedea, de numeroase condiționări și restricții, majoritatea implicite.

(27) Cadrul juridic de aplicare a prevederilor Directivei include și următoarele:

- prevederile trebuie interpretate în conformitate cu principiile stabilite de Curtea de Justiție;
- prevederile trebuie interpretate în sensul în care nu este periclitat echilibrul financiar al sistemelor de asistență medicală și de securitate socială ale statelor membre;¹⁹

Directiva trebuie însă să aibă ca rezultat o mai mare securitate juridică în ceea ce privește rambursarea costurilor asistenței medicale pentru:

- pacienți;
- cadre medicale;
- furnizorii de servicii medicale;

prevederile U.E. în domeniu. Ceea ce naște o întrebare privind natura relațiilor dintre domnia sa și Comisie, Consiliul și Parlamentul U.E. în acest domeniu, respectiv dacă aceste instituții au sesizat această notă discordantă existentă între politica internă și declarațiile privind adeziunea fermă la Uniune, ori ea corespundea unei intenții generale în domeniu a Uniunii, ce n-a apucat încă să fie transpusă în plan juridic.

¹⁶ Ceea ce ar constitui un prim pas (chiar dacă extrem de mic) în direcția unei dorite armonizări a sistemelor sociale și, poate, chiar crearea unui sistem de protecție socială unic. În opinia noastră, mult discutata uniune fiscală ar trebui să vină la pachet cu un pas hotărât în direcția unei armonizări a sistemelor sociale la nivelul U.E.

¹⁷ Fiind construită pe libertatea prestatorului, asistența medicală transfrontalieră este așezată în limitele inerente acestei libertăți. Deoarece este privită în primul rând ca libertate de a presta servicii medicale, ea poate fi îngădită prin intermediul prestatorilor, cel puțin atunci când aceștia sunt în incapacitate (obiectivă, sperăm) de a presta aceste servicii. Problema o constituie modalitatea în care se ivește această incapacitate. În principiu, un stat nu are dreptul de a gestiona sistemul medical aferent celui de asigurării sociale de sănătate astfel încât să genereze în mod voit astfel de incapacități, deoarece o astfel de politică excede spiritului Directivei. Problema se pune în situația în care resursele financiare insuficiente conduc de fapt la o incapacitate obiectivă. Din punctul nostru de vedere este singura variantă aplicabilă României în acest moment. Ceea ce implică însă eforturile pentru evidențierea costurilor reale aferente serviciilor medicale, străduința pentru creșterea nivelului de finanțare și, în final, dimensionarea sistemului de asigurări sociale de sănătate la posibilitățile concrete din punct de vedere financiar.

¹⁸ Efectul posibil al acestui drept fiind desemnat, în mod relativ impropriu, cu formula *turism medical*.

¹⁹ O prevedere foarte largă, ce riscă să genereze abuzuri din partea statelor, determinate de dorința de a-și proteja propriul echilibru financiar. Instrumentul de protecție îl constituie *aprobarea prealabilă*, întinderea acesteia stabilind limitele libertății de circulație. Dacă însă echilibrul financiar al unui stat în acest domeniu este unul așezat pe o diferență radicală între ceea ce sistemul declară în mod oficial că asigură și posibilitățile financiare efective (mult mai mici) atunci este foarte probabil ca el să nu fie în situația de a fi protejat.

- instituțiile de securitate socială.

Punctul (28) al fundamentării trimite la prevederi deja aplicabile în baza altor principii decât cel privitor la libera circulație a serviciilor, în special la cele aferente coordonării sistemelor de securitatea socială la nivelul Uniunii.

(29) În principiu, scopul Directivei este ca pacienții să se bucure și ei de principiul liberei circulații, asemenea libertății circulației serviciilor și cetățenilor. Ca și în cazul celor din urmă, este vorba totuși de o libertate limitată. Trei limite se evidențiază la acest punct:

- referința la statul membru de afiliere în ceea ce privește nivelul minim al rambursării;²⁰
- libertatea statelor membre de a stabili amploarea asigurărilor sociale de sănătate/nivelul de protecție socială în domeniul sănătății;
- prevenirea efectelor considerabile²¹ asupra finanțării sistemelor naționale de asistență medicală.

Evident, ultimele două puncte au un impact semnificativ asupra autorizării prealabile, acesta fiind punctul nodal de protecție în strategia (anticipată) a statului român. Trebuie reținut că în lipsa unor liste de așteptare pentru diferitele afecțiuni, autorizarea prealabilă nu poate fi refuzată pe motivul prevenirii efectelor considerabile asupra finanțării sistemului național de asistență medicală, rambursare costurilor pentru tratamentul făcut în străinătate făcându-se la nivelul costurilor din România.²²

Raportul dintre prevederile directivei și reglementările U.E. privind coordonarea sistemelor sociale²³

(30) Acolo unde există situații în care reglementările U.E. privind coordonarea sistemelor sociale sunt aplicabile, se aplică fie prevederile Directivei fie reglementările U.E. privind coordonarea sistemelor sociale.

²⁰ Această limită consacră o formă de inegalitate între cetățenii U.E., vizibilă în mod flagrant în anumite situații, mai ales ca diferență dintre țările bogate și cele sărace. Astfel, în situația în care doi pacienți din două state diferite se tratează în aceeași unitate sanitară, nivelul costurilor suportate din sistemele sociale/de asigurări sociale de sănătate pentru fiecare dintre ei poate înregistrate diferențe considerabile. (Cu precizarea că această referință are un caracter minimal, fiind la dispoziția statelor membre s-o depășească.)

²¹ De înțelesul termenului *considerabil* depinde amploarea migrației pacienților, acesta constituind una din variabilele ce intervin în acordarea autorizației prealabile.

²² Mai mult chiar, în principiu turismul sindical al pacienților români poate constitui o formă de amânare a cheltuielilor (mai ales dacă avem în vedere rambursarea după perioade mari de timp), adică de detensionare momentană a presiunilor financiare.

²³ Chiar dacă la acest moment prevederile nu sunt aplicabile în cazul României nu excludem posibilitatea ca ele să fie aplicabile într-un viitor apropiat. Având în vedere procesul migrației considerăm că se impune demararea procesului de coordonare a sistemelor de securitate socială în special cu Italia și Spania. Suplimentar, considerăm că procesul de reformă a sănătății ar trebui să țină cont de acest aspect, inclusiv în ceea ce privește modalitatea de finanțare a sănătății, respectiv dimensiunea socială a acesteia.

(31) *Pacienții nu ar trebui să fie privați de drepturile mai avantajoase garantate de reglementările Uniunii privind coordonarea sistemelor de securitate socială, atunci când sunt îndeplinite condițiile pentru acordarea acestora....*

În condițiile în care unui stat îi sunt aplicabile reglementările U.E. privind coordonarea sistemelor sociale, oricărui pacient care solicită autorizația de a beneficia de un tratament adecvat bolii sale în alt stat membru ar trebui să i se acorde întotdeauna această autorizație dacă (condiții cumulative):

- tratamentul în cauză se numără printre prestațiile la care pacientul are dreptul în statul membru de reședință și
- când acest tratament nu poate fi acordat pacientului într-un termen rezonabil din punct de vedere medical, avându-se în vedere:
 - o starea sa actuală de sănătate
 - o evoluția probabilă a acesteia.²⁴

În situația în care reglementările U.E. privind coordonarea sistemelor sociale sunt mai favorabile, statul membru de afiliere trebuie să atragă atenția pacientului asupra acestui lucru. Dacă pacientul solicită în mod expres să beneficieze de tratament în condițiile Directivei prestațiile care se aplică rambursării (în special nivelul rambursării) trebuie să se limiteze la cele aplicabile în temeiul Directivei.

(32) Fie că se aplică prevederile directivei fie reglementările U.E. privind coordonarea sistemelor sociale, pacienții nu trebuie să beneficieze de avantaje financiare de pe urma asistenței medicale acordate într-un alt stat membru, suportarea costurilor sau rambursarea acestora trebuind să fie limitată la costurile efective ale asistenței medicale primite.

Astfel, costurilor efective ale asistenței medicale primite în cadrul asistenței medicale transfrontaliere le sunt aplicabile următoarele situații:

- constituie nivelul de decontare între state în cadrul:
 - o acordurilor ce urmează regimul reglementările U.E. privind coordonarea sistemelor sociale;
 - o acordurilor între state încheiate din perspectiva Directivei nr. 24/2011;
- constituie plafon maxim în cazul rambursării: nivelul rambursării se stabilește în funcție de nivelul costurilor din statul membru de afiliere. Dacă nivelul rambursării pentru serviciul medical este mai mare decât costurile efective ale asistenței medicale primite în alt stat atunci rambursarea se va face la nivelul costurilor efective.

(33) *„Prezenta directivă nu vizează instituirea unui drept la rambursarea costurilor asistenței medicale acordate în alt stat membru în cazul în care o astfel de asistență medicală nu se numără printre prestațiile prevăzute de legislația statului membru de afiliere al persoanei asigurate. Ceea ce ar însemna,*

²⁴ Observăm faptul că în discuție este în principal capacitatea statului membru de reședință de a acorda acel serviciu medical într-un orizont de timp rezonabil și nu capacitatea financiară a acestuia. De asemenea, remarcăm faptul că un punct de vedere deosebit de important în acordarea autorizării prealabile în vederea accesării tratamentului dintr-un alt stat membru îl are corpul medical, prin intermediul diferitelor sale instituții: organismele profesionale (în special Colegiul Medicilor), Comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății (care tind însă să reflecte mai curând punctul de vedere al statului), corpul experților din sănătate etc.

per a contrario că Directiva vizează rambursarea costurilor asistenței medicale acordate în alt stat membru în cazul în care o astfel de asistență medicală se numără printre prestațiile prevăzute de legislația statului membru de afiliere al persoanei asigurate. Cu observația că nașterea acestui drept este condiționată de îndeplinirea anumitor condiții, autorizarea prealabilă fiind una din cele mai importante.²⁵

„De asemenea, prezenta directivă nu ar trebui să împiedice statele membre să își extindă regimul de prestații în natură la asistența medicală acordată într-un alt stat membru.” Destul de probabil, este vorba de situația în care unele state înțeleg să încheie convenții prin care acordă reciproc servicii medicale cetățenilor lor. În măsura în care ipoteza se verifică, putem vorbi de un al treilea mecanism, *prestațiile în natură*, care completează mecanismul *rambursării* și pe cel al *decontării*.

Reținem, suplimentar, faptul că *„statele sunt libere să își organizeze sistemele de asistență medicală și de securitate socială astfel încât să stabilească dreptul de a beneficia de tratament la nivel regional sau local”* drept un alt izvor de posibile condiționări în ceea ce privește acordarea autorizării prealabile.

(34) *„Statele membre de afiliere ar trebui să le acorde pacienților dreptul de a beneficia, în alt stat membru, de cel puțin aceleași prestații ca și cele oferite de legislația statului membru de afiliere”.* În primul rând este evidentă cunoașterea de către fiecare stat membru a nivelului prestațiilor aplicabile în fiecare din statele membre. Ceea ce presupune atât un vast sistem informatic cât și un grad suficient de transparență în acest domeniu, respectiv corespondența dintre „promisiunile legale” (prevederile legale) și posibilitățile concrete ale sistemului. Suplimentar, stabilirea dreptului pacientului la prestațiile medicale într-un alt stat pornește de la un nivel minim reprezentat de **nivelul prestațiilor** din țara de origine/statul membru de afiliere, Directiva admitând posibilitatea unor diferențe de tratament care, în principiu, ar trebui „omologate”. Acest proces de „omologare” trebuie să facă subiectul autorizării prealabile; motiv pentru care considerăm că procedura de autorizare prealabilă trebuie să includă și criteriile de analiză și mecanisme procedurale specifice acestei „omologări”.

Îngrădirea dreptului la rambursarea costurilor serviciilor medicale²⁶

(11) b) *„...statul membru de afiliere poate alege să limiteze rambursarea asistenței medicale transfrontaliere din motive legate de calitatea și siguranța asistenței medicale acordate, în situația în care acest lucru poate fi justificat de motive imperative de interes general legate de sănătatea publică. Statul membru de afiliere poate lua și alte măsuri, în temeiul altor considerente, în cazul în care acestea pot fi justificate de astfel de motive imperative de interes general. Într-adevăr, Curtea de Justiție a decis că protecția sănătății publice se numără printre motivele imperative de interes general care pot justifica restricționări ale liberei circulații prevăzute în tratate.”*

²⁵ Reținem însă faptul că autorizarea prealabilă este instituită pentru a proteja interesele statului în anumite condiții bine precizate și doar pentru o anumită categorie de servicii medicale (e drept, cea mai importantă).

²⁶ Considerăm că îngrădirea dreptului la rambursarea costurilor serviciilor medicale prestate într-un alt stat membru, manifestată de statul membru de afiliere, constituie o formă de îngrădire a dreptului de circulație a pacienților, însă una care vizează extinderea protecției sociale acordate de către statul membru de afiliere, nu și posibilitatea cetățeanului de-a apela la propriile mijloace financiare pentru a plăti costurile de tratament într-un alt stat membru.

Situațiile în care statul membru de afiliere poate acționa pentru îngrădirea libertății pacienților de a-și alege statul în care să beneficieze de servicii medicale, prin limitarea rambursării asistenței medicale transfrontaliere, sunt următoarele:

- *din motive legate de calitatea și siguranța asistenței medicale acordate*; ceea ce ne duce cu gândul la posibilitatea unui stat membru de a îngădi libera circulație a pacienților invocând motive de siguranță (ex. epidemii, practici nepotrivite etc.) sau de calitate scăzută a serviciilor medicale prestate în alt stat. Cu alte cuvinte, dacă un stat nu dorește „să piardă” pacienții propriului sistem este suficient să invoce motive de calitate.²⁷
- *motive imperative de interes general legate de sănătatea publică*. Unul din aceste motive îl constituie *protecția sănătății publice*, așa cum a stabilit Curtea. În aceste condiții se pune problema sensului pe care-l poate avea *protecția sănătății publice*. Spre exemplu, dacă se constată ivirea unui mecanism de genul celui invocat mai sus, în cadrul căruia are loc o spoliere a bugetului alocat sănătății, ce riscă să afecteze posibilitățile statului de asigurare a serviciilor de sănătate către proprii cetățeni, poate fi invocată *protecția sănătății publice* ca motiv pentru limitarea rambursărilor?! Punctul 12 considerăm că aduce o oarecare lumină în această problemă, motiv pentru care-l redăm în întregime.

(12) „Conceptul de „motive imperative de interes general” la care se face trimitere în anumite dispoziții din prezenta directivă a fost elaborat de către Curtea de Justiție în jurisprudența sa în legătură cu articolele 49²⁸ și 56²⁹ din TFUE și ar putea evolua în continuare. Curtea de Justiție a afirmat în

²⁷ O astfel de situație ridică două tipuri de probleme:

- Standardele existente în domeniu, respectiv nivelul de raportare. Adică, pentru ca un stat să poată invoca absența calității serviciilor medicale el trebuie să indice încălcarea unor standarde minime de calitate acceptate la nivelul U.E.. Ceea ce conduce la necesitatea creării unor astfel de standarde.
- Asimetria dintre statele bogate și cele sărace din U.E. în ceea ce privește calitatea serviciilor medicale, ea fiind de obicei guvernată de regula: *calitatea este direct proporțională cu resursele alocate*. Ceea ce ne conduce la următoarea situație probabilă: statele bogate (adică statele care au un nivel ridicat al calității serviciilor medicale) vor fi mult mai îndreptățite să invoce calitatea ca motiv pentru a restrânge libertatea propriilor cetățeni de a se trata în statele mai sărace, în timp ce statelor sărace nu le este accesibil un astfel de motiv. Rezultatul îl va constitui o asimetrie în circulația pacienților, respectiv nu va exista un aflus de pacienți către statele sărace din alte state membre, dar vor putea pleca pacienți către statele bogate. În cazul unor tratamente ce nu pot fi aplicate în statul membru de afiliere, diferența de cost între tratarea pacienților în propriul sistem (pentru afecțiuni similare ca nivel de dificultate) și tratarea lor în sistemele occidentale va împovăra și mai mult bugetele țărilor sărace, accentuând problemele și riscând să genereze un adevărat *cerc vicios al calității*. Acest mecanism va primi un impuls suplimentar și din partea migrației cadrelor medicale, salariile mai mari din sistemele de sănătate occidentale accentuând deficitul de competențe din statele sărace, deci contribuind continuu la scăderea calității.

²⁸ TFUE, Articolul 49 În conformitate cu dispozițiile care urmează, sunt interzise restricțiile privind libertatea de stabilire a resortisanților unui stat membru pe teritoriul altui stat membru. Această interdicție vizează și restricțiile privind înființarea de agenții, sucursale sau filiale de către resortisanții unui stat membru stabiliți pe teritoriul altui stat membru. Libertatea de stabilire presupune accesul la activități independente și exercitarea acestora, precum și constituirea și administrarea întreprinderilor și, în special, a societăților în înțelesul articolului 54 al doilea paragraf, în condițiile definite pentru resortisanții proprii de legislația țării de stabilire, sub rezerva dispozițiilor capitolului privind capitalurile.

numeroase ocazii că motive imperative de interes general pot justifica o barieră în calea principiului libertății de a presta servicii, cum ar fi cerințele de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate în statul membru în cauză sau la dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane. În mod similar, Curtea de Justiție a recunoscut că obiectivul asigurării unui serviciu medical și spitalicesc echilibrat și accesibil tuturor poate face, de asemenea, obiectul uneia dintre derogările, din motive de sănătate publică, prevăzute la articolul 52³⁰ din TFUE, în măsura în care contribuie la atingerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății. De asemenea, Curtea de Justiție a stabilit că respectiva dispoziție a TFUE permite statelor membre să limiteze libera prestare a serviciilor medicale și spitalicești în măsura în care menținerea unei capacități de tratament sau a unei competențe medicale pe teritoriul național este esențială pentru sănătatea publică.”

În ceea ce privește motivele de interes general reținem faptul că pot fi invocate următoarele:

- *Cerințele de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate în statul membru în cauză.* Altfel spus, controlul accesului la servicii medicale de înaltă calitate, având în vedere faptul că acestea pot constitui principala atracție pentru „turismul medical”.
- *Dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane.* În principiu, dorința de control a costurilor ar putea fi invocată de orice stat care riscă să fie într-o situație de pierderi semnificative în noul context, diferența dintre costurile serviciilor medicale similare putând fi interpretată ca risipă de resurse financiare. În condițiile în care este vorba de suportarea unor costuri identice indiferent de statul membru în care pacientul se tratează, putem vorbi de o limitare semnificativă a acestei posibilități.
- *Obiectivul asigurării unui serviciu medical și spitalicesc echilibrat și **accesibil tuturor**, în măsura în care contribuie la atingerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății, raportat la prevederile art. 52 din TFUE.* Altfel spus, dacă afluxul mare de pacienți străini riscă să afecteze capacitatea unui sistem de sănătate de a asigura serviciile medicale propriilor cetățeni, statul în cauză poate interveni cu măsuri ce pot limita accesul pacienților din alte state membre. Dacă în cazul pacienților care doresc să se trateze într-un alt stat mecanismele de acțiune sunt cele aferente autorizării prealabile, în cazul statului de destinație sunt dificil de identificat mecanismele legale de acțiune care nu riscă să afecteze libertăți fundamentale ale cetățeanului.
- *Menținerea unei capacități de tratament sau a unei competențe medicale pe teritoriul național este esențială pentru sănătatea publică.* În această ipoteză, dacă „migrația pacienților” riscă să

²⁹ TFUE, Articolul 56 În conformitate cu dispozițiile ce urmează, sunt interzise restricțiile privind libera prestare a serviciilor în cadrul Uniunii cu privire la resortisanții statelor membre stabiliți într-un alt stat membru decât cel al beneficiarului serviciilor. Parlamentul European și Consiliul, hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară, pot extinde beneficiul dispozițiilor prezentului capitol la prestatorii de servicii care sunt resortisanți ai unui stat terț și sunt stabiliți în cadrul Uniunii.

³⁰ TFUE Articolul 52 (1) Prevederile prezentului capitol și măsurile adoptate în temeiul acesteia nu aduc atingere aplicării actelor cu putere de lege și actelor administrative care prevăd un regim special pentru resortisanții străini din motive de ordine publică, siguranță publică și sănătate publică.

(2) Parlamentul European și Consiliul, hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară, adoptă directive privind coordonarea dispozițiilor menționate anterior.

afecteze menținerea unei capacități de tratament,³¹ statul membru de afiliere poate refuza acordarea autorizației prelabile pe acest motiv.

Reținem însă și posibilitatea evoluției în continuare a conceptului „motivele de interes general” prin intermediul jurisprudenței Curții, raportat la cazurile concrete ce se vor ivi după intrarea în vigoare a Directivei. De aceea, putem considera că sensul prevederilor acesteia nu este încă unul stabil în ceea ce privește gradele de libertate de care se bucură pacienții din diferitele țări ale U. E., respectiv nivelul obligațiilor statelor membre.

Sintetizând, după cum putem observa, punctele 11 și 12 tratează două perspective diferite:

- a) **dreptul statului membru de afiliere la limitarea rambursării asistenței medicale transfrontaliere** pentru anumite motive, respectiv:
 - a. asigurarea calității și siguranța serviciilor medicale naționale;
 - b. motive imperative de interes general.
- b) **dreptul statului membru de a limita accesul cetățenilor altor state UE la propriul sistem de sănătate** pentru următoarele motive imperative de interes general:
 - a. planificarea care asigură acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de servicii de calitate;
 - b. controlul costurilor;
 - c. asigurarea serviciilor medicale echilibrate și accesibile tuturor;
 - d. menținerea capacității de tratament.

Ceea ce înseamnă că libera circulație a pacienților poate fi limitată/îngrădită atât de statul membru de afiliere cât și de cel în care intenționează să se facă tratamentul. Descoperirea acestor limite și buna încadrare în ele face parte din efortul necesar pentru transpunerea prevederilor Directivei în legislația națională și din strategia tuturor organismelor interesate de a-și descoperi noi oportunități.

13. *„Este clar că obligația rambursării costurilor asistenței medicale transfrontaliere ar trebui să se limiteze la asistența medicală la care persoana asigurată are dreptul în conformitate cu legislația statului membru de afiliere.”* Nivelul serviciilor medicale de care pacientul poate beneficia în propria-i țară constituie punctul de reper în ceea ce privește rambursarea costurilor pentru serviciile medicale prestate în alte state ale U. E.

În continuare, punctele 14 și 15 din Fundamentare reglementează excepțiile de la prevederile prezentei Directive, respectiv excluderile, acestea fiind următoarele:

- Serviciile de îngrijire pe termen lung furnizate:
 - o La domiciliul pacienților;
 - o În unitățile de asistență socială specializate;
 - o În casele de îngrijire.

³¹ Dacă procesul este unul de amploare, el are drept consecință afectarea capacității de tratament a unui stat prin următorul mecanism: scăderea semnificativă a adresabilității unui serviciu combinată cu prevalența principiului eficienței și cu interesul pentru economii financiare poate determina dispariția serviciului respectiv.

- Accesul la organe în cadrul transplantului de organe.

Excluderea serviciilor pe termen lung poate ridica o serie de probleme izvorâte din diferențele de proceduri dintre statele membre. Spre exemplu, sistemul românesc este caracterizat de o durată de spitalizare mare și un nivel destul de redus al serviciilor adiționale de îngrijire pe termen lung. În condițiile în care acesta este considerat standardul în domeniu la nivel național, în procesul schimburilor de pacienți și servicii prilejuit de prezenta Directivă se vor ivi câteva dificultăți de „omologare” a serviciilor medicale între statele membre, având în vedere durata variabilă a acestora.

Punctele 16 și 17 stabilesc condițiile aplicabile prescripțiilor farmaceutice și de materiale sanitare adiacente asistenței medicale transfrontaliere, respectiv faptul că Directiva trebuie să lămurească mai multe tipuri de situații:

- Prescrierea medicamentelor și achiziționarea acestora în țara în care sunt furnizate serviciile medicale;
- Prescrierea medicamentelor în altă țară și achiziționarea acestora în statul membru de afiliere;
- Prescrierea medicamentelor în altă țară (ex. una în care pacientul beneficiază de servicii medicale) și achiziționarea acestora într-o terță țară.

Limite în care operează prevederile Directivei: încălcarea prevederilor privitoare la libera circulație

(18) „Prezenta directivă nu ar trebui să confere nici unei persoane dreptul de intrare, ședere sau reședință într-un stat membru pentru a primi asistență medicală în statul respectiv. În cazul în care șederea unei persoane pe teritoriul unui stat membru nu respectă legislația statului membru respectiv cu privire la dreptul de intrare sau de ședere pe teritoriul acestuia, această persoană nu ar trebui considerată persoană asigurată în conformitate cu definiția prevăzută în prezenta directivă. Statele membre ar trebui să fie în continuare în măsură să specifice în legislația națională cine este considerat persoană asigurată în sensul sistemului lor public de asistență medicală și al legislației în materie de securitate socială, atâta vreme cât sunt garantate drepturile pacienților stabilite în prezenta directivă.”

Dreptul la asistență medicală transfrontalieră este, din punctul de vedere al cetățeanului, un drept accesoriu libertății de circulație, fiind ținut de limitele celui din urmă. El nu poate fi transformat în drept principal, respectiv în drept care să motiveze stabilirea într-o țară U.E. Fiind un drept accesoriu, dreptul la asistență medicală împărtășește soarta dreptului principal: dacă dreptul la intrare sau ședere pe teritoriul unui stat este afectat, atunci și dreptul la accesarea serviciilor medicale³² sau la rambursarea costurilor aferente acestora va fi afectat. Observăm faptul că sancțiunea este „această persoană nu ar trebui considerată asigurată”, ceea ce are următoarele efecte: persoana poate accesa serviciile medicale, însă contra cost, fără a beneficia de rambursarea costurilor și ea poate totodată accesa serviciile de urgență (echivalentul pachetului minim); eventual și acestea din urmă contra cost, deoarece pachetul minim este aferent unei persoane cu drept legal de ședere, însă care nu este asigurată. Or, în acest caz este vorba de ipoteza în care un cetățean a încălcat prevederile privitoare la intrarea, șederea sau reședința în alt stat, acel stat având dreptul la anumite sancțiuni. În cauză sunt de fapt operante două statute simultane: statutul de rezident ilegal în țara în care se află și statutul de cetățean al statului de origine. Pentru a nu exista o situație de conflict între consecințele celor două statute din perspectiva asigurărilor sociale de sănătate ar trebui ca și în statul de origine să existe prevederi clare privitoare la situația cetățenilor săi care se găsesc în astfel de situații. Fundamentarea sugerează faptul că o persoană care încalcă limitele libertății de circulație nu mai este persoană asigurată. Însă statutul de persoană asigurată este derivat în principal din statutul pe care-l are cetățeanul în propria țară. Ceea ce înseamnă că suntem în situația în care încălcarea unei prevederi legale dintr-o altă țară ar putea fi sancționată în țara de

³² Servicii medicale corelative nivelului de servicii medicale de care ar fi avut dreptul în țara de origine. Această ipoteză este una slabă, fiind mult mai probabilă (și mai firească) situația în care pacientul poate accesa aceste servicii medicale, însă cu suportarea costurilor. Ea poate deveni o ipoteză tare în situațiile în care este operantă decontarea, deci atunci când există înțelegeri între cele două state pe acest domeniu. Chiar și în această variantă, cetățeanul ar avea aceleași drepturi precum orice cetățean neasigurat din țara în care se află. Ipoteza contrară conduce la o concluzie inacceptabilă, respectiv refuzul accesului la servicii medicale ca sancțiune pentru încălcarea prevederilor privitoare la intrare, ședere sau reședință în acel stat, putându-se considera că suntem într-o situație de încălcare a drepturilor omului.

origine; suplimentar, această sancțiune vizează un drept care, în principiu, nu poate fi afectat de sancțiuni (spre exemplu, chiar și un deținut are dreptul la asistență medicală; ceea ce înseamnă că o persoană care încalcă limitele libertății de circulație ar fi într-o situație mai proastă decât un deținut).

Altfel spus, când o persoană se află în situația de a fi încălcat limitele libertății de circulație, problema suportă următoarele perspective:

- **Accesul la pachetul minim de servicii medicale** – este corelativ calității de cetățean, deci, în principiu acesta nu poate fi pierdut. Se pune însă problema dacă în cazul acestui pachet (sau cel puțin a anumitor servicii din acest pachet) se aplică *principiul teritorialității*, având în vedere gradul lor de adaptare la necesitățile specifice unei țări. Altfel spus, un cetățean român (spre exemplu) poate beneficia de pachetul minim doar în condițiile în care se află pe teritoriul României? Două soluții sunt posibile:
 - o **Răspunsul DA:** un cetățean român poate beneficia de pachetul minim doar în condițiile în care se află în România - conduce la ideea unei limite în ceea ce privește pachetul minim. În acest caz se pune problema influențelor Directivei asupra pachetului minim, respectiv dacă ea vizează și aceste servicii sau doar pe cele derivate din calitatea de asigurat. Pentru a ne lămuri ar trebui să vedem ce este pachetul minim de servicii medicale. În acest sens reținem faptul că acesta suportă două definiții:
 - Definirea în funcție de sursa de finanțare: pachetul minim este finanțat de către stat.³³ A nu se înțelege că tot ceea ce este finanțat de stat face parte din pachetul minim și nici că nu poate intra în pachetul minim ceva ce nu este finanțat de la bugetul de stat.
 - Definirea prin diferența specifică: pachetul minim reprezintă acel pachet de servicii de care beneficiază toți cetățenii, inclusiv cei neasigurați. Din această perspectivă vedem posibile două tipuri de situații:
 - Cetățenii asigurați – care beneficiază de efectele Directivei în acest plan, serviciile din pachetul minim fiind cumva înglobate în pachetul de bază de servicii medicale.
 - Cetățenii neasigurați – singurii pentru care problema beneficierii de pachetul minim în alt stat se pune într-un mod veridic.
 - o **Răspunsul NU,** care conduce la ideea că un cetățean român are dreptul la pachetul minim și când se află pe teritoriul altui stat.
- **Accesul la pachetul de bază de servicii medicale** - din perspectiva Directivei nr. 24/2011 un cetățean care are dreptul la serviciile medicale din pachetul de bază din statul membru de afiliere are dreptul la aceste servicii în oricare stat al Uniunii.³⁴ Problema se pune

³³ Este o definiție teoretică, ce nu acoperă întotdeauna realitatea. Faptul că unele programe naționale sunt finanțate de către Casa Națională de Asigurări Sociale de Sănătate (sau au fost finanțate astfel) conduce la ideea că nu întotdeauna și nu întru totul pachetul minim este finanțat de către stat.

³⁴ Dreptul lui se concretizează prin faptul că are dreptul să fie primit ca pacient într-o unitate sanitară sub trei forme:

dacă în momentul în care încalcă prevederile legale privind intrarea, șederea sau reședința din statul în care ajunge pierde aceste drepturi. Textul fundamentării sugerează că **le pierde**. Însă natura drepturilor cetățeanului este mai complicată, ele fiind tot timpul opozabile statului din care provine. Interpretarea riguroasă a relațiilor dintre cetățean și statul membru de afiliere în ceea ce privește drepturile privitoare la serviciile medicale raportat la Directivă pare să sugereze următoarele: întinderea obligațiilor statului față de propriul cetățean în acest domeniu depășește teritoriul național extinzându-se la tot spațiul U.E., cu excepția situațiilor în care cetățeanul se află ilegal pe teritoriul unui stat. Chiar și în această situație obligația se păstrează, însă ea este mai curând lipsită de eficiență, neputând fi onorată (adică se suspendă onorarea ei). Altfel spus, nu vorbim de o sancțiune, ci de ineficiența unei prevederi.

Fundamentarea Directivei sugerează astfel, la acest punct, necesitatea clarificării prin legislația națională a eventualelor conflicte de interpretări, clarificări ce ar trebui aduse prin intermediul definiției asiguratului, o definiție care să acopere și situațiile create de accesul transfrontalier la serviciile medicale.

Accesul la informațiile medicale

(19) Accesul pacientului la informațiile despre normele aplicabile asistenței medicale în statul în care dorește să se trateze este esențial, Directiva construind un adevărat sistem de informare a pacientului.³⁵ Chiar dacă normele ce guvernează acordarea serviciilor medicale la nivelul unui stat sunt la dispoziția aceluși stat, ele trebuie să îndeplinească câteva condiții esențiale în ceea ce privește informațiile:

- să ajute pacientul să facă o alegere în cunoștință de cauză;³⁶
- să permită evitarea interpretărilor eronate și neînțelegerile;
- să permită stabilirea unui nivel ridicat de încredere între pacient și furnizorul de servicii medicale.

Modul general în care sunt formulate aceste **obligații de rezultat** permite o serie de interpretări în ceea ce privește întinderea *de facto* a obligațiilor fiecărui stat. Suplimentar, remarcăm faptul că respectarea acestor prevederi raportat la un pacient dintr-un alt stat membru necesită modificări structurale ale unui sistem sanitar, sub aparența respectului dreptului fiecărei țări la a-și organiza propriul sistem de sănătate prezenta Directivă stipulând de fapt o serie de principii și prevederi aplicabile tuturor state-

-
- Urgență;
 - Contra cost – va beneficia în țara sa de rambursarea sumelor pe care le plătește;
 - Gratuit – dacă este funcțională decontarea între state.

³⁵ Sistem de informare ce constituie, la rândul lui, baza pentru o colaborarea mult mai profundă în domeniul asistenței medicale la nivelul U.E.

³⁶ În principiu, subiecții în favoarea cărora sunt emise aceste prevederi sunt pacienții proveniți dintr-un alt stat membru. Însă deoarece nu poate fi concepută o situație mai favorabilă în acest sens pentru pacienții din alt stat membru față de pacienții din propriul stat, considerăm că toate aceste prevederi sunt aplicabile și pacienților din propriul stat, ele trebuind astfel să fie introduse în legislația națională odată cu transpunerea prevederilor Directivei.

lor.³⁷ Dincolo de eforturile necesare pentru depășirea barierelor lingvistice,³⁸ importantă este atât constituirea canalelor de informații cât și, mai ales, a standardelor de funcționare la care se referă aceste informații. Altfel spus, condițiile ce trebuie îndeplinite trebuie interpretate atât din perspectiva informațiilor necesar a fi puse la dispoziție, cât și din punctul de vedere al standardelor de funcționare pe care acestea îl prezumă.³⁹

Cunoașterea normelor aplicabile, amintită la acest punct, anulează posibilitatea disjunției actuale dintre normele legale în domeniu (exemplu: serviciile medicale de care poate beneficia, în principiu, un asigurat) și posibilitățile concrete ale sistemului. Spre exemplu, unui cetățean străin nu-i sunt opozabile (sau nu-i sunt opozabile fără consecințe) lipsurile financiare ale unităților sanitare manifestate atât prin intermediul absenței medicamentelor și materialelor sanitare necesare tratamentului cât și prin atitudinea personalului nemulțumit de nivelul de salarizare și care „protestează” cumva pe seama pacienților.

(20) Obligația de a pune la dispoziție informații pacienților din alte state aduce cu sine și obligația implicită privitoare la existența:

- *standardelor de siguranță și de calitate;*
- *informațiilor privind furnizorii de servicii medicale cărora li se aplică aceste standarde.*⁴⁰

La rândul lor, furnizorii de servicii medicale au obligația să pună la dispoziția pacienților, la cerere, informațiile privind:

- Aspectele specifice ale serviciilor medicale pe care le oferă;
- Opțiunile de tratament.⁴¹

Dacă există deja o asemenea procedură funcțională de informare a pacienților, ea este aplicabilă și pacienților ce provin din alte state membre.

Prin decizia statului, obligația oferirii acestor informații poate fi transferată instituțiilor statului sau asiguratorilor.⁴² Însă chiar și în acest caz trebuie să existe procedurile corespunzătoare la nivelul furnizorilor de servicii medicale.

³⁷ Aproape de fiecare dată obligația de diligență (în locul celei de rezultat) trimite în cadrul Directivei la măsuri concrete pe care fiecare stat trebuie să le ia în raport cu propriul său sistem sanitar.

³⁸ Și ele parte a modificărilor ce trebuie făcute din perspectiva acestei Directive.

³⁹ Iarși, libertatea statului de a-și organiza conform propriilor norme activitatea sanitară este limitată de obligația de-a crea standarde minime de funcționare și mecanisme transparente.

⁴⁰ Singurul sistem care ar putea satisface cel puțin o parte din cerințele de standardizare și certificare a calității și siguranței, îl constituie acreditarea unităților sanitare de către CoNAS. Însă și procedura acreditării este la momentul actual deficitară, ea trebuind completată prin intermediul introducerii obligativității acreditării pentru toate unitățile sanitare, prin introducerea unor efecte în plan juridic și financiar ca efect al rezultatului evaluării, prin adaptarea standardelor de acreditare a unităților sanitare la cele existente la nivel internațional, prin eliminarea suspiciunilor de lipsă a obiectivității în cazul unora din vizitele de evaluare etc. Suplimentar, este necesară verificarea modalității de așezare a procedurilor de evaluare și monitorizare (monitorizarea fiind absentă în procesul acreditării și menținerii acesteia) raportat la cele două dimensiuni: *standardele de siguranță și standardele de calitate*.

⁴¹ Spre exemplu, opțiunile de tratament necesită o modalitate de standardizare la nivelul fiecărei unități sanitare, realizabilă în principiu prin intermediul protocoalelor de practică.

Obligațiile privitoare la calitatea serviciilor medicale

(21) a. În concluziile sale, Consiliul a recunoscut că **există un ansamblu de valori și principii comune, valabile în întreaga Uniune, cu privire la modul în care sistemele de sănătate răspund nevoilor populației și ale pacienților pe care îi deservește. Valorile generale ale universalității, ale accesului la îngrijiri de bună calitate, ale echității și solidarității au fost recunoscute la scară largă în cadrul activităților diferitelor instituții ale Uniunii.**⁴³(s.n.)

Aceste valori trebuie respectate (și) în ceea ce privește pacienții și cetățenii din alte state membre, aceștia trebuind să beneficieze de un tratament echitabil, orientat mai curând în funcție de necesitățile acestora în materie de asistență medicală decât în funcție de statul de apartenență.⁴⁴ În acest sens, statele membre trebuie să respecte următoarele principii:

- principiul liberei circulații a persoanelor în cadrul pieței interne;
- principiul nediscriminării, printre altele cu privire la naționalitate;
- principiul necesității și al proporționalității oricăror restricții cu privire la libera circulație.⁴⁵

Limitarea restricțiilor nu trebuie interpretată însă în sensul creării unor obligații care ar conduce la agravarea situației din sistemul sanitar al unui stat în sensul diminuării considerabile a capacității acestuia de acordare a serviciilor medicale. Spre exemplu, furnizorii de servicii medicale nu pot fi obligați să accepte furnizarea tratamentului planificat pacienților provenind din alte state membre sau să acorde prioritate acestora în detrimentul altor pacienți, de exemplu prin prelungirea termenului de așteptare pentru tratamentul acordat altor pacienți.⁴⁶

Dacă fluxurile de pacienți creează o cerere ce depășește capacitățile existente într-un stat membru pentru un anumit tip de tratament, statul membru poate invoca motivele de sănătate publică pentru a lua măsuri de limitare a acelor fluxuri, în conformitate cu articolele 52 și 62 din TFUE.⁴⁷ Posibilitățile

⁴² Dacă sistemul va păstra actuala structură de organizare, principalii actori în culegerea și oferirea informațiilor de acest gen ar trebui să fie Casa Națională de Asigurări de Sănătate și Ministerul Sănătății. Lor li se adaugă CoNAS, ca instituție însărcinată cu monitorizarea respectării de către unitățile sanitare a unor standarde de sănătate. Organismele profesionale ar trebui să facă și ele parte din acest sistem al oferirii informațiilor relevante pentru pacienții străini, în măsura în care statul le-a cedat atribuții în acest domeniu.

⁴³ Am reluat aceste prevederi, expuse deja în prima secțiune din această parte a studiului, din cauza importanței acestora și a afectelor multiple pe care le au în planuri diferite, respectiv în planul politicilor de sănătate ale unui stat și din perspectiva introducerii unor standarde minime de calitate ale serviciilor medicale.

⁴⁴ Ar trebui deslușit în ce măsură asistăm la acest punct la o excepție de la *principiul nivelului de servicii din statul de origine* la care are dreptul un pacient care se tratează într-un alt stat. Interpretarea pe care o dăm este aceea că respectarea acestui principiu regulator în ceea ce privește rambursarea/decontarea serviciilor medicale nu trebuie să afecteze necesitățile concrete de servicii medicale ale pacientului.

⁴⁵ Am putea interpreta acest principiu în sensul unor limitări ale restricțiilor privitoare la libera circulație având ca temei protecția propriilor sisteme de sănătate.

⁴⁶ Pentru acele tipuri de servicii medicale pentru care un stat are liste de așteptare, în principiu, pacienții dintr-un alt stat nu pot accede la înscrierea pe acele liste deoarece asta ar putea conduce la afectarea cetățenilor din statul respectiv.

⁴⁷ TFUE, Articolul 62 (Secțiunea Serviciile)

Dispozițiile articolelor 51–54 se aplică domeniului reglementat de prezentul capitol. (N.a. Este vorba de conectarea libertății de circulație a serviciilor cu cea de circulație a cetățenilor.)

(Cap. 2, **Dreptul de stabilire**)

de intervenție sunt însă limitate de obligația respectării prevederilor Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială. Reținem astfel prezumția de afectare a calității serviciilor medicale dintr-un stat în cazul în care se ivesc fluxuri mari de pacienți către acel stat.

(22) „Ar trebui depuse eforturi sistematice și continue pentru a asigura îmbunătățirea standardelor de calitate și siguranță în conformitate cu concluziile Consiliului și ținând seama de progresele înregistrate în știința medicală internațională și de bunele practici medicale recunoscute la nivel general, precum și de noile tehnologii din domeniul sănătății.”

Raportat la acest punct două întrebări sunt fundamentale: 1) Este vorba de o obligație de diligență sau de una de rezultat? 2) Această obligație este aplicabilă în mod unitar tuturor statelor membre? Răspunsul la aceste întrebări poate fi furnizat de o interpretare sistematică a Directivei (și, suplimentar, a TFUE). În principiu, considerăm că statele membre au cel puțin o obligație de diligență⁴⁸ în ceea ce privește stabilirea unor standarde de calitate ale serviciilor medicale. Chiar dacă Directiva pare a sugera că ea are caracter obligatoriu din perspectiva raporturilor cu cetățenii/pacienți proveniți din alte state membre, numeroasele prevederi privitoare la egalitatea de tratament (aplicabilă în raporturile dintre pacienții din propriul stat și cei proveniți din alt stat membru) conduc la concluzia că ele trebuie considerate obligații în raport cu toți pacienții. Ceea ce ne conduce la concluzia că **Directiva 24/2011 stabilește cel puțin obligații de diligență în ceea ce privește fixarea unor standarde de calitate a serviciilor medicale prestate în sistemul sanitar românesc**. Concluzia este cu atât mai mult justificată dacă acceptăm ipoteza unor diferențe în minus față de alte state în privința calității.

Articolul 51 Sunt exceptate de la aplicarea dispozițiilor prezentului capitol, în ceea ce privește statul membru interesat, activitățile care sunt asociate în acest stat, chiar și cu titlu ocazional, exercitării autorității publice.

Parlamentul European și Consiliul, hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară, pot excepta anumite activități de la aplicarea dispozițiilor prezentului capitol.

Articolul 52

(1) Prevederile prezentului capitol și măsurile adoptate în temeiul acesteia nu aduc atingere aplicării actelor cu putere de lege și actelor administrative care prevăd un regim special pentru resortisanții străini din motive de ordine publică, siguranță publică și sănătate publică.

(2) Parlamentul European și Consiliul, hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară, adoptă directive privind coordonarea dispozițiilor menționate anterior.

Articolul 53

(1) În vederea facilitării accesului la activitățile independente și a exercitării acestora, Parlamentul European și Consiliul, hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară, adoptă directivele privind recunoașterea reciprocă a diplomelor, certificatelor și a altor titluri oficiale de calificare, precum și privind coordonarea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la accesul la activitățile independente și la exercitarea acestora.

(2) În ceea ce privește profesiile medicale, paramedicale și farmaceutice, eliminarea treptată a restricțiilor este subordonată coordonării condițiilor de exercitare a acestora în diferitele state membre.

Articolul 54

Societățile constituite în conformitate cu legislația unui stat membru și având sediul social, administrația centrală sau locul principal de desfășurare a activității în cadrul Uniunii sunt asimilate, în aplicarea prezentei subsecțiuni, persoanelor fizice resortisante ale statelor membre.

Prin societăți se înțeleg societățile constituite în conformitate cu dispozițiile legislației civile sau comerciale, inclusiv societățile cooperative și alte persoane juridice de drept public sau privat, cu excepția celor fără scop lucrativ.

⁴⁸ Rămâne să stabilim dacă putem identifica prevederi care stabilesc obligații de rezultat în acest domeniu. Motiv pentru care formula „au cel puțin o obligație de diligență” are, deocamdată, un caracter provizoriu.

Modificarea de paradigmă în abordarea malpraxisului ca efect al Directivei

(23) Directiva stabilește necesitatea existenței unor „*obligații comune clare în ceea ce privește mecanismele de intervenție în cazul unui prejudiciu rezultat în urma asistenței medicale, pentru a evita ca lipsa de încredere în mecanismele respective să constituie un obstacol în calea solicitării asistenței medicale transfrontaliere.*” Considerăm că asta înseamnă obligația instituirii unor mecanisme de cooperare între state inclusiv în ceea ce privește asigurările de malpraxis/despăgubiri în caz de prejudicii, atât din partea personalului cât și din partea unităților sanitare. Suplimentar, este luată în considerare posibilitatea instituirii unui sistem de protecție și despăgubire centrat pe pacient, care să suplimenteze pe cele centrate pe furnizorii de servicii medicale.

(24) „*Statele membre ar trebui să se asigure că sunt instituite, pentru asistența medicală acordată pe teritoriul lor, mecanisme pentru protecția pacienților și pentru repararea daunelor în cazul unui prejudiciu și că aceste mecanisme sunt adecvate naturii și amplitudinii riscului. Cu toate acestea, ar trebui să rămână la latitudinea statului membru să determine natura și modalitățile de funcționare ale unor astfel de mecanisme.*”

Dacă vom considera că asigurările de malpraxis acoperă aspectul de „reparare a daunelor aduse pacienților în caz de prejudiciu”,⁴⁹ constatăm că ele trebuie să îndeplinească cel puțin două condiții esențiale:

- să conțină mecanisme pentru repararea daunelor în cazul unui prejudiciu;
- aceste mecanisme să fie adecvate naturii și amplitudinii riscului.

Acest aspect este deosebit de important din perspectiva unei viitoare legi a malpraxisului, care ar trebui să acopere riscurile și eventualele despăgubiri aferente raportat atât la pacienții români cât și la pacienții străini. Ceea ce înseamnă, spre exemplu, că despăgubirile de care poate beneficia un pacient trebuie raportate la nivelul despăgubirilor din U.E.⁵⁰ În discuție sunt atât plafoanele aferente înțelegerii părților cât și cele stabilite prin intermediul instanțelor. O interpretare contrară ne-ar conduce la o situație paradoxală, în care doi pacienți tratați în aceeași unitate, de același medic/asistent medical, și care au suferit același prejudiciu, ar beneficia la despăgubiri diferite, stabilite în funcție de statul de origine al pacientului, ceea ce exprimă o discriminare inacceptabilă.

În ceea ce privește **mecanismele de protecție a pacienților**, altele decât cele ce țin de domeniul malpraxisului, situația este cu atât mai complicată cu cât includem în această categorie mai multe instanțe/proceduri. Spre exemplu, dacă vom considera că *Ghidurile de practică medicală* fac parte din me-

⁴⁹ Formularea necesită o analiză atentă deoarece considerăm că este vorba doar de o aparentă tautologie. Literatura de specialitate consacră o diferență de esență între sistemul malpraxisului și sistemul despăgubirii pacienților în caz de prejudicii, Directive sugerând mai curând necesitatea celui de-al doilea sistem.

⁵⁰ Estimăm însă că impactul asupra salariaților pe care-l are introducerea unor mecanisme și nivele de despăgubire comparabile cu alte state membre poate fi unul deosebit de negativ datorită creșterii exponențiale a primelor de asigurare. În acest sens, considerăm oportună o formulă de „co-asigurare”, costul primelor de asigurare urmând a fi împărțit între angajat și angajator. Remarcăm aici faptul că orientarea reformei către creșterea gradului de liberalizare a exercitării profesiilor medicale ascunde de fapt și o astfel de pasare a responsabilităților și costurilor suplimentare determinate de prevederile Directivei către salariați. Motiv pentru care considerăm sistemul despăgubirii pacienților în caz de prejudicii mult mai adecvat la intențiile Directivei și la realităților românești decât cel al malpraxisului.

canismele de protecție a pacienților,⁵¹ ajungem la concluzia că acestea sunt supuse unui mecanism de adaptare la forme echivalente din alte state ale U.E. Toate acestea constituie nivelurile de referință, modalitatea de atingere a lor fiind la latitudinea statelor membre.

În contextul general al malpraxisului considerăm urgentă schimbarea de paradigmă prin trecerea de la „modelul Acarul Păun” la constatarea erorilor sistemului, respectiv trecerea la sistemul despăgubirilor în caz de prejudiciu. Credem că este relevant din acest punct de vedere și sistemul de evaluare a personalului, care la ora actuală întreține un paradox: salariați cu evaluări excelente acuzați de malpraxis. Din punctul nostru de vedere aceștia pot invoca cu succes erorile de sistem drept cauză în situațiile de malpraxis.

Ipoteza plafonării prin lege a cuantumului despăgubirilor acordate în caz de malpraxis, existentă în proiectul de lege propus de Ministerul Sănătății, pentru a menține un cost suportabil pentru angajați a asigurării de malpraxis, este problematică deoarece odată cu aplicarea Directivei nr. 24/2011 cuantumul despăgubirilor trebuie să se raporteze la echivalentul lor din Uniunea Europeană.

Protecția datelor cu caracter personal

(25) Din perspectiva protecției datelor cu caracter personal raportate la asistența medicală transfrontalieră sunt relevante trei dimensiuni esențiale:

- a) asistența medicală transfrontalieră este posibilă doar în contextul accesului transfrontalier la datele personale din partea instituțiilor și unităților sanitare;
- b) nou cadru trebuie să asigure respectarea dreptului „*persoanelor fizice de a avea acces la propriile date cu caracter personal privind starea lor de sănătate, de exemplu datele din dosarele lor medicale care conțin informații precum diagnostice, rezultate ale examinărilor, evaluări realizate de medicii curanți și orice alt tratament sau alte intervenții realizate*”;
- c) necesitatea creării unor proceduri sigure de protecție a datelor personale, care să respecte drepturile fundamentale în domeniu.

După cum se poate observa, este vorba atât de extinderea cadrului de accesarea și prelucrarea a datelor personale,⁵² inclusiv la nivelul U.E., cât și de creșterea gradului de acces al pacienților la propriile date personale. Din perspectiva accesului pacienților la datele personale, este evidentă necesitatea creării unei proceduri specifice de acces la propriile date privind starea de sănătate, nota de fundamentare dând ca exemple: datele din dosarele medicale care conțin informații precum diagnostice, rezultate ale examinărilor, evaluări realizate de medicii curanți și orice alt tratament sau alte intervenții realizate. Ca-

⁵¹ Chiar dacă Ghidurile de practică medicală par a proteja mai curând interesele asiguratorilor, fiind orientate împotriva costurilor excesive ale serviciilor medicale (uneori chiar cu riscul afectării bunei vindecări a pacienților), considerăm că ele au și o importantă dimensiune de protecție a pacienților prin intermediul aspectului de standard minim de tratament.

⁵² Ceea ce presupune crearea unor standarde în domeniu și respectarea lor de fiecare stat membru. Asta implică, spre exemplu, compatibilizarea programelor de prelucrare a datelor cu caracter personal, pentru a se putea asigura astfel interoperabilitatea.

racterul de exemplu sugerează posibilitatea introducerii unui acces exhaustiv al pacientului la propriile date cu caracter personal.⁵³

În cazul României, este evidentă necesitatea creării mai întâi a unor proceduri de stocare a acestor date și apoi crearea procedurilor de acces, pentru a putea vorbi de-o armonizare legislativă eficientă, din acest punct de vedere, la prevederile Directivei. Introducerea acestor mecanisme de transparentizare va avea ca efect, odată cu creșterea gradului de încredere (acolo unde este cazul), și sporirea cazurilor de malpraxis care ajung în fața instanțelor, unitățile sanitare și instituțiile medicale (inclusiv cele profesionale) nemaiputând îngreuna accesul la datele personale ce vizează starea de sănătate și tratamentul pacienților prin intermediul procedurilor proprii, fiind eliminată astfel opozabilitatea lor către pacient. În măsura în care libertatea accesului pacientului la propriile informații medicale va fi realizată în mod efectiv vom asista la o adevărată „revoluție” în abordarea malpraxisului, ale cărei efecte asupra unităților medicale și salariaților pot fi întrucâtva compensate prin introducerea unui sistem eficient de asigurări de malpraxis⁵⁴ sau, de preferat, prin introducerea unui sistem de despăgubire a pacienților în caz de prejudiciu.

⁵³ La limită, el poate să includă accesul la criteriile de diagnostic și metoda de alegere a procedurii de tratament, aspecte care țin mai degrabă de Ghidurile și protocoalele de practică.

⁵⁴ Este motivul pentru care o nouă lege a malpraxisului este pe agenda Ministerului Sănătății, anticipându-se astfel o parte din problemele viitoare ale sistemului.

Analiza prevederilor Directivei

Obiectivele și principiile Directivei

Principalul obiectiv al Directivei nr. 24/2011 este acela de a permite **libertatea de a furniza servicii medicale pentru pacienți**, textul acesteia concentrându-se pe **înlăturarea obstacolelor nejustificate din calea acestei libertăți fundamentale în cadrul statului membru de afiliere al pacientului**. Cu alte cuvinte, Directiva este fundamentată pe libera circulație a serviciilor în interiorului Uniunii Europene.

Chiar dacă într-un mod secundar, Directiva este totuși fundamentată și pe libera circulație a cetățenilor în statele membre U.E.⁵⁵ Combinația dintre libertatea de circulație a serviciilor medicale, libertatea de circulație a cetățenilor/lucrătorilor și prevederile Directivei conduce la nașterea **libertății de circulație a pacienților**, aflată în plin proces de definire. Chiar dacă suficient de limitată pentru a isca dubii asupra oportunității utilizării acestei formule în calitate de principiu U.E., **libertatea de circulație a pacienților** capătă prin intermediul Directivei câteva dimensiuni importante, suficiente pentru a anticipa posibilitatea ca în viitor această libertatea să fie conturată mult mai amplu, în special prin intermediul hotărârilor Curții.

Dintr-o altă perspectivă, putem considera că Directiva are drept temă condițiile acordării serviciilor medicale pacientului dintr-un stat membru de afiliere în alt stat membru, completând cadrul juridic preexistent în domeniul medicinei de urgență și al prevederilor privind coordonarea sistemelor sociale.

În conformitate cu prevederile art. 4, alin. 1, medicina transfrontalieră trebuie să țină cont de cadrul general al **principiilor universalității, accesului la îngrijiri de bună calitate, echității și solidarității**. Așa cum aminteam și la analiza fundamentării, putem considera că Directiva consacră aceste principii la nivelul U.E.. În consecință, în cadrul obligației de transpunere în legislația națională a prevederilor Directivei este necesară luarea în considerare a acestor principii de organizare a sistemelor naționale de sănătate în ceea ce privește dimensiunea lor socială.

Ipotezele de lucru ale Directivei

Directiva operează cu două ipoteze diferite în ceea ce privește accesul unui cetățean dintr-un stat membru la serviciile medicale dintr-un alt stat membru:

- situația cetățeanului dintr-un stat membru de afiliere aflat pe teritoriul altui stat membru și care accesează serviciile medicale din acel stat;
- situația cetățeanului dintr-un stat membru de afiliere care dorește să se trateze în alt stat membru și:
 - o solicită o autorizare prealabilă în acest sens;
 - o accesează servicii medicale pentru care nu are nevoie de-o autorizare prealabilă;
 - o se tratează în alt stat membru în condițiile în care:

⁵⁵ Dintr-o perspectivă extrem de critică am putea spune că intențiile Directivei sunt legate mai curând de libera circulație a lucrătorilor, dorind să acorde o formă de sprijin acesteia prin intermediul sistemelor de sănătate.

- autorizarea prealabilă i-a fost refuzată, dar el consideră că avea dreptul la aceasta;
- autorizarea prealabilă a întârziat.

În ceea ce privește motivele apelării la medicina transfrontalieră, din perspectiva Directivei dorința unui cetățean dintr-un stat al Uniunii Europene de a se trata în alt stat membru poate fi determinată de:

- faptul că tratamentul nu-i poate fi acordat la timp datorită listelor mari de așteptare;⁵⁶
- diferențele dintre state în ceea ce privește serviciile medicale;
- situațiile în care membrii de familie se află într-un alt stat membru;

I. Responsabilitățile statului membru în care se efectuează tratamentul

În principiu, în ceea ce privește responsabilitate, putem spune că se aplică legislația, standardele și orientările de calitate și siguranță ale statului membru în care se efectuează tratamentul, însă cu luarea în considerare a prevederilor U.E. în domeniu, inclusiv a condițiilor stipulate în Directivă. Indicăm în continuare cele mai importante condiționări:

Constituirea sistemului și a standardelor privind informațiile ce trebuie furnizate și condițiile ce trebuie îndeplinite:

a) Constituirea și funcționarea punctelor naționale de contact (PNC):

- Publicarea datelor de contact și a denumirilor acestora;
- PNC –urile furnizează pacienților, la cerere, datele de contact ale punctelor naționale de contact din alte state membre;
- Acestea trebuie să se consulte cu:⁵⁷
 - Organizațiile de pacienți
 - Furnizorii de servicii medicale
 - Asigurătorii de sănătate
- Furnizează pacienților din alte state membre următoarele categorii de informații:
 - privind furnizorii de servicii medicale
 - Incluzând dreptul sau restricțiile de a furniza anumite servicii medicale sau desfășurarea activității lor profesionale
 - privind standardele și orientările privind calitatea și siguranța serviciilor medicale;
 - privind drepturile pacienților;
 - procedurile referitoare la plângeri;
 - mecanismele de reparare a daunelor;

⁵⁶ În acest sens, Directiva asigură un deuseu pentru cetățeni în vederea acordării serviciilor medicale sau o măsură prin intermediul căreia statele se pot sprijini reciproc în acest domeniu. De observat faptul că sentințele Curții au fost date în special pentru astfel de cazuri.

⁵⁷ Putem deduce că obiectul acestor consultări îl reprezintă ansamblul drepturilor și obligațiilor pe care părțile le au în cadrul general al medicinei transfrontaliere.

- opțiunile juridice și administrative disponibile privind soluționarea litigiilor;
- dispozițiile relevante privind supravegherea și evaluarea furnizorilor de servicii medicale și furnizorii care intră sub incidența acestor standarde;
- accesibilitatea spitalelor pentru persoanele cu handicap.

b) Informațiile pe care trebuie să le ofere furnizorii de servicii medicale:⁵⁸

- a. Informații pertinente pentru a ajuta pacienții individuali să ia o decizie în cunoștință de cauză, incluzând:
- Opțiunile de tratament;
 - Disponibilitatea, calitatea și siguranța asistenței medicale pe care o furnizează;
 - Facturi clare;
 - Informații clare privind prețurile;
 - Autorizarea sau înregistrarea;
 - Sistemul asigurărilor privind răspunderea profesională aplicat, vizând:
 1. Răspunderea individuală
 2. Răspunderea colectivă.

Dacă furnizorii de servicii medicale oferă deja pacienților informații relevante pe această temă, Directiva nu obligă furnizorii de servicii medicale să ofere informații mai ample. *Per a contrario*, în situația în care aceste informații nu sunt deja oferite, trebuie să luăm în considerare următoarele consecințe:

- Statul membru trebuie să introducă obligativitatea acestora prin intermediul legislației ce transpune prevederile Directivei. Dacă el nu procedează la aceste modificări legislative pacienții afectați în aceste drepturi ale lor sau datorită netranspunerii acestora au o acțiune directă împotriva statului, indiferent de tipul furnizorului de servicii medicale.
- Furnizorilor publici le sunt aplicabile prevederile Directivei chiar în situația în care acestea nu sunt prevăzute în legislația națională, datorită calității lor de instituții/organizații/unități ale statului.

c) Statul membru trebuie să se asigure că:

- există proceduri transparente pentru depunerea de plângeri;
- există mecanisme prin intermediul cărora pacienții pot solicita repararea daunelor dacă aceștia suferă prejudicii;
- există sisteme de asigurării de răspundere profesională (sau echivalent) adecvate naturii și amplitudinii riscului;
- sistemele de gestionare a informațiilor cu caracter personal satisfac standardele europene privind protecția datelor cu caracter personal;
- pacienții au dreptul la dosarul medical al tratamentului de care au beneficiat și au acces cel puțin la o copie a acestuia;
- este aplicat principiul nediscriminării în funcție de naționalitate față de toți pacienții proveniți din statele membre;
- furnizorii de pe teritoriul lor aplică pacienților din alte state membre:

⁵⁸ Indicăm aici informațiile pe care furnizorii de servicii medicale trebuie să le ofere pacienților în mod direct, informații care se adaugă celor pe care furnizorii trebuie să le ofere punctelor naționale de contact.

- aceeași gamă de onorarii precum cele aplicate pacienților autohtoni dacă există situații medicale comparabile;
- cer un preț calculat în conformitate cu criteriile obiective și nediscriminatorii dacă nu există prețuri pentru servicii medicale comparabile.

Restricționarea accesului la serviciile sale medicale pentru cetățenii din alte state membre

În condițiile în care principiul nediscriminării cetățenilor altui stat membru tinde să sugereze accesul egal la serviciile medicale indiferent de statul membru de afiliere și indiferent de statul membru în care sunt furnizate serviciile medicale, se naște următoarea întrebare: Există limite în ceea ce privește libera circulație a pacienților? Altfel spus, care este dimensiunea acestei libertăți? Este clar că, în ceea ce privește rambursarea costurilor aferente serviciilor medicale de care un cetățean a beneficiat într-un alt stat membru, există niște limite și ele vor fi tratate cu atenție în momentul în care ne ocupăm de autorizarea prealabilă și condițiile conexe. Rămâne însă de lămurit dacă statul membru în care se face tratamentul poate limita accesul la serviciile medicale pentru cetățenii dintr-un alt stat membru și condițiile în care poate face acest lucru.

Art. 4, alin. 3 paragraful al doilea din Directivă prevede condițiile în care un stat membru poate îngreuna accesul cetățenilor din alt stat membru la serviciile medicale proprii, chiar dacă ele sunt cumva mascate de formula discret evazivă a *posibilității statului membru de tratament... de a adopta măsuri privind accesul la tratament menite să îndeplinească responsabilitatea sa fundamentală de a asigura acces suficient și permanent la asistență medicală pe teritoriul său*. Deci, în principiu, un stat membru poate restricționa accesul la serviciile sale medicale pentru pacienții din alte state membre, însă numai în anumite situații. De formularea și întinderea acestor condiții depinde mărimea libertății pacienților de a accesa serviciile medicale dintr-un alt stat membru.

Un stat membru de tratament poate restricționa accesul la serviciile sale medicale pentru cetățenii din alte state membre atunci când *acest lucru este justificat de următoarele motive imperative de interes general*:

- *cerințele de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate în statul membru în cauză;*
- *dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane;*
- *dorința de a adopta măsuri privind accesul la tratament menite să îndeplinească responsabilitatea sa fundamentală de a asigura acces suficient și permanent la asistență medicală pe teritoriul său.*

Aceste măsuri de restricționare a accesului au următoarele limite:

- *se limitează la ceea ce este necesar și proporțional;*

- nu pot constitui un mijloc de discriminare arbitrară;
- sunt făcute publice în prealabil.

Statul membru are libertatea să-și stabilească propriile prețuri, cu condiția să nu discrimineze pacienții din alte state membre.

Statului membru îi sunt aplicabile prevederile proprii privind utilizarea limbilor în instituțiile/organizațiile sale. Totuși, dacă dorește, poate alege să furnizeze informațiile și în alte limbi.⁵⁹

Câteva perspective critice

Sensul libertății pacienților de a accesa serviciile medicale dintr-un alt stat membru

Considerăm că *libertatea pacienților de a accesa serviciile medicale dintr-un alt stat membru* are un statut mai delicat, fiind în bună măsură parte a *libertății de circulație a pacienților* și depășindu-i totodată, întrucâtva, conținutul. Astfel, *libertatea pacienților de a accesa serviciile medicale dintr-un alt stat membru* este parte a libertății de circulație a pacienților în sensul intenționat de Directivă în momentul în care costurile aferente serviciilor medicale sunt cuprinse într-unul din mecanismele următoare: rambursare, decontare în contextul Directivei sau beneficiază de mecanismele aferente prevederilor specifice coordonării sistemelor sociale. Libertatea pacienților de a accesa serviciile medicale dintr-un alt stat excede sensul dat de Directivă liberei circulații a pacienților în momentul în care costurile serviciilor medicale sunt suportate de pacient sau prin alte formule decât sistemele de asigurări sociale de sănătate/sistemele sociale (incluzând formula asigurărilor private de sănătate). De altfel, în condițiile în care un pacient nu primește autorizarea prealabilă sau nu o primește în timp util dar accesează serviciile medicale dintr-un alt stat membru urmând ca ulterior să încerce rambursarea costurilor prin intermediul instanței, în ipoteza în care va avea câștig de cauză, el are pentru un anumit interval un statut incert în ceea ce privește situația sa juridică din perspectiva sensului social al libertății de circulație a pacienților. Situația este aplicabilă și în cazul în care nivelul rambursării este sub nivelul costurilor serviciilor medicale, în ceea ce privește diferența de cost suportată de pacient.

Prin intermediul aceste abordări încercăm să sugerăm că limitele în care se efectuează tratamentul, stabilite de statul membru, dau de fapt seama de cea mai importantă limitare a libertății circulației pacienților în sensul tare al acesteia, perspectivele sociale ale acestei libertăți, chiar dacă deosebit de importante în contextul acestei Directive, căzând într-un plan secundar.

Limitele libertății unui stat membru de a restricționa accesul la serviciile medicale pentru cetățenii din alt stat membru

În principiu, formularea situațiilor în care un stat membru poate introduce restricții ale libertății de accesare a serviciilor medicale este suficient de generală pentru a considera că aici poate intra aproape orice. Dacă vom corela acest aspect cu faptul că Directiva nu anticipează nașterea unor fluxuri

⁵⁹ Complanța lingvistică a furnizorilor de servicii medicale va constitui o variabilă foarte importantă din perspectiva fluxului de pacienți. Unitățile sanitare care aplică o strategie de pregătire a personalului în acest domeniu, corelată cu o selecție strategică a limbilor, ar putea avea un avantaj competitiv.

mari de pacienți ca urmare a aplicării prevederilor ei, atunci aceste norme trebuie cu atât mai mult interpretate în sensul unei mari libertăți a statelor membre de a introduce restricții.

În același timp însă considerăm că trebuie luată în considerare și influența altor variabile. Cea mai importantă contribuție o au hotărârile Curții, care vor defini în continuare sensul acestor prevederi odată cu intrarea lor în vigoare/transpunerea lor în legislațiile statelor membre.

Importantă în acest sens este și decizia politică, în condițiile în care introducerea unor restricții severe poate afecta libertatea de circulație a cetățenilor. Analiza efectelor unor astfel de politici trebuie întreprinsă în cadrul general al strategiilor privind combaterea declinului demografic, care afectează într-o măsură considerabilă în special statele occidentale. Dacă ne raportăm la politicile oficiale și la strategiile informale, putem constata încurajarea migrației lucrătorilor, pe care o practică o bună parte din statele occidentale, ea fiind coerentă mai curând cu o politică mai relaxată în domeniul condițiilor de acces.

II. Responsabilitățile statului membru de afiliere

Obligațiile de informare a pacienților

Obligațiile de informare trebuie privite în contextul ansamblului informațiilor oferite de statele membre pacienților conform Directivei, responsabilitățile statului membru de afiliere fiind complementare cu cele ale statului membru de tratament. Având în vedere faptul că responsabilitățile statului membru de tratament le-am discutat într-o secțiune anterioară, completăm tabloul general al informațiilor ce trebuie oferite pacienților cu cele oferite de statul membru de afiliere.

Statul membru de afiliere trebuie să se asigure că există mecanisme care să furnizeze pacienților, la cererea acestora, informații referitoare la asistența medicală transfrontalieră, în special privitoare la:

- Rambursarea costurilor serviciilor medicale efectuate în alt stat membru:
 - o Condițiile de rambursare a costurilor;
 - o Procedurile de evaluare și stabilire a dreptului de rambursare;
 - o Căile de apel în cazul în care pacienții consideră că drepturile nu le-au fost respectate;
 - o Asigurarea informării diferențiate în ceea ce privește drepturile la tratament izvorâte în baza Directivei și a celor ce-și au izvorul în alte prevederi;
- Asigurarea monitorizării medicale a pacienților tratați în alt stat membru;
- Pacienții care beneficiază de tratament într-un alt stat membru au acces la distanță la dosarele lor medicale sau primesc o copie a acestora.

Rambursarea costurilor serviciilor medicale

Rambursarea costurilor serviciilor medicale de care un cetățean a beneficiat într-un alt stat membru constituie cea mai importantă obligație a statelor membre de afiliere, de situația acesteia depinzând libera circulație a pacienților, în sensul social avut în vedere de Directivă.

Rambursarea costurilor medicale este guvernată de câteva reguli:

- Rambursarea presupune faptul că un pacient care se tratează într-un alt stat membru își suportă mai întâi costurile serviciilor medicale și apoi solicită rambursarea acestora în statul membru de afiliere.
- Rambursarea se face la nivelul la care pacientul are dreptul în statul membru de afiliere și doar pentru serviciile medicale la care acesta are dreptul în cadrul propriului sistem social de sănătate/sistem de asigurări sociale de sănătate.
- Pentru o bună parte din cazuri rambursarea este condiționată de obținerea unei autorizații prealabile pentru a efectua tratamentul în alt stat membru, autorizație dată de statul membru de afiliere.
- Rambursarea se poate face cel mult până la nivelul costurilor efective ale serviciilor medicale.

Deoarece rambursarea sumelor aferente tratamentului în alt stat membru al U.E. se face la nivelul costurilor din țara de origine, avantajul financiar rezultat din diferența de costuri poate deveni un scop, determinând dezvoltarea unor acțiuni specifice. În acest sens sunt posibile două situații:

- a. Nivelul de decontare al serviciilor medicale din statul membru de afiliere este mai mic decât cel din statul în care pacientul s-a tratat – pacientul suportă diferența de preț;
- b. Nivelul de decontare al serviciilor medicale din statul membru de afiliere este mai mare decât cel din statul în care pacientul s-a tratat – statul membru de afiliere rambursează costurile medicale la nivelul la care acestea au fost facturate, adică la un nivel mai mic decât l-ar costa același tratament efectuat de propriul sistem de sănătate. Această variantă este evident avantajoasă pentru statul membru de afiliere, acesta putând dezvolta o politică orientată către „exportul de pacienți” ce poate merge până la eliminarea autorizării prealabile și chiar până la stimularea migrației propriilor pacienți.⁶⁰

Autorizarea prealabilă

Deoarece *autorizarea prealabilă* reprezintă cea mai importantă instituție prevăzută de Directivă raportat la libertatea de circulație a pacienților, ea definind cea mai importantă limită, respectiv cea stabilită de statul membru de afiliere, abordăm problema acesteia într-o manieră mai amplă.

Hotărârile Curții în domeniul autorizării prealabile

Directiva invocă, într-o formă rezumativă, hotărârile Curții în favoarea introducerii autorizării prealabile, acestea indicând fundamentele dreptului statelor de a decide în acest sens. Redăm în continuare textul așa cum este prezentat el în Directivă, subliniind aspectele pe care le considerăm deosebit de relevante:

(40) În conformitate cu jurisprudența constantă a Curții de Justiție, statele membre pot supune unei autorizări prealabile suportarea costurilor de către sistemul național pentru asistența spitalicească acordată în alt stat membru. Curtea de Justiție a hotărât că această cerință este atât necesară, cât și rezonabilă, întrucât numărul spitalelor, distribuția geografică și modul de organizare al acestora, echipamentele cu care sunt dotate și chiar natura serviciilor medicale pe care sunt în măsură să le ofere reprezintă aspecte pentru care trebuie să fie posibilă o planificare, în general concepută pentru a satisface diferite nevoi. Curtea de Justiție a hotărât că o astfel de planificare încearcă să asigure existența unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente spitalicești de înaltă calitate în statul membru vizat. În plus, aceas-

⁶⁰ Se naște întrebarea dacă o astfel de atitudine poate dăuna statului/statelor în care se efectuează tratamentul? Pentru a răspunde la această întrebare considerăm că trebuie să operăm cu două ipoteze diferite:

- a) Costurile cu serviciile medicale mai mici din alt stat membru sunt determinate de eficiența deosebită a sistemului și/sau de costurile mai mici cu forța de muncă – statul în care se efectuează tratamentul nu înregistrează pierderi;
- b) Costurile cu serviciile medicale mai mici din alt stat membru sunt artificiale, determinate fie de o subestimare a costurilor (care se decontează în final pe seama furnizorilor de servicii medicale, a pacienților etc.) fie de forme diverse de subvenționare a costurilor – statul în care se efectuează tratamentul are de pierdut.

ta vine în întâmpinarea dorinței de a **controla costurile și a preveni**, pe cât posibil, **orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane**. Potrivit Curții de Justiție, o astfel de risipă ar crea prejudicii cu atât mai mari, fiind în general recunoscut că sectorul asistenței spitalicești generează costuri considerabile și că acesta trebuie să satisfacă nevoi în creștere, în timp ce resursele financiare puse la dispoziție pentru asistența medicală nu sunt nelimitate, oricare ar fi modul de finanțare aplicat. (s.n.)

Reluând într-o formă sintetică, putem constata că:

- introducerea autorizării prelabile este o posibilitate a statelor membre (*per a contrario*, ar însemna că nu este o obligația a acestora);
- autorizarea prelabilă este o cerință necesară și rezonabilă (ceea ce anulează caracterul de posibilitate, transformând autorizarea prelabilă într-un instrument necesar⁶¹);
- necesitatea autorizării prelabile este fundamentată în special:
 - o pe nevoia de planificare a sistemelor de sănătate;
 - o pe necesitatea de a controla costurile;
 - o pe nevoia de a preveni în limitele posibilului risipa de resurse financiare, tehnice și umane.⁶²
- nevoia de planificare este bazată pe necesitatea ca sistemele de sănătate să asigure un acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente spitalicești de înaltă calitate în statul membru vizat;⁶³

În același timp însă (44) *În conformitate cu jurisprudența constantă a Curții de Justiție criteriile pentru acordarea sau refuzul autorizării prelabile ar trebui să se limiteze la ceea ce este necesar și proporțional din perspectiva acestor motive imperative de interes general.*

Din perspectiva jurisprudenței Curții de Justiție a Uniunii Europene, în principiu, autorizarea prelabilă nu ar trebuie să împiedice acordarea în alt stat a serviciilor medicale de care pacientul ar fi beneficiat oricum în statul membru de afiliere. Referindu-se la acest aspect în fundamentarea prevederilor sale Directiva menționează: „suportarea de către sistemul obligatoriu de securitate socială sau de către sistemul național de sănătate a costurilor asistenței medicale acordate în alt stat membru sub rezerva unei autorizări prelabile constituie o limitare a liberei circulații a serviciilor. Prin urmare, ca regulă generală, statul membru de afiliere nu ar trebui să supună autorizării prelabile suportarea costurilor asisten-

⁶¹ Directiva are un aspect de ambiguitate în mai multe părți ale sale, părând a conține numeroase prevederi contradictorii. În ceea ce privește caracterul autorizării prelabile raportat la statele membre, respectiv balansul între posibilitate și necesitate, prevederile Directivei tind să acopere o gamă foarte largă de interese, fără însă a le putea satisface întru totul. Raportat la textul citat, Directiva ia în considerare hotărârile Curții, reluând unele sentințe cu un caracter contrar. Unii autori sugerează că acest comportament la Curții, respectiv revenirea la unele din hotărârile anterioare, dă seama de faptul că sistemul juridic al U.E., generat în special de caracterul obligatoriu al hotărârilor Curții care tinde să creeze uneori drept, nu are întru totul caracterul dreptului anglo-saxon, revenirea la deciziile anterioare indicând în acest caz apropierea de sistemul juridic franco-german.

⁶² Toate acestea constituie argumente ce fundamentează introducerea autorizării prelabile, precum și criteriile necesare împreună cu procedura de soluționare a cererilor pe această temă.

⁶³ Altfel spus, autorizarea prelabilă protejează interesele cetățenilor-pacienți care doresc să se trateze în statul membru de afiliere, având în acest caz rolul de a contribui la menținerea propriului sistem de sănătate.

ței medicale acordate în alt stat membru în condițiile în care costurile asistenței respective ar fi fost suportate de către sistemul său obligatoriu de securitate socială sau de sistemul național de sănătate, în cazul în care aceasta ar fi fost acordată pe teritoriul propriu.” (38) După cum se poate observa, din momentul în care statul/sistemul de asigurări sociale ar deconta/rambursa/plăti oricum, la același cost, serviciile medicale, rambursarea acestora în cazul în care sunt acordate în străinătate nu modifică situația din perspectiva costurilor aferente. Această evaluare are caracterul de principiu fundamental în arhitectura Directivei, stabilindu-i cadrul general de aplicare. Ceea ce înseamnă că autorizarea prealabilă are mai curând caracterul de excepție, situațiile în care este aplicabilă trebuind să fie clar delimitate.

Precizările directivei

Textul directivei indică faptul că trebuie să rămână la latitudinea statelor membre să decidă dacă este necesară introducerea unui sistem de autorizare prealabilă. Statele care decid introducerea autorizării prealabile trebuie să facă următoarele demersuri:

- să creeze o întregă procedură (sau sistem) în cadrul căreia/căruia:
- să identifice asistența medicală care necesită autorizare prealabilă în contextul sistemului propriu,
 - o în conformitate cu criteriile definite de directivă;
 - o având în vedere jurisprudența Curții de Justiție.
- să pună la dispoziția publicului, anticipat, informațiile cu privire la asistența medicală care necesită autorizare prealabilă.

În principiu, condițiile în care cetățeanul poate beneficia de asistență medicală în statul membru de afiliere sunt aplicabile și în ceea ce privește dreptul acestuia de a se trata într-un alt stat membru. Astfel, pot exista condiții generale, criterii de eligibilitate și formalități de reglementare și administrative privind primirea de asistență medicală și rambursarea costurilor asistenței medicale. Directiva dă câteva exemple de astfel de condiții:

- cerința de a consulta un medic generalist înainte de a consulta un specialist sau înainte de a beneficia de asistență spitalicească;⁶⁴

⁶⁴ Se pune problema ce se întâmplă în situația în care statul membru în care se efectuează tratamentul nu are aceste condiții? În principiu, o astfel de situație pare a fi exclusă de cadrul juridic creat de prezenta Directivă, ea având ca subiect libera circulație a pacienților (de fapt, libera circulație a serviciilor, ce are în acest caz un impact semnificativ asupra circulației pacienților). Altfel spus, pentru a putea fi accesat cadrul juridic al prezentei directive (evident, în special *via* prevederilor din legislația națională care transpun stipulațiile acestei directive) un cetățean trebuie să aibă calitatea de pacient, ceea ce înseamnă că trebuie să fie mai întâi diagnosticat. Având în vedere această ipoteză/condiție pare rezonabil să considerăm că, în principiu, diagnosticarea se face (ori cel puțin este declanșată) în statul de origine (statul membru de afiliere). Or, stabilirii diagnosticului îi sunt aplicabile procedurile și traseele administrative naționale. Ceea ce are drept rezultat faptul că un cetățean nu poate accesa, spre exemplu, în mod direct serviciile medicale dintr-un alt stat, depășind toate filtrele/condiționările administrative anterioare. Deoarece procedura autorizării prealabile necesită în mod obligatoriu existența unui diagnostic, deci dovedirea calității de pacient, problema se pune în special pentru tratamentele care exced procedura autorizării prealabile, adică cele pentru care autorizarea prealabilă nu este necesară. Dacă ne gândim, spre exemplu, la prescrierea ochelarilor, este evident faptul că aceasta trebuie făcută în cadrul administrativ național (recomandare de la medi-

- o evaluare de către un cadru medical sau un administrator de servicii medicale care furnizează servicii sistemului obligatoriu de securitate socială cum ar fi medicul generalist sau medicul primar la care pacientul este înregistrat;

Limitele acestor condiții impuse pentru accesarea sistemului social de sănătate sunt date de măsura în care respectivele condiții sunt:

- *necesare;*
- *proporționale cu obiectivul urmărit;*
- *nu au un caracter discreționar sau discriminatoriu.*

Pentru exemplele date evaluarea trebuie introdusă doar dacă acest lucru este necesar pentru determinarea dreptului individual al pacientului la asistență medicală.

Aceste limite se aplică, simultan, la accesarea serviciilor medicale furnizate în cadrul sistemelor naționale publice/sociale de sănătate și la accesarea serviciilor medicale dintr-un alt stat membru. Sunt deosebit de importante două constatări:

- obiectivele Directivei pot fi atinse doar în condițiile în care sistemele naționale sociale/publice de sănătate respectă anumite criterii. Ceea ce înseamnă că prevederile Directivei creează inclusiv unele reguli de funcționare pentru sistemele naționale de sănătate.
- Condițiile de accesare a serviciilor medicale dintr-un alt stat și limitele acestora au în vedere condițiile din statul membru de afiliere, „ponderate” însă de limitele stabilite prin Directivă.

Având în vedere atât condiționările cât și limitările, **considerăm necesare două demersuri în momentul transunerii prevederilor Directivei în legislația națională:**

- a) Introducerea unei proceduri naționale de stabilire a condițiilor de acces la serviciile medicale care să includă:
 - mecanismele de stabilire a condițiilor necesare;⁶⁵
 - asigurarea proporționalității dintre restricții și obiectivul urmărit (ceea ce înseamnă că pentru fiecare restricție trebuie indicat obiectivul care-i corespunde);
 - crearea criteriilor clare de decizie și a unor instanțe ierarhice de decizie și soluționare a contestațiilor (pentru a elimina riscul comportamentului discreționar);
 - evitarea situațiilor de discriminare.
- b) Preluarea procedurii naționale ca parte a procedurii autorizării prealabile pentru cererile de servicii medicale acordate într-un alt stat membru.

Pentru accesarea serviciilor medicale naționale și a celor dintr-un alt stat membru este necesară stabilirea unor criterii pe baza cărora trebuie luată deciziile pentru fiecare din pacienți. Criteriile utilizate trebuie:

- *să fie aplicate în mod obiectiv, transparent și nediscriminatoriu;*

cul de familie, consult la un specialist din cadrul sistemului de asigurării sociale) pentru ca pacientul să poată beneficia de rambursare costurilor.

⁶⁵ În cea mai mare parte este vorba de restricții determinate de finanțare.

- să fie cunoscute în prealabil;
- să se bazeze în primul rând pe circumstanțele medicale;
- să nu impună sarcini suplimentare pacienților care doresc să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru în comparație cu pacienții tratați în statul membru de afiliere al acestora;⁶⁶
- deciziile să fie luate cu celeritate.

Așa cum aminteam, faptul că Directiva se referă simultan la sistemele naționale de sănătate și la condițiile ce trebuie îndeplinite pentru libera circulație a pacienților/serviciilor medicale, creează un anumit set de obligații pentru sistemele naționale de sănătate pe care și România este ținută să le respecte prin introducerea unor prevederi legale specifice. Altfel spus, conformitatea la prevederile directivei include crearea unui anumit cadru juridic aplicabil serviciilor medicale acordate în sistemul public/de asigurări sociale de sănătate din România, în opinia noastră el trebuind să se situeze în primele obiective ale reformei sistemului de sănătate. Putem considera că Directiva prezumă faptul că absența criteriilor de acces la serviciile medicale publice/sociale naționale și faptul că aceste criterii, în măsura în care există, nu respectă condițiile enunțate, constituie o îngrijorare a libertății de acordarea a serviciilor medicale/de circulație a pacienților. Altfel spus, conformitatea la prevederile Directivei presupune câteva modificări structurale esențiale pentru sistemul sanitar românesc.⁶⁷

Față de aceste criterii aplicabile la nivel național, statele membre sunt libere să introducă și criterii și condiții suplimentare pentru autorizarea prealabilă în cazul pacienților care doresc să beneficieze de asistență medicală în statul membru de afiliere al acestora. Acestea însă trebuie să respecte și ele condițiile amintite anterior, la care se adaugă, după cum vom vedea, alte restricții. Altfel spus, statul membru de afiliere poate restricționa accesul propriilor cetățeni la serviciile medicale dintr-un alt stat membru, însă numai în anumite condiții bine precizate și îndeplinind, suplimentar, obligația ca accesul la serviciile medicale sociale/publice naționale să îndeplinească la rândul său aceste condiții. Ceea ce înseamnă că înțelegerea autorizării prealabile ca instituție juridică depinde într-un mod decisiv de stabilirea condițiilor în care aceasta poate fi utilizată și introducerea lor în cadrul normativ național.

Având în vedere faptul că sunt obstacolele în calea liberei circulații a serviciilor medicale, criteriile aferente acordării autorizării prealabile ar trebui să fie justificate din perspectiva motivelor imperative de interes general, cum ar fi:

- cerințele de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate în statul membru în cauză;
- dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane.

⁶⁶ De înțelesul pe care Curtea îl va da acestei propoziții depinde într-o măsură considerabilă libera circulație a pacienților.

⁶⁷ Observațiile noastre se bazează atât pe constatarea puținătății unor astfel de criterii cât și prezumția nerespectării condițiilor enunțate în cazul criteriilor existente, în sistemul sanitar românesc. Analiza fiecărui criteriu poate releva o multitudine de cazuri (unele din ele de notorietate) în care aceste condiții nu sunt respectate.

În acest sens trebuie luate în considerare exemplele de motive indicate de Curtea de Justiție:

- riscul de a submina în mod grav echilibrul financiar al unui sistem de securitate socială;
- obiectivul menținerii din motive de sănătate publică a unor servicii medicale și spitale-cești echilibrate deschise tuturor;
- obiectivul menținerii capacității de tratament sau a competenței medicale pe teritoriul național, esențiale pentru sănătatea publică și chiar pentru supraviețuirea populației;
- principiul general al asigurării siguranței pacientului.

Având în vedere că *impactul asupra sistemelor naționale de sănătate cauzat de mobilitatea pacienților ar putea varia între statele membre sau între regiunile dintr-un stat membru, în funcție de factori cum ar fi poziția geografică, barierele lingvistice, localizarea spitalelor în regiuni de frontieră sau mărimea populației și a bugetului destinat asistenței medicale,*(44) rămâne la latitudinea statelor membre stabilirea unor criterii pentru refuzul autorizării prealabile care să fie necesare și proporționale în contextul specific respectiv, ținând seama și de asistența medicală care intră sub incidența sistemului de autorizare prealabilă, deoarece anumite tratamente cu un caracter foarte specializat vor fi mai ușor afectate decât altele, chiar și de un flux limitat de pacienți. Libertatea statelor membre de a stabili criterii include posibilitatea ca acestea să fie diferențiate raportat la diferitele regiuni, județe sau alte forme de organizarea administrativă relevante din punctul de vedere al organizării sistemului sanitar și chiar din cel al posibilității de a furniza anumite tratamente. Este evidentă necesitatea unei proceduri speciale, care să țină cont de mai multe aspecte. Considerăm că sarcina probei existenței situațiilor care justifică refuzul acordării autorizației prealabile revine statului, cetățeanul neputând fi obligat să demonstreze lipsa influențelor de acest gen.

Alte condiții pe care trebuie să le îndeplinească autorizarea prealabilă și mecanismele adiacente, inclusiv rambursarea costurilor:

- pacienții să beneficieze de garanții de obiectivitate, nediscriminare și transparentă;
- deciziile:
 - o trebuie luate în timp util, rezonabil
 - o trebuie să ia în considerare:
 - principiile generale;
 - circumstanțele fiecărui caz în parte;
 - o trebuie luate într-un termen scurt, dacă o impune caracterul urgent al tratamentului.

În situațiile în care statul membru de reședință refuză autorizarea prealabilă pe motivul impactului financiar, considerăm că acest gest are două consecințe:

- Statului îi revine sarcina probei;
- Se pune problema modalității în care drepturile cetățenilor sunt respectate având în vedere că:
 - o Cetățeanul trebuie să aibă acces la un serviciu inclus în listă/garantat în funcție de nevoile sale;
 - o Cetățeanului nu-i sunt opozabile disfuncționalitățile sistemului sau strategiile de imagine de tipul dreptului la un pachet de servicii medicale care nu poate fi asigurat în mod practic.

Decontarea/rambursarea costurilor în situația introducerii autorizării prealabile

Dacă regula în materie de rambursare a costurilor serviciilor medicale transfrontaliere o reprezintă raportarea la costul serviciului medical din statul membru de afiliere, în cazul existenței autorizării prealabile se adaugă câteva prevederi suplimentare.

- Se menține regula generală: costurile trebuie să fie rambursate de către statul membru de afiliere până la nivelul costurilor care ar fi fost acoperite în cazul în care aceeași asistență medicală ar fi fost acordată în statul membru de afiliere, fără a se depăși costurile efective ale asistenței medicale primite. (46)
- În situațiile în care reglementările U.E. privind coordonarea sistemelor sociale sunt aplicabile, autorizarea prealabilă trebuie acordată iar decontarea se face la nivelul costurilor sau conform înțelegerii dintre state. Excepție face situația în care pacientul optează pentru cadrul creat de Directiva nr. 24/2011, renunțând astfel la prevederi mai favorabile.⁶⁸
- În situația în care statul refuză acordarea autorizației prealabile în primă instanță, pacientul urmează totuși tratamentul într-un alt stat membru iar cererea de autorizare este aprobată în urma unei reexaminări administrative⁶⁹ sau judiciare a cererii, rambursarea costurilor medicale se face la nivelul de cost al acestora.⁷⁰

Directiva sugerează posibilitatea combinării rambursării cheltuielilor pentru serviciile de sănătate cu cele legate de diferite aspecte sociale, în special în cazul costurilor suplimentare suportate de o persoană cu handicap. De altfel, problematica specifică acestor cazuri este una mult mai complicată, în fapt fiind incidente și prevederile privind egalitatea de șanse și combaterea discriminării.⁷¹

Limitele autorizării prealabile

După cum am putut observa, instituția autorizării prealabile este una generatoare de limite în calea liberei circulații a pacienților. Dacă puterea de decizie a statelor membre în acest domeniu ar fi nelimitată atunci nu s-ar mai putea vorbi de libera circulație a pacienților, dreptul de circulație fiind mai curând unul conjunctural. De altfel, trebuie să ne amintim faptul că Directiva a luat naștere în special în urma mai multor hotărâri ale Curții care au recunoscut dreptul cetățenilor dintr-un stat membru la ram-

⁶⁸ Instituțiile statului sunt obligate să informeze pacientul despre această situație.

⁶⁹ Reținem astfel necesitatea unei instituții ierarhic superioare, căreia i se poate adresa plângerea împotriva deciziei de respingere a autorizării prealabile dată de instituția din prima linie. Ceea ce înseamnă că sunt aplicabile procedurile specifice contenciosului administrativ.

⁷⁰ Redăm formula din Directivă, pct. 46, ultima frază din fundamentare: *Astfel se respectă jurisprudența Curții de Justiție, care a precizat că pacienții cărora li s-a refuzat autorizarea prealabilă pe baza unor motive care s-au dovedit ulterior nefondate au dreptul la rambursarea integrală a costului tratamentului obținut într-un alt stat membru, conform dispozițiilor legislației statului membru în care se efectuează tratamentul.*

⁷¹ Estimăm că odată cu intrarea în vigoare a Directivei se va dezvolta și o întreagă cazuistică pe această temă.

bursarea costurilor serviciilor medicale efectuate în alt stat, în anumite condiții specifice.⁷² Criteriile pentru acordarea sau refuzul autorizării prealabile ar trebui să se limiteze la **ceea ce este necesar și proporțional** din perspectiva motivelor imperative de interes general.

Situația este foarte complexă. Spre exemplu, în ceea ce privește calitatea serviciilor medicale, diferențele de la un stat la altul (care pot fi semnificative, dacă ținem cont de faptul că nivelul de finanțare al sistemului este o variabilă importantă pentru calitatea serviciilor medicale) pot influența aceste condiții de acordare a autorizării prealabile? În acest context se ivesc câteva întrebări: Care este raportul dintre interesele generale ce pot fi invocate de către un stat membru pentru a interzice autorizarea prealabilă și interesul direct al pacienților privind propria sănătate? Pot fi opuse interesele de ordin general celor personale, ale unor pacienți care pot fi uneori să se afle în situații ce le pun viața în pericol? Este necesară crearea unor standarde europene în domeniu? Diferențele mari de la un stat la altul pot fi abordate din perspectiva nerespectării drepturilor omului?

Analiza limitelor libertății statului de a recurge la autorizarea prealabilă trebuie să pornească de la reamintirea a două din obiectivele fundamentale ale Directivei:

- *de a permite **libertatea de a furniza servicii medicale pentru pacienți**,*
- ***înlăturarea obstacolelor nejustificate din calea acestei libertăți fundamentale în cadrul statului membru de afiliere al pacientului.***

După cum se poate lesne observa, ambele obiectivă exprimă limite ale autorizării prealabile, primul făcând trimitere la scopul concret al Directivei, respectiv de a permite **libertatea de a furniza servicii medicale pentru pacienți**, ce poate fi înțeleasă și sub forma liberii circulații a pacienților, iar cel de-al doilea indicând faptul că autorizarea prealabilă poate lua în considerare doar motive justificate, fiecare motiv de respingere fiind un obstacol în calea libertății de a furniza servicii medicale. Această a doua parte arată faptul că motivele de refuz a autorizării prealabile trebuie să fie suficient de puternice pentru a justifica limitarea acestei libertăți fundamentale.

În principiu, punctul de referință pentru serviciile de care un cetățean poate beneficia într-un alt stat îl constituie nivelul prestațiilor la care are dreptul pacientul în țara sa/statul membru de afiliere. Cum acest lucru este mai greu de pus în practică în condițiile unor diferențe semnificative între metodele de tratament, Directiva ia în considerare și cazurile limită. În acest sens ea operează cu două concepte esențiale, *prestațiile medicale și tipurile sau metodele de tratament*, fără ca acestea să beneficieze de o definiție explicită. Chiar dacă stabilirea dreptului pacientului la prestațiile medicale într-un alt stat pornește de la un nivel minim reprezentat de **nivelul prestațiilor** din țara de origine/statul membru de afiliere, Directiva admite posibilitatea unor diferențe de tratament care, în principiu, ar trebui „omologate”. Acest proces de „omologare” trebuie să facă subiectul autorizării prealabile; motiv pentru care considerăm că procedura de autorizare prealabilă trebuie să includă și criterii de analiză și mecanisme procedurale specifice acestei „omologări”.

⁷² Din acest punct de vedere Directiva este un exemplu de acțiune cetățenească ce are drept rezultat modificarea legislației.

De asemenea, cadrul legal specific autorizării prealabile trebuie să introducă precizări și în ceea ce privește includerea sau nu a posibilității de a rambursa costurile serviciilor medicale dincolo de limitele la care acestea sunt decontate în România. Aceste prevederi sunt foarte importante dacă luăm în considerare situația în care autorizarea prealabilă este solicitată pentru servicii medicale care nu pot fi acordate în țară,⁷³ deoarece în aceste situații este vorba de o limitare a dreptului pacientului la tratament medical de către modul în care este gestionat sistemul de sănătate. Discuțiile devin și mai complicate dacă încercăm să stabilim un nivel de raportare, un standard al serviciilor medicale/tratamentelor ce ar trebui acordate pentru diferitele afecțiuni.⁷⁴ Putem spune în acest sens că Directiva instituie un drept al cetățeanului la cel mai bun tratament din Uniune? În definitiv, esența dreptului la circulație al pacienților aduce inevitabil în discuție problema motivelor pentru care pacienții ar apela la servicii medicale într-un alt stat, pe primul loc situându-se intenția de a beneficia de cel mai bun tratament posibil ca principal motiv.⁷⁵ Asta ar însemna că putem considera performanța și eficiența tratamentului drept un standard din punctul de vedere al Directivei.

Refuzul de a acorda autorizare prealabilă nu poate să se bazeze pe motivul că pe teritoriul național există liste de așteptare menite să permită planificarea și gestionarea acordării de asistență spitalicească, pe baza unor priorități clinice generale prestabilite, fără a efectua o evaluare medicală obiectivă.

În situația în care statul membru decide să aplice criterii diferențiate la nivel regional sau al altei forme de organizare administrativă ori medicală este obligat să creeze un *sistem transparent și ușor accesibil, iar criteriile sunt în prealabil puse la dispoziția publicului.* (44)

În principiu, în situația în care un pacient ce are dreptul la asistență medicală nu poate beneficia de serviciile medicale necesare într-un *termen justificat din punct de vedere medical*, statul membru ar trebui să fie obligat să acorde autorizația prealabilă. După cum putem observa, conceptul cheie îl reprezintă *termenul justificat din punct de vedere medical*, el dând seama de una din modalitățile negative de îndreptățire a pacientului la tratamentul în al stat membru, motivată de riscurile pe care le reprezintă întârzierea tratamentului medical. Este evident faptul că acest concept va necesita un travaliu juridico-administrativ atent, inclusiv prin prevederea termenelor de tratament justificate din punct de vedere

⁷³ Această ipoteză ridică în mod evident problema condițiilor în care cetățenii pot primi autorizarea prealabilă. Două situații diferite pot fi sesizate aici: serviciile medicale care nu pot fi acordate în România datorită lipsei specialiștilor și solicitarea pacientului determinată de diferențele de calitate între serviciile medicale sau de alte criterii.

⁷⁴ Aici legiuitorul român se află într-o adevărată dilemă în ceea ce privește modalitate de definire a prestațiilor la care cetățenii au dreptul. Dacă definirea se face pe tipuri de afecțiuni ce beneficiază de tratament se pune în mod evident problema unor tratamente mai eficiente în alte state. Dacă definirea se face pe tipuri de tratament respectiv proceduri terapeutice se pune problema unor excluderi inadecvate. Având în vedere diferența pe care Directiva o face între *prestații și metodele de tratament*, considerăm că definirea pachetului de bază ar trebui făcută pe tipuri de afecțiuni.

⁷⁵ Evident, se adaugă atât motivele ce țin de tehnicile terapeutice (durere, durată de vindecare, sechele etc.) cât și motive personale (apropierea de familie, confort etc.).

medical în ghidurile de practică medicală și în alte documente de acest tip. Această prevedere este cu atât mai importantă cu cât disfuncționalitățile unui sistem medical sunt mai mari.⁷⁶

Pentru stabilirea întinderii autorizație prealabile sunt deosebit de relevante hotărârile Curții în ceea ce privește limitele autorizării prealabile. Spre exemplu, în cauza C 157/99 Geraets-Smits și Peerbooms (2011) Curtea a stabilit că autorizarea prealabilă ar putea fi justificată de considerente ce țin de stabilitatea sistemului social național, însă refuzul autorizării nu poate fi unul arbitrar, ci trebuie să fie condiționat de **existența unui tratament cu aceleași rezultate și în timp util** din punct de vedere medical în țara de origine.

⁷⁶ Mai ales în condițiile în care disfuncționalitățile tind să afecteze sănătatea pacienților prin faptul că serviciile medicale nu-i pot fi acordate în *termenele justificate din punct de vedere medical*. În același timp însă, ne rețin atenția o serie întreagă de excluderi, respectiv:

- tot ceea ce nu se încadrează în termenul justificat din punct de vedere medical;
- situațiile în care asistența transfrontalieră poate expune pacientul sau publicul larg la un risc care prevalază asupra interesului pacientului de a beneficia de asistența medicală transfrontalieră dorită. Întinderea efectelor depinde de înțelesul pe care-l capătă riscul în acest caz.

Alte prevederi ale Directivei

Statele membre sunt obligate la asistență reciprocă și cooperare cel puțin în ceea ce privește:

- Punerea în aplicare a prevederilor Directivei;
- Standardele și orientările privind calitatea și siguranța;⁷⁷
- Schimbul de informații privitor la:
 - o Informațiile obligatorii stabilite de Directivă;
 - o Dreptul de practică al cadrelor medicale (prin Sistemul de informare al pieții interne - Directiva 49/2008).
- Acordarea asistenței medicale transfrontaliere la nivel regional și local.

Cooperarea poate constitui obiectul unor acorduri, Comisia încurajând statele membre să le încheie.

Recunoașterea prescripțiilor medicale eliberate într-un alt stat membru⁷⁸

Pentru ca prescripțiile eliberate într-un stat membru să fie recunoscute în alt stat membru este necesar ca:

- Medicamentul să fie autorizat pentru introducerea pe piață în ambele state;
- Prescripția să nu facă obiectului unor restricții.

Restricțiile privind recunoașterea prescripțiilor individuale pot fi introduse numai cu respectarea următoarelor condiții:

a) Generale:

- Se limitează la ceea ce este necesar și proporțional pentru protejarea sănătății umane;
- Sunt nediscriminatorii.

b) Particulare:

- Se bazează pe îndoieli legitime și justificate legate de următoarele caracteristici ale prescripției:⁷⁹
 - o Autenticitatea
 - o Conținutul
 - o Claritatea.

⁷⁷ Acesta este unul din argumentele fundamentale în favoarea constituirii unui grup de lucru la nivelul Comisiei pe tema armonizării standardelor de acreditare a unităților sanitare.

⁷⁸ Pentru informațiile complete privind procedurile aplicabile a se vedea Directiva 2012/52/UE a Comisiei din 20 decembrie 2012 de stabilire a unor măsuri pentru facilitarea recunoașterii prescripțiilor medicale emise în alt stat membru.

⁷⁹ Având în vedere aceste condiții este evidentă necesitatea introducerii prescripțiilor electronice în România sau cel puțin trecerea la un format standardizat, ce exclude scrierea manuală (evident, exceptând semnătura). Pentru a putea verifica îndeplinirea acestor condiții este necesară constituirea unei baze de date cu toți profesioniștii care au dreptul la prescripții medicale (și tipul de prescripții la care are dreptul fiecare din ei), accesibilă la nivelul U.E. Suplimentar, sistemul informatic trebuie să permită verificarea fiecărei prescripții și la emițătorul ei; altfel spus, fiecare profesionist cu drept de practică medicală și de prescripție ar trebui să aibă propria bază de date cu prescripțiile eliberate, accesibilă pe canalele informatice specializate la nivelul U.E.

Recunoașterea prescripțiilor nu anulează reglementările naționale speciale în domeniul anumiților medicamente sau dreptul farmacistului de a refuza, pe temeuri etice, eliberarea unei prescripții, dacă el are dreptul legal de refuz.

Prevederile aplicabile prescripțiilor medicale se aplică și dispozitivelor medicale.

Rețelele europene de referință

Comisia sprijină statele membre în vederea dezvoltării rețelelor europene de referință.⁸⁰ Acestea pot fi constituite între furnizorii de servicii medicale și centrele de expertiză din statele membre, în special în domeniul bolilor rare. Criteriile și condițiile specifice pe care trebuie să le îndeplinească furnizorii de servicii medicale care doresc să facă parte din aceste rețele vor fi elaborate de Comisie. Directiva menționează câteva din criteriile și condițiile pe care trebuie să le îndeplinească rețelele de referință:⁸¹

- dispun de cunoștințe și expertiză pentru a diagnostica, monitoriza și gestiona pacienții, după caz, cu rezultate pozitive dovedite;
- urmează o abordare multidisciplinară;
- oferă un nivel ridicat de expertiză și dispun de capacitatea de a elabora orientări în materie de bune practici și de a pune în aplicare măsuri îndreptate spre rezultate și controlul calității;
- contribuie la cercetare;
- organizează activități de educare și formare; și
- colaborează strâns cu alte centre și rețele de expertiză la nivel național și internațional.⁸²

Pentru a putea fi organizată o rețea de referință sprijinită de Comisie aceasta trebuie să asume cel puțin trei din următoarele obiective:

- să contribuie la atingerea potențialului cooperării europene în materie de asistență medicală de înaltă specializare destinată pacienților și sistemelor de asistență medicală, prin exploatarea inovațiilor din știința medicală și a tehnologiilor din domeniul sănătății;
- să contribuie la utilizarea în comun a cunoștințelor referitoare la prevenirea îmbolnăvirilor;
- să faciliteze îmbunătățirea diagnosticării și furnizării de asistență medicală de înaltă calitate, accesibilă și eficientă din punct de vedere al costurilor pentru toți pacienții a căror situație medicală necesită o concentrare deosebită de expertiză în domenii medicale în care expertiza este rară;
- să maximizeze utilizarea rentabilă a resurselor prin concentrarea acestora acolo unde sunt necesare;
- să consolideze cercetarea, supravegherea epidemiologică, cum ar fi întocmirea de registre, și asigurarea formării cadrelor medicale;

⁸⁰ Una din formele de materializare a acestui sprijin o constituie crearea unor linii de finanțare în cadrul fondurilor U.E. specifice acestor activități.

⁸¹ Pornind de la aceste criterii putem deduce o mare parte din criteriile ce vor trebui îndeplinite de furnizorii de servicii medicale.

⁸² Art. 12, alin. 4, lit. a) din Directivă.

- să faciliteze mobilitatea virtuală sau fizică a expertizei și dezvoltarea, comunicarea și răspândirea de informații, cunoștințe și bune practici și, în special, să stimuleze dezvoltarea diagnosticării și tratamentului bolilor rare, în cadrul și în afara rețelelor;
- să încurajeze elaborarea unor criterii de referință în materie de calitate și de siguranță și să acorde sprijin pentru dezvoltarea și răspândirea celor mai bune practici în cadrul și în exteriorul rețelei;
- să ajute statele membre care au un număr insuficient de pacienți cu o anumită situație medicală sau cărora le lipsește tehnologia sau expertiza pentru a furniza servicii foarte specializate de înaltă calitate.⁸³

Bolile rare

Comisia sprijină cooperarea statelor membre în domeniul dezvoltării capacităților de diagnostic și tratament a bolilor rare în special în următoarele direcții:

- sporirea gradului de informare a cadrelor medicale în ceea ce privește instrumentele existente la nivelul Uniunii, centrată pe:
 - o asistență în vederea diagnosticării corecte a bolilor rare;
 - în special prin baza de date Orphanet;
 - o existența rețelele europene de referință;
- sporirea gradului de informare a:
 - pacienților;
 - cadrelor medicale;
 - organismele responsabile de finanțarea asistenței medicale.
- privitor la posibilitățile oferite de Regulamentul (CE) nr. 883/2004 de a trimite pentru diagnostic și tratament în statele membre pacienții care suferă de boli rare chiar și pentru diagnosticare și tratamente ce nu sunt disponibile în statul membru de afiliere.⁸⁴

Constituirea și funcționarea rețelei de e-sănătate

Uniunea sprijină constituirea rețelei de e-sănătate la nivelul Uniunii. Aceasta are rolul de a conecta între ele autoritățile naționale responsabile de e-sănătate desemnate de statele membre.⁸⁵ Dintre obiectivele acestei rețele amintim:

⁸³ Art. 12, alin. 2 din Directivă.

⁸⁴ Observăm aici că ceea ce am putea considera drept un *blind spot* din punctul de vedere al posibilităților de diagnosticare ale unui stat intră în sfera de preocupări a Comisiei, existând posibilitatea de a urma proceduri de diagnostic și tratament în alte state. Pentru ca aceste posibilități să fie aplicabile considerăm necesară introducerea unor proceduri riguroase de identificare a unor astfel de cazuri care presupun declinarea de competență a specialiștilor/furnizorilor de servicii medicale din România.

⁸⁵ Deducem de aici necesitatea constituirii unei asemenea autorități pentru România, care ar trebui să aibă un caracter strategic, integrând rețelele de comunicare existente și contribuind la implementarea unor noi soluții ce țin de domeniul e-health. În mod evident, Comisia încurajează această direcție de dezvoltare atât la nivelul parteneriatelor dintre state cât și la nivel național. De altfel, analiza orientării fondurilor alocate de Comisie pentru sănătate relevă faptul că un procent semnificativ din acestea sunt destinate proiectelor e-health.

- Elaborarea unei liste de date (neexhaustivă) are urmează a fi incluse în fișele electronice ale pacienților;
- Identificarea metodelor eficiente de a utiliza informațiile medicale.
- Sprijinirea statelor membre pentru identificarea, autentificarea și facilitarea transferului de informații în cadrul asistenței medicale transfrontaliere.

Această rețea ar trebui să asigure și canalul de transmitere a informațiilor necesare pentru aplicabilitatea prevederilor privitoare la medicina transfrontalieră, în lipsa acesteia statele membre fiind nevoite să dezvolte acorduri bilaterale prin intermediul cărora să conecteze punctele naționale de informare între ele. Având în vedere complexitatea măsurile ce trebuie luate pentru a crea sistemul de informare suport pentru Directivă, considerăm că implementarea acestuia va fi semnificativ întârziată raportat la data stabilită pentru intrarea în vigoare a acesteia.

Cooperarea privind evaluarea tehnologiei medicale

Uniunea sprijină constituirea unei rețele voluntare între autoritățile sau organismele naționale responsabile de evaluarea tehnologiilor în domeniul sănătății. Această rețea trebuie să funcționeze în principii bunei guvernante, incluzând următoarele criterii de funcționare:

- Transparența;
- Obiectivitatea;
- Independența;
- Avizele experților;
- Caracterul echitabil al procedurilor;
- Consultări adecvate ale părților interesate.

Sprijinul Uniunii poate fi acordat sub următoarele forme:

- (a) contribuției la finanțarea asistenței tehnice și administrative;*
- (b) sprijinirii colaborării dintre statele membre în ceea ce privește dezvoltarea și comunicarea reciprocă a metodologiilor de evaluare a tehnologiilor medicale, inclusiv evaluarea eficienței relative;*
- (c) contribuției la finanțarea furnizării de informații științifice transferabile destinate utilizării în rapoartele naționale și în studiile de caz comandate de rețea;*
- (d) facilitării cooperării dintre rețea și alte instituții și organisme relevante ale Uniunii;*
- (e) facilitării consultării părților interesate cu privire la activitatea rețelei.⁸⁶*

Obiectivele acestei rețele vizează:

- Evitarea dublei evaluări;
- Schimb de informații în timp util în ceea ce privește eficacitatea relativă și eficiența pe termen scurt și lung a tehnologiilor medicale;
- Sprijinirea cooperării.

⁸⁶ Art. 15, alin. 3 din Directivă.

Impactul Directivei nr. 24/2011

Unul din riscurile majore care amenință atât procesul de reformă cât și pe cel de adaptare a legislației la prezenta Directivă⁸⁷ îl constituie tentația lejerității și a superficialității, deosebit de periculoasă în contextul unui domeniu de interes pentru Curtea de Justiție a Uniunii Europene.⁸⁸ În acest sens, estimăm o coerență a Curții cu intențiile inițiale, ea putând afecta statele care nu înțeleg sau nu reușesc adecvarea la prevederile Directivei.

Directiva 24/2011 pune o presiune deosebită pe statul român în special în următoarele direcții:

- Decontarea serviciilor medicale pentru românii care se tratează în străinătate;
- Crearea procedurilor specifice autorizării prealabile;
- Asigurarea unui standard de calitate a serviciilor medicale;
- Crearea sistemului de informare a pacienților;
- Existența unui sistem funcțional de asigurări de malpraxis/despăgubiri în caz de prejudiciu;
- Asigurarea coerenței dintre măsurile de reformă și principiile de funcționare ale unui sistem de sănătate enunțate în Directivă.

La o primă analiză putem considera că, în condițiile unor sisteme de asigurări sociale/asigurări sociale de sănătate corecte, care plătesc serviciile medicale în funcție de costurile de piață, vor fi în avantaj statele care:

- Au un nivel ridicat în ceea ce privește calitatea serviciilor medicale;
- Au personalul necesar pentru a acoperi un surplus de pacienți;
- Au infrastructura medicală necesară;
- „Importă pacienți” din alte state;
- Inhibă migrația pacienților din propria țară;
- Costul investițiilor în sănătate se regăsește în costul serviciilor medicale.⁸⁹

Observăm astfel că serviciile de sănătate ar putea deveni cel puțin o sursă de ocupare a forței de muncă, dacă nu chiar una de profit. În acest ultim sens, trebuie luat în considerare și impactul pe orizontală al creșterii cantității de servicii medicale furnizate într-un stat, mai ales în condițiile în care calitatea

⁸⁷ În cazul României am putea spune că cele două demersuri sunt de fapt identice în acest moment.

⁸⁸ Trebuie observat faptul că această Directivă este în bună măsură rezultatul unor sentințe ale Curții de Justiție a Uniunii Europene, date în interpretarea Tratatului privind Funcționarea Uniunii Europene, fapt indicat și în cuprinsul acesteia (ex. punctul 6 din Preambul). Funcționarea Curții după modelul anglo-saxon (regula precedentului) face din ea atât un arbitru în stabilirea interpretărilor prezentei Directive cât și un factor de decizie raportat la întregul cadru juridic al Uniunii și la interesele cetățenilor. Cum influența politică asupra Curții pare să tindă către zero, adaptările legale și instituționale ale statelor membre la prezenta Directivă trebuie să țină cont de interpretările juridice, lăsând umorile politice deoparte.

⁸⁹ Cel puțin sub forma amortizărilor.

ridicată a serviciilor medicale este determinată în mare parte și de consumul ridicat de materiale și medicamente sanitare.

Impactul Directivei nr. 24/2011 asupra cetățenilor români

După cum am precizat, nivelul de referință în ceea ce privește rambursarea costurilor serviciilor medicale de care un cetățean român a beneficiat într-un alt stat este cel din statul membru de origine/afiliere, respectiv România. Consecința evidentă o constituie punerea cetățenilor români într-o situație de inferioritate față de cetățenii altor state membre ale U.E. raportat la accesarea serviciilor medicale transfrontaliere. Ceea ce înseamnă că efectele Directivei sunt în mod clar favorabile cetățenilor din statele care alocă sume considerabile pentru sănătate,⁹⁰ aceștia putând accesa fără probleme financiare orice sistem de sănătate din statele membre ale U.E., în timp ce pacienții din țările cu alocări timide pentru sănătate (în special țările sărace) vor fi obligați să suporte din bugetele personale diferențe considerabile de cost. Altfel spus, accesarea serviciilor medicale din alte state ale U.E. devine, în mod paradoxal, foarte scumpă exact pentru cetățenii săraci. Cum este destul de probabil ca acești cetățeni-pacienți să sufere deja în propriul stat datorită resurselor insuficiente, putem considera că Directiva riscă din acest punct de vedere decât să accentueze inegalitățile economice,⁹¹ respectiv segregarea pe criterii de apartenență națională.

O variabilă esențială care influențează această situație o constituie nivelul de decontare al serviciilor medicale: cu cât nivelul de decontare este mai apropiat de prețurile de piață cu atât costurile suportate de cetățeanul-pacient care accesează servicii medicale dintr-un alt stat sunt mai mici (luând în considerare pachete de servicii medicale de bază echivalente).

Această variabilă este la rândul ei influențată de altă două variabile: costul medicamentelor și al materialelor sanitare și costul forței de muncă (specialiștilor), ambele fiind componentele definitorii ale costului final al serviciilor medicale. Cum costurile medicamentelor și materialelor sanitare tind să fie echivalente,⁹² diferențele esențiale ajung să fie stabilite de variațiile semnificative în ceea ce privește costul forței de muncă, adică de nivelul de salarizare din sectorul sanitar. Din acest punct de vedere, un cetățean-pacient român care dorește să se trateze într-un alt stat ajunge să fie dezavantajat de salariile mult prea mici ale personalului din România (comparativ cu cele din statul unde vrea să se trateze), suportând din buzunarul propriu această diferență de salarizare (respectiv reflectarea ei în costul serviciului medical).

⁹⁰ Mergând pe ipoteza relației direct proporționale între nivelul finanțării și gradul de acoperire a costului real al serviciilor medicale.

⁹¹ Motiv pentru care credem că este esențial rolul Curții în ponderarea acestor tendințe.

⁹² Ele ajungând chiar mai mari, în mod paradoxal, tocmai în țările sărace, datorită corupției și proastei gestionări a sistemului.

Migrația pacienților

Directiva nu anticipează o modificare semnificativă a fluxului de pacienți ca urmare a implementării prevederilor ei, estimând ca fiind mai probabilă dorința de accesare a unor tipuri specifice de asistență medicală într-un alt stat, cum ar fi:

- asistența medicală foarte specializată;
- asistența medicală din zonele de frontieră;
- pacienții care au membrii de familie într-un alt stat membru;⁹³
- pentru a avea acces la o altă metodă de tratament decât cea oferită în statul membru de afiliere;⁹⁴
- sentimentul că vor beneficia în alt stat membru de un nivel mai mare de calitate al serviciilor medicale.

În opinia noastră „turismul medical” constituie una din variabilele importante din perspectiva Directivei nr. 24/2011, el aducând cu sine „fluxuri naturale” de potențiali pacienți. Reforma sistemului sanitar poate constitui o modificare suficient de radicală a contextului intern încât să determine ivirea unui factor de tip *push* sau *pull* (în funcție de orientarea reformei) pentru migrația pacienților.

Chiar dacă nu există date care să indice intenții semnificative de a migra din partea pacienților din România, situația nu poate fi interpretată ca una definitivă, ea având o oarecare lipsă de predictibilitate. Migrația de amploare din perioada 2002-2008 pe care a cunoscut-o România, determinată de factori contextuali interni și externi, este suficientă pentru a indica modalitatea în care o situație relativ stabilă se poate transforma rapid în una instabilă. Suplimentar, acest flux migratoriu pentru muncă va avea drept efect nașterea unui flux migrator al pacienților, el fiind anticipat chiar și de Directivă; este vorba de membrii de familie ai românilor care lucrează în alte state membre, în cazul cărora probabilitatea de a dori să se trateze în statul membru de destinație este mult mai mare.

În măsura în care se va ivi, migrația pacienților va fi puternic orientată în funcție de nivelul de venituri, de curajul de-a asuma neplăcerile deplasării, de accesul la infrastructură, de existența rețelilor migratorii, de crearea unor trasee dedicate migrației pacienților.

„Finanțarea” migrației pacienților prin intermediul sistemului de asigurări sociale de sănătate în contextul Directivei constituie doar una din variabile. Acestea i se adaugă finanțarea din asigurările private de sănătate, pe model complementar și chiar suplimentar. Dacă vom asista la definirea concretă a pachetului de bază de servicii medicale, care presupune în mod automat o reducere a serviciilor medicale de care poate beneficia populația în sistemul de asigurări sociale de sănătate,⁹⁵ măsura firească o va constitui dezvoltarea asigurărilor complementare de sănătate. Într-o astfel de variantă interesantă este

⁹³ Având în vedere situația specială a României, care are cca. trei milioane de lucrători în străinătate, în special în Italia și Spania, estimăm un impact potențial semnificativ al unor astfel de cazuri, el fiind dependent într-o măsură considerabilă și de ceea ce se va întâmpla în perioada următoare în sistemul sanitar românesc, respectiv de măsurile de reformă ce vor fi realizate.

⁹⁴ Gradul de actualizare a procedurilor de tratament dintr-un stat și imaginea de care se bucură una sau alta din metodele de tratament pot constitui variabile semnificative pentru procesul de migrație a pacienților.

⁹⁵ Raportat la nivelul actual de finanțare „publică” a sistemului de sănătate. Însă situația se menține chiar și în varianta creșterii finanțării sistemului, în măsura în care ea depinde de gradul de sărăcie al națiunii.

compliance asigurărilor complementare la contextul asistenței medicale transfrontaliere, presiunea exercitată de asigurați și oportunitățile oferite de asiguratori în acest sens putând fi definatorii pentru nașterea fluxului migratoriu. În ipoteza în care asigurările complementare vor fi compatibile cu asistența medicală transfrontalieră,⁹⁶ credem că sunt aplicabile două ipoteze:

- a) *Decontarea serviciilor medicale se va face la nivelul costurilor de piață* – atunci sunt întrunite toate condițiile pentru ca pacientul să beneficieze de un nivel mare al rambursării, deci, în principiu, contextul ar fi unul favorabil migrației.⁹⁷ Ipoteza trebuie completată cu următoarele elemente care întregesc tabloul: ea aduce cu sine scăderea serviciilor medicale din pachetul de bază, deci creșterea cuantumului celor din asigurarea complementară. În acest caz atitudinea asiguratorilor din sistemul complementar constituie o variabilă importantă, ce va influența semnificativ procesul migrației.⁹⁸
- b) *Decontarea serviciilor medicale se va face sub nivelul costurilor de piață (modelul actual)* – este greu compatibilă cu introducerea asigurărilor complementare de sănătate. Din această perspectivă însă Directiva ar putea reprezenta o fereastră de oportunitate pentru asigurările complementare, dacă pacienții înțeleg să-și asume fie costurile derivate din diferența dintre nivelul rambursării asigurate de statul român și costul concret al serviciilor medicale din pachetul de bază de care beneficiază în străinătate, fie costul total al serviciilor medicale din pachetul de bază (mai ales în ipoteza în care acesta va fi unul redus).

Dacă nivelul costurilor informale dintr-un stat este același sau destul de apropiat de costurile tratamentului într-un alt stat, este destul de probabil ca o astfel de situație să constituie condiții favorabile migrației pacienților. Disponibilitatea pacienților de plată (în special a unor categorii de pacienții) este o variabilă importantă în fenomenul migrației pacienților.

Una din soluțiile împotriva „migrației pacienților” o constituie modalitatea de rambursare a costurilor de către statul de origine, acesta putând crea proceduri suficient de greoaie pentru a inhiba într-o anumită măsură gesturile de acest tip. Dacă nu va exista obligația unei simetrii între comportamentul diferitelor state în ceea ce privește procedurile de rambursare, statul care impune proceduri inhibitorii tinde să aibă un avantaj⁹⁹ în fața celui care se comportă corect față de proprii cetățeni.¹⁰⁰

⁹⁶ Considerăm că ele vor trebuie să fie compatibile, tocmai ca efect al Directivei, ipoteza contrară conducând la situația în care asigurările complementare ar constitui limitări ale libertății de circulație a pacienților.

⁹⁷ Pentru a evidenția mecanismul de acțiune suspendăm pentru moment influența altor variabile într-o asemenea ipoteză, cum ar fi creșterea calității serviciilor medicale care pot fi acordate la nivel național, aceasta putând avea un efect inhibitor asupra migrației pacienților.

⁹⁸ Având în vedere costurile mai reduse cu forța de muncă din România putem anticipa că interesul societăților de asigurări va fi mai curând ca serviciile medicale să fie acordate în țară, pentru a reduce costurile de decontare a serviciilor medicale de care beneficiază asigurații.

⁹⁹ Restricționarea migrației pacienților proprii prin intermediul autorizării prealabile constituie un avantaj din punctual de vedere al prezervării (și eventual chiar dezvoltării) infrastructurii medicale proprii și mai ales în situația existenței listelor de așteptare. A se vedea în acest sens estimările dinamice pentru fiecare ipoteză din cadrul prezentului studiu.

¹⁰⁰ În acest sens, estimăm o reacție și din partea Comisiei, cel puțin în cadrul rapoartelor ce vor fi întocmite periodic pe tema aplicării acestei Directive.

Analiza efectelor raportat la diferitele strategii abordate de statul român

Din perspectiva impactului Directivei, în cazul României posibilitățile sunt următoarele:

- a) **Menține actualele costuri ale rambursării/decontării serviciilor medicale**¹⁰¹ (cele prevăzute în Normele la Contractul cadru, utilizate în relațiile cu unitățile sanitare). Consecințele:
- **Pe plan intern:**
 - Se menține diferența semnificativă dintre ceea ce sistemul declară că poate asigura și ceea ce asigură efectiv, cu următoarele consecințe:
 - Pacienții suportă diferențele de costuri;
 - Practic se extinde inegalitatea accesului la serviciile medicale, nivelul resurselor financiare generând diferențe chiar și în cazul serviciilor medicale cu o puternică tentă socială.
 - Pacienții români care se tratează în străinătate (presupunând existența autorizării prealabile) vor avea parte de:
 - Rambursarea costurilor serviciilor medicale de care au beneficiat la un nivel sub cel al costurilor de piață ale serviciilor medicale din statul membru de afiliere;
 - Amânarea rambursărilor va fi utilizată ca mecanism de echilibrare a bugetului;
 - În funcție de costurile serviciilor medicale din țara în care se tratează costurile pentru pacient pot fi:
 - Mai mari (în special datorită nivelului salariilor personalului din acea țară); gradul de satisfacție poate compensa în bună măsură diferența de costuri.¹⁰²
 - Mai mici (în special datorită eficienței; poate fi luat în considerare și impactul diferitelor tipuri de subvenționare); diferențele lingvistice și culturale precum și distanța sunt singurele care pot diminua tendința de migrație.
 - Sistemul de finanțare face economii/câștigă în situația în care tot mai mulți pacienți români se tratează în străinătate, fiind interesat să accelereze/simplifice procedura autorizării prealabile;
 - Are loc o diminuare a adresabilității unităților sanitare din țară în favoarea celor din străinătate, organizată pe criterii de venit:
 - Pacienții cu un nivel de venituri mai ridicat vor tinde să se trateze în străinătate;

¹⁰¹ Aceasta este varianta în care România păstrează întru totul actualul sistem.

¹⁰² Trebuie să luăm în considerare și efectul pe care-l poate avea un astfel de comportament asupra statusului social, acest demers putând intra în indicatorii unui anumit nivel de trai.

- În țară se vor trata în special pacienții cu venituri mici și cazurile sociale.
- Scad încasările unităților sanitare, situația având un impact semnificativ asupra:
 - Nivelului de salarizare se va reduce și mai mult:
 - În consecință se accentuează procesul migrației
 - Ca urmare are loc o scădere a nivelului de competență a salariaților din sănătate, unul din efecte constituindu-l o diminuare a capacității sistemului de-a acorda servicii medicale de calitate și serviciile medicale rare:
 - Lipsa posibilității de-a acorda anumite servicii medicale crește procesul migrației pacienților (scăderea calității serviciilor medicale considerăm că va avea același efect);
 - la naștere un adevărat cerc vicios.
 - Posibilitățile de acordare a medicamentelor și materialelor sanitare scad;
 - Investițiile în aparatură/*update* tehnici și servicii scad și ele:
 - Ambele au ca efect scăderea calității serviciilor medicale și a capacității de acordare a acestora, potențând astfel tendința de migrație a pacienților, împreună cu efectele ulterioare.
- **Pe plan extern**
 - Tratatamentul în România devine, în principiu, o afacere rentabilă pentru alte state membre, datorită costurilor mai mici pe care trebuie să le ramburseze propriilor cetățeni care au fost tratați în România;
 - Putem asista la nașterea unui flux de pacienți către România, cel puțin în fază inițială;
 - Deoarece pacienților din alte state membre nu le sunt în principiu aplicabile procedurile plăților informale, diferența dintre nivelul de plată al serviciilor medicale și nivelul de cost (pierderea) va fi suportată de :
 - Unitățile sanitare;
 - Pacienții din România;
 - Personalul din sistem (salariile scăzute).
 - Se vor menține deficiențele privitoare la calitatea serviciilor medicale:
 - Cresc exponențial situațiile litigioase;
 - Pe fondul creșterii nivelului de despăgubire (inerent Directivei) va avea loc o creștere a cuantumului primelor de asigurare:

- Se va reflecta în special în buzunarul salariaților având drept consecință o scădere a veniturilor;
- Va determinat apariția medicinei defensive;
- Crește neîncrederea personalului în sistem – se accentuează tendințele de migrație.
- Pot apărea „pacienții străini speculativi”, dornici de exploatarea în interes personal a situației prin intermediul litigiilor.

b) Crește valoarea de decontare a serviciilor medicale:

b.1) Crește valoarea decontării serviciilor medicale (tinzând către costurile de piață ale acestora) cu menținerea aceluiași nivel de finanțare al sistemului de asigurări sociale de sănătate:

b.1.1: scade nivelul pachetului de bază de servicii medicale.¹⁰³

- necesită introducerea asigurărilor complementare de sănătate:
 - *considerate ca parte a pachetului social:¹⁰⁴*
 - prevederile Directivei sunt aplicabile;
 - rambursarea serviciilor medicale tinde către costuri;
 - autorizarea prealabilă trebuie acordată de-o instanță mixtă: autoritățile de stat și asiguratorul complementar;
 - calitatea serviciilor medicale poate să influențeze semnificativ adresabilitate internă sau externă;
 - nivelul la care pacienții din alte state membre trebuie să suporte costurile serviciilor medicale din România tinde către costul real al acestora;
 - unitățile sanitare ar putea avea de câștigat;
 - salariații ar putea avea de câștigat;
 - *considerate ca parte a pachetului privat:*
 - nu intră în domeniul de acțiune a Directivei;
 - scade numărul serviciilor medicale pentru care pacienții români ar putea beneficia de rambursare;
 - se accentuează tendința de discriminare față de cetățenii altor state U.E.;
 - crește presiunea pentru sporirea sectorului privat de furnizare a serviciilor medicale în dauna celui public;

¹⁰³ Pachetul de bază de servicii medicale tinzând către pachetul minim.

¹⁰⁴ Am luat în considerare această variantă destul de puțin probabilă a introducerii unui sistem complementar ca parte a sistemului de asigurări sociale de sănătate având în vedere unele propuneri în acest sens care au circulat la nivel oficial. Chiar dacă este parte a unei strategii oneste de abordare a problemelor ce privesc finanțarea sistemului sanitar, o astfel de variantă ridică următoarea problemă: în ce măsură asigurările complementare de sănătate pot avea un caracter social?

- sau crește orientarea către servicii medicale în alte state membre (pe sistemul privat);
- scade posibilitatea statului român de a furniza serviciile medicale în sectorul public la nivelul serviciilor suportate de sistemele sociale/asigurările sociale de sănătate din alte state
 - scade nivelul de adresabilitate externă a sistemului sanitar public românesc.

b.1.2: se menține pachetul de bază actual de servicii medicale:

- necesită reducerea semnificativă a totalului serviciilor medicale acordate populației;
- eficiență teoretic în măsura în care ar putea elimina marja determinată de cererea indusă de servicii medicale (efectul sistemului DRG combinat cu finanțarea scăzută și absența unui nivel rezonabil al controlului);
- determină introducerea listelor de așteptare:
 - crește presiunea (justificată legal) pentru avizul prealabil în vederea tratării în străinătate;
- se accentuează diferența dintre nivelul teoretic și cel practic de asigurare a serviciilor medicale necesare populației.

b.2) Crește valoarea decontării serviciilor medicale (tinzând către costurile de piață ale acestora) cu creșterea nivelului de finanțare al sistemului de asigurări sociale de sănătate

- constituie varianta optimă din punctul de vedere al:
 - pacienților:
 - crește cantitatea și calitatea serviciilor medicale de care poate beneficia în țară;
 - scade presiunea pentru plățile informale;
 - crește nivelul de rambursare al tratamentelor din străinătate;
 - scade tendința de discriminare a pacienților români față de cei străini;
 - salariaților:
 - creșterea nivelului încasărilor unităților sanitare pentru pacienții români și străini poate conduce la creșterea nivelului de salarizare;
 - crește calitatea serviciilor medicale
 - crește gradul de satisfacție profesională;
 - scade tendința de migrație;
 - sistemului sanitar:
 - crește capacitatea unităților sanitare de acordare efectivă a serviciilor medicale;
 - crește capacitatea de dezvoltare a spitalelor;
 - crește calitatea serviciilor medicale:

- crește nivelul de adresabilitate;
 - scade tendința de migrație a pacienților;
 - crește încrederea cetățenilor în capacitatea statului de a le satisface dreptul la sănătate.
 - sunt aplicabile în parte mențiunile de la *scăderea pachetului de bază cu introducerea asigurărilor complementare cu caracter social*.
- c) Se elimină sistemul de asigurări sociale de sănătate trecându-se la finanțarea din bugetul statului a pachetului de bază/pachetului social de servicii medicale:**
- c.1) cu finanțarea la același nivel a sistemului:
 - c.1.1) asigurând același nivel de decontare a serviciilor medicale – a se vedea punctul a);
 - c.1.2) crescând nivelul de decontare a serviciilor medicale – a se vedea punctul b.1;
 - c.2) cu creșterea nivelului de finanțare (destul de puțin probabil) – a se vedea b.2);
 - c.3) cu scăderea nivelului de finanțare – o cumulare de efecte negative.

Calitatea serviciilor medicale

Având în vedere problemele ridicate de autorizarea prealabilă, una din întrebările principale care se pune este în ce măsură diferențele de calitate a serviciilor medicale între diferitele state pot influența condițiile de acordare a autorizării prealabile?

Calitatea serviciilor medicale constituie o variabilă esențială în contextul european creat de Directiva nr. 24/2011. La costuri egale și la nivel egal de acces la serviciile medicale este de așteptat ca indicatorii privitori la calitate să instituie diferențe semnificative de adresabilitate.

Dacă pacienții altor state membre se vor bucura de același tratament precum proprii cetățeni și dacă pacienților transfrontalieri le este garantat un anumit nivel al calității serviciilor medicale, atunci Directiva garantează în mod implicit și pacienților din țara care furnizează serviciul medical același nivel de calitate. Altfel spus, garantarea unui anumit nivel de calitate a serviciilor medicale pentru pacienții altor state membre devine standard de calitate pentru întregul sistem medical public al unui stat.

Călcâiul lui Ahile în cazul autorizării prealabile îl constituie obligația statului de-a asigura **existența unui tratament cu același rezultat în timp util** în țara de origine. Introducerea autorizării prealabile aduce cu sine asumarea unor condiții obligatorii de calitate a serviciilor medicale. Altfel spus, principalul demers ce trebuie întreprins de statul român îl constituie unul privitor la creșterea calității serviciilor medicale (spitalicești și nespitalicești), aceasta fiind de fapt direcția esențială a reformei din sănătate.

În contextul Directivei, în România CoNAS-ul ar trebui să devină un centru de informare și garantare a calității serviciilor medicale. El poate intra într-o rețea a organismelor similare, prin intermediul cărora poate fi asigurat o bună parte din schimbul de informații.

Având în vedere deseale manifestări, din cuprinsul acestei Directive, ale interesului pentru calitate și la fel de frecventele mențiuni privind cooperarea între state, este evidentă necesitatea demersuri-

lor pentru crearea unor mecanisme eficiente privind calitatea serviciilor medicale. Ținând cont de faptul că principala instituție de reglementare în domeniul calității serviciilor medicale, raportat la condițiile de desfășurare a activității spitalelor, este Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor, este evidentă necesitate creării unui cadru de cooperare european în domeniu. În acest sens, demersul pentru stabilirea unor standarde minime de acreditare a unităților sanitare din statele Uniunii Europene (armonizarea la nivel minim a standardelor de acreditare), combinat cu interesul privind identificarea relației dintre calitatea vieții profesionale și calitatea serviciilor medicale, constituie una din cele mai indicate direcții de acțiune în spiritul acestei Directive.

Ținând cont de specializarea în ceea ce privește controlul, certificarea și monitorizarea standardelor de funcționare și de calitate a spitalelor, CoNAS-ul ar trebui să fie situată în prima linie a instituțiilor care oferă informații pacienților străini în domeniu. În același timp, având în vedere importanța creșterii calității serviciilor medicale din perspectiva Directivei nr. 24/2011, această instituție este prima chemată să modifice standardele de calitate a serviciilor medicale. De altfel, considerăm necesar un grup de lucru la nivelul U.E. pe tema unei armonizări a standardelor de acreditare a unităților sanitare, acționând astfel în direcția stabilirii unor standarde minime de calitate în domeniul serviciilor medicale la nivelul U.E.

Personalul din sistemul sanitar

Având în vedere faptul că efectele asupra salariaților din sănătate au fost analizate în diferitele secțiuni ale studiului, redăm aici punctual doar câteva din efectele anticipate:

- **Creșterea standardelor de calitate și siguranță a serviciilor medicale.** Pe fondul actualului mod de funcționare a sistemului sanitar, caracterizat de o preocupare extrem de scăzută pentru pregătirea salariaților (evidentă fiind absența finanțării și a standardelor în domeniu), efortul este transferat în special pe umerii salariaților.
- Creșterea gradului de informare a pacienților și sporirea transparenței;
- Liberul acces al pacienților la datele medicale personale;
- Cunoașterea standardelor de performanță a serviciilor medicale existente la nivelul U.E.;
- Introducerea unor proceduri clare și transparente în ceea ce privește costurile;
- Punctul de vedere profesional va juca un rol foarte important pentru stabilirea criteriilor aplicabile autorizării prealabile;
- Putem vorbi într-o măsură considerabilă de ivirea unei piețe a serviciilor medicale, care naște un grad de concurență, cu toate consecințele acesteia;
- Însușirea condițiilor în care pot refuza tratamentul unui pacient ce este cetățean al altui stat membru.

Migrația personalului

Nu putem estima în marje rezonabile efectele Directivei asupra migrației personalului medical atât datorită lipsei de date comparative în ceea ce privește specificitatea diferitelor sisteme de asigurări sociale de sănătate cât și datorită necunoașterii tipului de politici adoptate de fiecare dintre statele membre în cadrul procedurii de armonizare legislativă raportat la aceasta.

Observații generale

În măsura în care se bazează pe sistemele sociale de sănătate, fundamentarea Directivei pe libertatea de a presta servicii este una problematică, având un efect semnificativ și în ceea ce privește interpretarea ei. Astfel, intențiile furnizorilor de servicii medicale joacă un rol foarte important în determinarea limitelor asigurării asistenței medicale transfrontaliere. Cum putem prezuma că este vorba de un cadru economic în care se situează acești furnizori, variabila profit are un impact semnificativ asupra întregului sistem. Motiv pentru care textul Directivei este contradictoriu în diversele sale locuri, respectiv acolo unde afirmă valorile clasice ale unui sistem social de sănătate (solidaritatea, echitatea etc.).

Prevederile Directivei oscilează continuu între dreptul/obligația statelor de a-și gestiona propriile sisteme sociale de sănătate și interesul pentru crearea unui spațiu european în domeniu. Dorința de a realiza o uniune fiscală poate determina câțiva pași în direcția creării unui sistem social pentru sănătate la nivelul U.E. Dacă luăm în considerare fundamentul economic al Uniunii și avem în vedere sumele aferente serviciilor de sănătate putem considera că sănătatea este mult mai probabil să fie vizată de măsuri de unificare decât alte sisteme sociale.

Înțelegerea prevederilor acestei Directive este dependentă de identificarea relațiilor pe care ea le are cu alte acte care reglementează acest domeniu, în special cu Regulamentul (CE) nr. 883/2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială la nivelul statelor membre. Luate împreună, ele creează cadrul de interpretare a ceea ce am putea considera a fi drepturile cetățeanului în domeniul sănătății la nivelul U.E.

Prevederile Directivei conduc la situația unor comparații și omologări dintre două sisteme diferite de finanțare a sănătății: sistemele de asigurări sociale de sănătate și sistemele sociale (care includ sănătatea ca parte a lor).

În cazul unui aflux mare de pacienți într-un stat poate fi anticipată o creștere a costului serviciilor medicale; însă costurile ce vor trebui suportate de propriile sisteme de asigurări sociale de sănătate fiind surclasate de avantajele pe care afluxul de pacienți le poate oferi.¹⁰⁵

Având în vedere faptul că atât agenții privați cât și pacienții sunt îndreptățiți să speculeze oportunitățile de pe piață este de așteptat ca fiecare slăbiciune a sistemului să fie exploatată. Asta ar putea include și o asigurare pentru rambursare, care să faciliteze recurgerea la serviciile medicale furnizate în alt stat cu prețul ridicării costului total al serviciilor medicale atât pentru stat cât și pentru pacienți.

¹⁰⁵ Într-un mode ideal creșterea ar putea fi direct proporțională cu surplusul adus de angajările suplimentare din sistemul sanitar.

Concluzii și recomandări

Uniunea Europeană include, cel puțin la nivel declarativ, sistemele de sănătate în cadrul mai larg al sistemelor de protecție socială. Reforma sistemului sanitar va trebui să țină cont de acest aspect, asigurând cel puțin un nivel minim de protecție socială. Din perspectiva U. E. următoarele concepte constituie principii obligatorii de funcționare a sistemului de asigurări sociale de sănătate/sistemului social de sănătate:

- Universalitatea;
- Solidaritatea;
- Echitatea;
- Accesul la îngrijiri de bună calitate.

Drept consecință, în conformitate cu spiritul Directivei, sistemul sanitar trebuie să aibă cel puțin o componentă socială. Această cerință poate fi îndeplinită prin intermediul menținerii sistemului asigurărilor sociale de sănătate (de preferat) sau prin introducerea componentei bazale a sănătății în sistemul social. De asemenea, menținerea infrastructurii sanitare face și ea parte din dimensiunea socială necesară, fapt care conduce inevitabil la concluzia menținerii unui număr suficient de unități sanitare publice. Chiar dacă forțând întrucâtva interpretarea textelor legale, am putea spune că dimensiunea socială a sistemului sanitar face parte din aquis-ul comunitar.

Nivelul dimensiunii sociale a sistemului de sănătate din România ar trebui să fie unul comparabil cu ceea ce se întâmplă în majoritatea statelor membre U.E.. Motivul îl reprezintă atât posibilitatea unei integrări armonioase din perspectiva Directivei cât și necesitatea includerii țării noastre în viziunea socială a Uniunii.

Faptul că Directiva se referă simultan la *sistemele naționale de sănătate* și la condițiile ce trebuie îndeplinite pentru libera circulație a pacienților/serviciilor medicale, creează un anumit set de obligații pentru sistemele naționale de sănătate, pe care și România este ținută să le respecte prin introducerea unor prevederi legale specifice. Altfel spus, conformitatea la prevederile directivei include crearea unui anumit cadru juridic aplicabil serviciilor medicale acordate în sistemul public/de asigurări sociale de sănătate din România, în opinia noastră el trebuind să se situeze în primele obiective ale reformei sistemului de sănătate. Putem considera că Directiva prezumă faptul că absența atât a criteriilor de acces la serviciile medicale publice/sociale naționale cât și faptul că aceste criterii, în măsura în care există, nu respectă condițiile enunțate, constituie o îngrădire a libertății de acordarea a serviciilor medicale/de circulație a pacienților. Altfel spus, conformitatea la prevederile Directivei presupune câteva modificări structurale esențiale pentru sistemul sanitar românesc.

Din punctul de vedere al liberei circulații a pacienților esențial este faptul că Directiva ia drept o achiziție indiscutabilă dreptul/libertatea unui cetățean dintr-un stat membru de afiliere de a se trata într-un alt stat membru, în discuție fiind de fapt dreptul la rambursarea costurilor serviciilor medicale în contextul în care un pacient își exercită această libertate.

În principiu, în contextul cadrului juridic creat de Directiva nr. 24/2011, statul român poate să acționeze, în cadrul procesului de transpunere a prevederilor directivei în legislația națională, în două direcții:

- Stabilirea condițiilor de acces pentru cetățenii din alte state membre la serviciile medicale acordate pe teritoriul său;
- Stabilirea condițiilor în care admite rambursarea costurilor medicale pentru serviciile medicale de care beneficiază cetățenii români în alte state, prin intermediul instituției *autorizației prealabile*.

Așa cum aminteam, Directiva 24/2011 pune o presiune deosebită pe statul român în special în următoarele direcții:

- Decontarea serviciilor medicale pentru românii care se tratează în străinătate;
- Crearea procedurilor specifice autorizării prealabile;
- Asigurarea unui standard de calitate a serviciilor medicale;
- Crearea sistemului de informare a pacienților;
- Existența unui sistem funcțional de asigurări de malpraxis/despăgubiri pentru prejudicii;
- Asigurarea coerenței dintre măsurile de reformă și principiile de funcționare ale unui sistem de sănătate enunțate în Directivă.

Directiva tinde să introducă în aquis-ul comunitar:

- Standardele minime de calitate ale serviciilor medicale;
- Nivelul de protecție a pacienților împotriva daunelor;
- Nivelul de informare a pacienților anterior accesării serviciilor medicale și după acestea.

Amenințări

Mecanismul birocratic esențial prin intermediul căruia statul poate încerca un grad ridicat de control în ceea ce privește circulația/migrația pacienților proprii îl constituie *autorizarea prealabilă*. Având în vedere faptul că autorizația prealabilă poate fi refuzată numai dacă un tratament echivalent din perspectiva eficienței poate fi obținut în România fără o întârziere semnificativă, într-o unitate sanitară ce are încheiat un contract cu sistemul de asigurări sociale de sănătate,¹⁰⁶ este evident că efortul de adaptare la efectele anticipate ale acestei Directive trebuie să se concentreze pe demersul privitor la calitatea serviciilor medicale, acesta surclasând în eficiență eventualele bariere birocratice. Mai mult chiar, concentrarea demersurilor pe autorizarea prealabilă, fără a reforma sistemul din perspectiva Directivei, riscă să genereze semnificative efecte negative, determinând agravarea condițiilor de acordare a serviciilor medicale.

¹⁰⁶ Cristian Vlădescu, Cristian Bușoi, *Politici de sănătate în Uniunea Europeană*, Editura Polirom, Iași, 2011, p. 130.

În opinia noastră în mod eronat se consideră că toate serviciile medicale de care ar putea beneficia cetățenii români în străinătate sunt supuse autorizării prealabile, cu excepția medicinei de urgență. Dreptul statelor de a introduce autorizarea prealabilă este unul limitat la situații definite, neputând fi extins la toate cazurile.¹⁰⁷ Regula o constituie libertatea furnizării serviciilor medicale, corelativ constituindu-i libertatea cetățenilor dintr-un stat membru de afiliere de a beneficia de serviciile medicale acordate într-un alt stat. Sensul Directivei nr. 24/2011 este cel stabilit în mod repetat prin sentințele Curții:¹⁰⁸ *resortisanții UE pot beneficia de îngrijiri medicale într-un alt stat membru fără autorizație prealabilă și pot obține rambursare în conformitate cu tarifele statului în care au asigurare. Aceste două cauze au vizat rambursarea costurilor aferente ochelarilor și tratamentului ortodontic al pacienților externi.* În acest context, a reduce eforturile de adaptare a legislației la construirea unui sistem de autorizare prealabilă și a considera că prevederile sunt similare legislației actuale în domeniu reprezintă o dovadă de neînțelegere a sensului Directivei. Autorizarea prealabilă trebuie văzută ca o excepție de la regulă, împărțând soarta juridică a excepțiilor.

Chiar dacă am fi îndreptățiți să vorbim de prevalența autorizării prealabile, situația sistemului sanitar din România este într-atât de dramatică încât numărul cazurilor care au dreptul legal de a beneficia de tratament în străinătate este foarte mare. Faptul că un spital nu are materialele și medicamentele necesare pentru acordarea tratamentului la care au dreptul pacienții ar putea fi invocat ca motiv pentru solicitarea autorizării prealabile.

Refuzul acordării autorizației prealabile invocând *menținerea unei capacități de tratament sau a unei competențe medicale pe teritoriul național care este esențială pentru sănătatea publică* este unul îndreptățit, dar care ridică însă o serie de dificultăți de aplicare. În primul rând considerăm că statului îi revine sarcina probei unei astfel de situații. Apoi, aceste capacități de tratament trebuie să respecte condițiile de calitate raportat la standardele europene în domeniu. Nu în ultimul rând, sunt importante și condițiile de acces la aceste capacități de tratament, orice disjuncție între dreptul legal al cetățeanului și realitățile practice (spre exemplu obligarea pacientului de a cumpăra medicamentele și a materialele sanitare) putând fi invocată împotriva statului. De altfel, nerespectarea condițiilor de acces la serviciile medicale în parametrii legali credem că va constitui unul din motivele cel mai frecvent invocate în lipsa unei reforme sanitare eficiente.

Reamintim faptul că atât în ceea ce privește asistența medicală pe teritoriul propriu cât și cea transfrontalieră (deci privind primirea de asistența medicală și rambursarea costurilor asistenței medicale), statele membre pot menține:

- condiții generale;
- criterii de eligibilitate,;
- formalități de reglementare și administrative;
- cerința de a consulta un medic generalist înainte de a consulta un specialist sau înainte de a beneficia de asistența spitalicească;

Aceste condiții pot fi introduse/menținute în măsura în care:

¹⁰⁷ În situația în care autoritățile din România vor cădea victimele unei astfel de interpretări, vom asista la o transpunere greșită a prevederilor acesteia în legislația internă, riscând sancțiunile de rigoare.

¹⁰⁸ Hotărârile Curții din 28 aprilie 1998, Kohll și Decker (cauzele C-158/96 și C-120/95)

- sunt necesare;
- sunt proporționale cu obiectivul urmărit;
- nu au un caracter discreționar sau discriminatoriu.

Totodată, aceste condiții generale, criterii și formalități trebuie:

- să fie aplicate:
 - o în mod obiectiv,
 - o în mod transparent,
 - o în mod nediscriminatoriu,
- să fie cunoscute în prealabil,
- să se bazeze în primul rând pe circumstanțele medicale
- să nu impună sarcini suplimentare pacienților care doresc să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru în comparație cu pacienții tratați în statul membru de afiliere al acestora.
- informațiile cu privire la aceste condiții trebuie puse la dispoziția publicului anticipat.

În același timp este necesar ca deciziile să fie luate cât mai repede posibil.

Dacă pacienții altor state membre se vor bucura de același tratament precum proprii cetățeni și dacă pacienților transfrontalieri le este garantat un anumit nivel al calității serviciilor medicale, atunci Directiva garantează în mod implicit și pacienților din țara care furnizează serviciul medical același nivel de calitate. Altfel spus, garantarea unui anumit nivel de calitate a serviciilor medicale pentru pacienții altor state membre devine standard de calitate pentru întregul sistem medical public al unui stat.

Demersul pentru stabilirea costurilor reale aferente serviciilor medicale este unul obligatoriu pentru a putea vorbi de armonizarea legislației la prevederile Directivei nr. 24/2011. Orice ezitare în acest sens va afecta în mod semnificativ două paliere ale sistemului de sănătate:

- *Spitalele*, acestea riscând să fie puse în situația de a trata și pacienții proveniți din alte state membre la costuri subevaluate, fapt care le va accentua deficitul;¹⁰⁹
- *Pacienții*, care vor fi efectiv privați de posibilitatea de a se trata în străinătate cu rambursarea costurilor la niveluri acceptabile și vor suferi toate influențele derivate din deficitele financiare ale unităților sanitare.

Raportat la situația României, putem observa că stabilirea prețurilor serviciilor medicale la nivelul costurilor de piață poate determina la rândul-i fluxuri migratorii de pacienți din alte state membre, datorită prețurilor mai reduse comparativ cu cele din propriul stat, determinate de costurile mai reduse cu forța de muncă. Cel puțin în situația existenței unor liste de așteptate în statul membru de afiliere, poate fi anticipată o astfel de fluctuație a adresabilității. O astfel de variantă poate fi una profitabilă pen-

¹⁰⁹ Este posibil un scenariu chiar mai grav, costurile de rambursare reduse (mult inferioare celor de piață) riscând să genereze adevărate fluxuri de pacienți din alte state, aceste putând astfel chiar să încurajeze (chiar dacă neoficial) astfel de fluxuri migratorii capabile de a genera adevărate economii în propriile sisteme.

tru unitățile sanitare din România și pentru întregul sistem sanitar prin contribuția la menținerea infrastructurii medicale.

Anticipăm însă că pe termen mediu și lung avantajul competitiv oferit de costul redus al forței de muncă (adică de salariile mici din sectorul sanitar) va dispărea, el determinând ivirea unui dezavantaj major: lipsa profesioniștilor din sistem. Având în vedere interpretarea de ansamblu a Directivei, spre exemplu lipsa profesioniștilor pentru anumite specializări generează efecte care nu pot fi blocate nici măcar de autorizarea prealabilă. Altfel spus, în absența posibilității unui tratament în țară, autorizarea tratamentului medical într-un alt stat devine obligatorie. Ceea ce conduce la obligația de a suportat costurile unor intervenții prestate în alte state.

Introducerea acestor mecanisme de transparentizare va avea ca efect, odată cu creșterea gradului de încredere (acolo unde este cazul) și sporirea cazurilor de malpraxis care ajung în fața instanțelor, unitățile sanitare și instituțiile medicale (inclusiv cele profesionale) nemaiputând îngreuna accesul la datele personale ce vizează starea de sănătate și tratamentul pacienților prin intermediul procedurilor proprii, fiind eliminată astfel opozabilitatea lor față de pacient. În măsura în care libertatea accesului pacientului la propriile informații medicale va fi realizată în mod efectiv, vom asista la o adevărată „revoluție” în abordarea malpraxisului, ale cărei efecte asupra unităților medicale și salariaților pot fi întrucâtva compensate prin introducerea unui sistem eficient de asigurări de malpraxis¹¹⁰ sau, de preferat, prin introducerea unui sistem de despăgubire a pacienților în caz de prejudicii.

Oportunități

În ansamblul efectelor estimate o situație aparte o au cetățenii români care lucrează legal în alte state. În momentul în care aceștia se întorc în țară și accesează serviciile medicale ei sunt în situația unor „pacienți migratori”, având în vedere faptul că sunt asigurați în statul în care lucrează. În măsura în care statul român va reuși să fie competitiv pe piața serviciilor medicale acești cetățeni ar putea deveni o importantă sursă de venituri pentru sistemul românesc de sănătate. Abordată în perspectivă, situația va cunoaște mai curând o accentuare, dacă avem în vedere faptul că în următoarea decadă o bună parte din lucrătorii români din străinătate vor dobândi statutul de pensionari în țările în care lucrează și majoritatea se va întoarce în România.¹¹¹ Este evident faptul că pentru statul român una din oportunități o reprezintă tratamentul asigurat românilor care lucrează în mod legal în alte state ale U.E., în cazul acestora tratamentul contra cost și rambursarea ulterioară a costurilor de către alte state putând contribui la o balanță pozitivă în ceea ce privește raportul dintre „exportul” și „importul” de pacienți. Două condiții sunt însă esențiale pentru reușita acestui proces: stabilirea costurilor reale pentru toate serviciile medicale și limitarea semnificativă a corupției adiacente acestui proces.¹¹²

¹¹⁰ Este motivul pentru care o nouă lege a malpraxisului este pe agenda Ministerului Sănătății, anticipându-se astfel o parte din problemele viitoare ale sistemului.

¹¹¹ Evident, nu am luat în considerare situația (necesară) armonizării sistemelor de protecție socială cu statele de destinație, în special cu Italia și cu Spania.

¹¹² Principalul mod de acțiune îl constituie „urgența contra cost”: clasificarea unui caz drept urgență de către doctorul care a primit o sumă de bani. Poate fi considerat un gest ce ține de zona corupției în măsura în care pacientul în cauză are resursele necesare pentru a-și putea plăti în primă instanță tratamentul, urmând să beneficieze de

Complianța lingvistică a furnizorilor de servicii medicale va constitui o variabilă foarte importantă din perspectiva fluxului de pacienți. Unitățile sanitare care aplică o strategie de pregătire a personalului în acest domeniu, corelată cu o selecție strategică a limbilor, ar putea avea un avantaj competitiv.

În noul context se pot dezvolta următoarele tipuri de asigurări:

- pentru plata inițială a costurilor serviciilor medicale, până la primirea rambursării;
- pentru diferența dintre costurile serviciilor medicale și nivelul la care statul român le rambursează;
- împotriva riscului de nerambursare a costurilor medicale.

De asemenea, asigurările de sănătate centrate pe tratamentul în străinătate¹¹³ pot include posibilitatea demersurilor pentru rambursarea sumelor, prin crearea unor mecanisme flexibile de finanțare/decontare. Suplimentar, luăm în considerare posibilitatea dezvoltării unor servicii profesionale de consiliere și asistență/acompaniere a accesării serviciilor medicale din alt stat membru, care să includă și suportul lingvistic, ce poate accelera procesul.

Faptul că Directiva folosește concepte de genul: *mobilitatea pacienților, accesul la asistență medicală transfrontalieră, libera circulație a pacienților* etc. este suficient pentru a vorbi cu îndreptățire de o interpretare mult mai amplă a acesteia, care să ia în discuție inclusiv bazele unui sistem de sănătate al Uniunii pe care le pune Directiva. Chiar dacă intenția care a animat multe din statele occidentale în adoptarea acestui act normativ ține mai curând de crearea unui mecanism de acompaniament pentru libera circulație a lucrătorilor,¹¹⁴ fiind cumva parte a strategiei de luptă împotriva declinului demografic, efectele acestuia pot fi suficient de ample, existând șansa ca ele să depășească cu mult intențiile inițiale.

În cadrul prezentului studiu am încercat să demonstrăm, luând în considerare efectele estimate ale Directivei, că transpunerea într-un mod adecvat a prevederilor acesteia în legislația națională coincide într-o foarte mare măsură cu însăși procesul de reformă. Având în vedere efectele anticipate ale prevederilor Directivei am sugerat câteva măsuri de reformă ce ar acoperi în cea mai mare măsură interesul general, indicând totodată o serie de dificultăți ce vor apărea atât în cazul adoptării variantelor indicate cât și, mai ales, în situația orientării reformei sistemului sanitar către alte strategii.

rambursarea costurilor în statul unde lucrează. În momentul în care este vorba de pacienți fără resurse, situația trebuie analizată într-o altă paradigmă, argumentul *ad misericordiam* prevalând.

¹¹³ Avem în vedere acele asigurări de sănătate care asumă dublarea (substituirea) asigurării sociale de sănătate prin asumarea unor costuri suplimentare de către pacient. De altfel, în condițiile în care pachetul de bază nu este definit sau are o definire legală nefuncțională în mod practic, toate asigurările medicale private dublează, cel puțin teoretic, partea care este/ar trebui să fie asigurată de sistemul asigurărilor sociale de sănătate.

¹¹⁴ Aceasta fiind poate cel mai important „dezmembrământ” al *liberei circulații a cetățenilor*, alături de o altă dimensiune, respectiv *libera circulație a consumatorilor* (din care face parte și *libera circulație a pacienților*).

***The Impact of Directive 2011/24/EU
on the Romanian health system***

Foreword

The present study tackles the provisions of Directive 2011/24/EU from the perspective of its estimated impact on the Romanian healthcare system as a whole. The analysis is carried out both in relation with the present state of the system and considering its chances for reform, in an attempt at suggesting the best solutions in our view.

We did not intend a mere analytical rendition of the legal text; instead, we focused on what was relevant from the perspective of its impact, approaching the technical provisions and the ones which we considered as having minimum impact in a compendious manner. Stress was laid especially on the provisions which correspond to the “national sensitivity” in the field, considering that we have been, for many years, witnesses or actors in a debate on the reform of the healthcare system. To this effect, we have considered both issues pertaining to principles applicable to a healthcare system, inasmuch as the directive mentions them, and the functional mechanisms which should be taken into account.

Since Directive 2011/24/EU is not a singular gesture made by the European Union institutions, being preceded by normative acts and numerous resolutions of the European Union Court of Justice, the study starts from framing this directive in the judicial context and analyses the way in which it produces effects at national level. Even though it is not a complex approach to the Union’s juridical mechanisms, we consider that their introduction is sufficient for the understanding of the applicable juridical context.

The analysis of the provisions of the Directive is structured on two parts: an approach to the introductory text which underlies and explicates the interpretations that should be given to the directive and the approach to the legal text itself. Some of the provisions that we have tackled in the analysis of the foundation are not discussed again in the part dedicated to the articles of the Directive. This is not the case for some delicate aspects, such as the prior authorisation, which we tackle more thoroughly in the second part.

As previously stated, we insisted on presenting and analysing the provisions of the Directive which have a significant impact on the way of functioning of the Romanian healthcare system, as the transposition of these provisions in the national law is actually one of the reform measures announced. To put it otherwise, we consider that a large part of the healthcare system reform measures already made official, are, in fact, either results of the obligation to transpose the provisions of the Directive in the national law (e.g., amendments to the malpractice legislation, a more complex approach to the patients’ rights, etc.) or anticipations of its effects (e.g., specifications for a basic healthcare services pack, modifications at the wage scale level, etc.). This approach allowed us to suggest alternative reform variants, with their foreseeable effects, indicating every time the best solutions in our view.

As the provisions of the Directive must be made part of the national legislation by 25 October 2013, at this moment, the national provisions are being drafted. Therefore, we consider that the present study is, first and foremost, a framework for the debate with respect to the identification of the best legislative solutions, in accordance with the multiple interests involved, i.e., those of the citizens, patients, healthcare employees, as well as those of the Romanian State.

The judicial impact of directives at national level

For the analysis of the estimated impact of Directive 2011/24/EU on the Romanian health system is important to understand the way in which any directive acts on the national legislation and on the Romanian juridical space. Therefore, we briefly present what can be regarded as the judicial status of directives.

Unlike treaties and regulations, which have direct and immediate applicability in all Member States, being also compulsory at the law courts level, directives are framework regulations with effects produced by their transposition into national law. Mention should be made that their objectives are compulsory for Member States. This juridical status has a few significant effects:

- The judge applies for a specific case the national norms which translate the provisions/objectives of the directive.
- The directives are only opposable to Member States. They do not apply in the relationship between citizens. In other words, the obligation to translate the provisions and objectives of a directive into national legislation belongs to the State, which is why it can be held responsible for any divergence from the conformable transposition.
- Provided that the provisions of a directive are not transposed into national law, the judge shall refer to the provisions of the national law.

a) The direct effect of the directive

These application principles have an exception with a particularly great impact as far as this Directive is concerned: if the directive has not been implemented into national legislation within its terms and its provisions are *absolute* and *precise enough*, these provisions can be appealed to against any directive of national law, but only against the state. In this case, it is about the **direct enforcement of the provisions of the directive**, and **the appeal to its direct effect**, respectively. The definition of the State from perspective of the EU Law is crucial here: the Court case-law indicates that the provisions of the directive may be appealed to against agencies under the State's authority or control, against fiscal or financial institutions, against local or regional authorities, or even against public service authorities. We must also note that instituting proceedings against these institutions/organisations can be pursued either in their quality of public authority or as employers.¹¹⁵

The doctrine establishes the fact that its provisions can only be applied against the State as *the vertical direct effect* of the directive, adding *the horizontal direct effect* to it, i.e., the fact that one cannot apply to the provisions of the directive against another (either natural or legal person). One of these effects is the fact that, should the provisions within national law transposing the directive be missing, Member States cannot hold liable the ones who transgress its provisions.¹¹⁶

b) Interpretation of the provisions of the directive when transposed into national law

¹¹⁵ The provisions of Directive 2003/88 have a significant impact in this respect.

¹¹⁶ In this respect, one can note that failure to transpose the provisions of Directive 2011/24/EU into national legislation would render its provisions against natural persons and private legal persons inapplicable, but this is not the case for state institutions and similar organisations.

As far as the interpretation of the national law which transpose the provisions of a directive is concerned, the following aspects should be particularly noted:

- The local Courts should presume that the Member State is willing to fully abide by the objectives of the directive;
- The national transposition norms should be interpreted as closely as possible to the meanings of the provisions of the directive;¹¹⁷
- Interpretations of national law should be made in such a way that they will not contradict the provisions of the directive, without appealing to illegal interpretations of national law;
- Whenever in doubt as far as the interpretation of the provisions of the directive is concerned, the local Court will make a request for an interpretation from the European Union Court of Justice, the latter pronouncing a preliminary ruling.

c) “The direct effect” of the Court of Justice judgements in the interpretation of directives

Due to the importance of the precedent in the Community Law, the decisions of the European Union Court of Justice being very close to the *common law* system¹¹⁸, the judgements of the Court of Justice are opposable to the States and direct the interpretations of the national judges. This is the reason why can be speak, to a certain extent, of the existence of a direct effect of the Court of Justice ruling in interpreting and applying the provisions of directives.

Definitions and abbreviations

Member State of affiliation represents the state which the patient is citizen of or in which s/he has residence permit or other options which grant them affiliate status. In all situations, the patient must have the minimum rights to benefit from the healthcare services provided by the “social pack”.

Member State of treatment means the state on whose territory healthcare is provided.

The Court of Justice – The European Union Court of Justice

Directive – Directive 2011/24/EU

¹¹⁷ Relevant in this respect are cases adjudicated by the European Union Court of Justice, which have a mixed character: one of interpretation of the European legislation and one of creation of specific laws (the precedent principle applies).

¹¹⁸ The EU judicial system is similar to a great extent to the Anglo-Saxon system as far as the importance of precedent is concerned; therefore the interpretations given by the European Union Court of Justice are of the essence. The evolution of the interpretations concerning the prior authorisation depends to a great extent on the actions undertaken by patients associations in this direction.

Substantiation of Directive 2011/24/EU

Introduction

In order to conceptually delineate the objectives of this Directive, we shall start by approaching critically the arguments for the substantiation of Directive 2011/24/EU, its grounding principles. For this demarche, we have in view firstly a better understanding of the complex judicial framework which it generates, but also the fact that the Directive introduces implicit obligations of Member States, other than the ones specifically provided by its objectives. The analysis of the substantiation of the Directive focuses on aspects which we consider particularly significant, attempting at pinpointing their possible meanings, the problems they elicit, and to estimate their impact on the Romanian health system.

Methodological study definitions

Whenever the text of the Directive was considered as particularly relevant, we have quoted from it, fully or partially. As for the rest, we have presented the interpretations we gave to the legal text in a compendious manner. The citation of some texts from the Directive substantiation is indicated in italics, the number of each article being indicated at the beginning or the end of the paragraph.

Arguments in favour of a social health system

(1) As a general principle, treaties indicate the wish to protect health, suggesting that health is a priority. The provisions in the field include healthcare as part of the social dimension assumed by the EU.

(2) *“The majority of the provisions of this Directive aim to improve the functioning of the internal market and the free movement of goods, persons and services.”* The juridical framework is that of the fundamental liberties of the Union, i.e., the free movement of goods, persons, and services, the directive combining interests concerning the free movement of services with the ones concerning the free movement of individuals. In other words, the context is predominantly economic, comprising elements related to healthcare.

(3) *“The health systems in the Union are a central component of the Union’s high levels of social protection, and contribute to social cohesion and social justice as well as to sustainable development.”* The European Union includes, at declarative level, the healthcare system in the wider framework of the social protection system. The healthcare system reform should have regard to this aspect, ensuring at least a minimum level of social protection. To put it otherwise, we consider that introducing a neo-liberal healthcare system cannot be taken into consideration, as it would be incongruent with the EU strategies and legislation in the field.

(21) *“In its Conclusions the Council recognised that there is **a set of common values and principles that are shared across the Union about how health systems respond to the needs of the population and patients that they serve.** The overarching values of **universality, access to good quality care, equity, and solidarity** have been widely acknowledged in the work of various Union institutions”* (our emphasis).

Hence, we note the EU preoccupation for the functioning of society as a whole, with significant impact on the (social) health systems, acknowledging the existence of a set of common values and principles for all Member States. These values/principles are:

- universality
- solidarity
- equity
- access to good quality care.

We can further remark from this perspective that any intentional reform of the health system should be made with regard to these principles¹¹⁹, which means that the states' freedom to organise their own health systems is limited by the abidance to these principles (and to other subsequent provisions of this Directive).

Decisions left at the Member States level

(4).1 *“Member States retain responsibility for providing safe, high quality, efficient and quantitatively adequate healthcare to citizens on their territory.”* Although incidentally, the Directive mentions the Member State responsibility for the healthcare provided to their citizens. It is obvious that an attempt at reform on the part of Romania, which would result in excluding some citizens from access to certain categories of healthcare due to their limited financial resources, represents a significant difference from the rest of Member States which may trigger a complex set of phenomena whose impact is difficult to predict. With regard to the text above, another effect is the Romanian State's obligation to elaborate an efficient health system, which can be further interpreted in terms of certain limitations of an exaggerated emphasis on private systems. In addition, the obligation to ensure high quality healthcare requires significant efforts on the part of the Romanian system for ensuring the possibility of providing state-of-the-art medical techniques, which is only possible with adequate funding.¹²⁰

This sentence also raises an issue which tends to exceed the possibility of a state confronted with the migration phenomenon: the compulsoriness to ensure the required human resources, i.e., their presence at a qualitative and quantitative level sufficient to ensure adequate healthcare with high quality standards. The migration of the healthcare personnel brings forth workforce and especially skills deficit.¹²¹

(4).2 *“The transposition of this Directive into national legislation and its application should not result in patients being encouraged to receive treatment outside their Member State of affiliation.”* Two aspects are worth considering here: the former concerns the necessity of transposing the directive into national legislation, already known from the point of view of the hierarchy and acting way of the European

¹¹⁹ In this light, we can question to what effect is Vlădescu's project for a new Health Law (subsequently become, with some amendments, Cepei's project) abiding by these principles if it envisages the privatisation of the social health insurance system?

¹²⁰ It is true that the quality and efficiency combination can be interpreted in a restrictive sense reported to the new medical techniques and technologies, efficiency being used as an argument against the costs of these technologies.

¹²¹ If the health system employees can be replaced with new generations of graduates (especially when the ratio between the graduates number and the new employees number is improper, that is to say that the number of graduates is much bigger than the number of newly employed), this is not the case for the set of skills in the field, seriously affected by the fact that the migration process is selective in what competences are concerned.

norms, while the latter focuses on the fact that the system should be organised such way so as to avoid direct or implicit encouragement of patients to seek treatment in other state than their state of affiliation. If things are relatively clear in the case of explicit encouragement, the issue rises from the implicit encouragement of patients' migration, which may derive from the organisation of the health system. An interpretation of reform measures in the sense of an implicit encouragement of patients' migration may be appealed to if the respective measures are being taken for the transposition of the provisions of the Directive into national legislation.

(5) *In particular, decisions about the basket of healthcare to which citizens are entitled and the mechanisms used to finance and deliver that healthcare, such as the extent to which it is appropriate to rely on market mechanisms and competitive pressures to manage health systems, must be taken in the national context.* We note the states' freedom of choice in what the selection of health funding mechanism¹²² is concerned and also the requirements for defining a healthcare basket to which patients are entitled. Nonetheless, at the same time, these provisions should be interpreted in terms of the minimal obligations provisioned in the directive with regard to the qualitative and quantitative level¹²³ of medical care for each state.

(7) *This Directive respects and is without prejudice to the freedom of each Member State to decide what type of healthcare it considers appropriate.* This acknowledgement of the Member States' freedom to decide upon the health system type which they consider most adequate should be interpreted in the context of the provisions stipulating some conditions which health systems must comply with.

Objectives of the Directive

(9) *"The Council recognised the particular value of an initiative on cross-border healthcare ensuring clarity for Union citizens about their rights and entitlements when they move from one Member State to another, in order to ensure legal certainty."* In the light of this sentence, this Directive seems rather a necessary measure for accompanying the freedom of movement, being tightly related to the latter. As a rule, the phrasing does not allow medical tourism, the rights to cross-border healthcare being a contextual one. If this interpretation is considered definitive, we should further acknowledge the fact that, in legislators' view, this exception seems to refer to situations in which a certain type of treatment cannot be provided in the state of affiliation. However, assuming that a citizen has the rights to obtain prior authorisation to benefit from reimbursement of treatment in another Member State, on the grounds of difference in the quality of healthcare, we are then entitled to discuss the existence of some implicit minimal standards in what the quality of healthcare at the Union level is concerned, in reference to the

¹²² This can be also interpreted as non-involvement. The attitude is understandable especially if we consider the fact that this directive is rather placed in the context of the freedom of movement for citizens and services than in that of the EU citizens' fundamental rights.

¹²³ From this point of view, we may consider that the directive sets the premises for a form of solidarity between Member States in what the social health systems are concerned.

highest quality level available in public services.¹²⁴ This indicates a wider application level for the Directive, specifically phrased in the texts quoted below.

(10). a. *“This Directive aims to establish rules for facilitating access to safe and high-quality cross-border healthcare in the Union and to ensure patient mobility in accordance with the principles established by the Court of Justice and to promote cooperation on healthcare between Member States ...”*

As one can observe, the Directive assumes the formation of the legal framework of:

- Patient mobility;
- Access to cross-border healthcare;
- Safe and high-quality healthcare;¹²⁵
- Promotion of cooperation on healthcare between Member States.

(10). b. *“...whilst fully respecting **the responsibilities of the Member States for the definition of social security benefits relating to health** and for the **organisation and delivery of healthcare and medical care and social security benefits**, in particular for sickness.”*

A strict interpretation leads to the conclusion that the rights of Member States¹²⁶ are limited to:

- the definition of social security benefits relating to health;
- the organisation and delivery of:
 - o healthcare;
 - o medical care;
 - o social security benefits in case of sickness.

Application domain

(11). a) *This Directive should apply to individual patients who decide to seek healthcare in a Member State other than the Member State of affiliation. As confirmed by the Court of Justice, neither its special nature nor the way in which it is organised or financed removes healthcare from the ambit of the fundamental principle of the freedom to provide services.*

One can infer that cross-border healthcare has two judicial sources:

- the freedom to provide services, healthcare included;
- the patients’ freedom (limited by the prior authorisation) to decide individually on the place when they seek healthcare.

¹²⁴ It is just a step from this to *quality treatment cannot be provided in the country of affiliation*.

¹²⁵ The methodical interpretation of the provisions of the directive leads us to the conclusion that the quality of cross-border healthcare and the quality of healthcare in each state should be identical. It becomes apparent that the directive suggests, if not directly requires, the states’ obligation to take the necessary action in order to ensuring quality standards in healthcare.

¹²⁶ One should note that these rights are actually defined as responsibilities, which entails, in fact, obligation. This compulsoriness is of great importance from the perspective of reform.

As one can observe from this text and from the methodological interpretation of the provisions of the Directive, the freedom of services is more 'powerful' than the patient's free choice. In other words, insofar as the patient's request for healthcare depends on the service provider's freedom to grant healthcare, it tends to be permitted. This, in turn, leads to the conclusion that the interests of the healthcare providing companies/units outweigh the patients' interests.¹²⁷ Mention should be made that the patients' freedom of movement subsists insofar as it correlates with the free movement of services and, secondarily, with the free movement of persons. To put it otherwise, the free movement of patients depends to great extent on the healthcare services market, the former being the more ample as it contributes to the fulfilments of the latter's interests.

Reimbursement of costs

(26) The basis of this regulation¹²⁸ is represented by a few prior judgements of the European Union Court of Justice, which *acknowledged the patients' rights, as insured individuals, to the reimbursement of the costs generated by healthcare provided in another Member State, in the frame of the statutory system of social security*. Hence, we note that reimbursements refer to **the statutory system of social security**,¹²⁹ and that they can be also regarded as a form of cooperation at inter-institutional level between the statutory systems of social security from different states.¹³⁰ As we shall further observe, this Directive actually offers the perspective of a higher level of harmonisation through the possibility to adopt the clearing system in the bilateral relationships.

(26) *"The Court of Justice has held that the Treaty provisions on the freedom to provide services include the freedom for the recipients of healthcare, including persons in need of medical treatment, to go to another Member State in order to receive it there."* It is obvious that one of grounds (perhaps the most important) of cross-border healthcare is the freedom to provide services.¹³¹ We note the persons' rights

¹²⁷ This remark is particularly relevant considering certain strategies approached by healthcare units, which range from restriction of development in the direction of ensuring very expensive healthcare services to active measures for drawing patients in, the latter being considered especially by systems in which private units participate in providing social services. The tendency increases if the level of reimbursement of costs is compatible with the existence of profit.

¹²⁸ We can actually assert that this is the main reason for the issuance of this Directive.

¹²⁹ The phrase emphasises the obligation of possessing a social security system which includes Health, being one of the explicit mentions in favour of a European social system. From this point of view, one can assert that President Traian Băsescu's gesture to discuss the extinguishment of the social status (in approximated terms), more precisely, the attack at the social status which he has undertaken in the last three or four years contradicts the EU provisions in this direction. This gives birth to a question regarding his relationship with the EU Commission, Counsel, and Parliament in this respect, that is to say, whether these institutions have observed this false note between the internal politics and the declarations concerning the firm adherence to the Union or whether it corresponded to a general intention at the Union level, which was never transposed into law.

¹³⁰ This would constitute a first step (even through a very small one) towards the harmonisation of the social systems and, perhaps, even the formation of a unique social security system. In our opinion, the much debated fiscal union should be accompanied by a decisive step towards the harmonisation of the social security systems at EU level.

¹³¹ Grounded on the provider's liberty, cross-border healthcare is placed within the inherent limits of this liberty. As it is primarily regarded as liberty to provide medical care, it can be restrained with the help of the providers, at

to go to another Member State in order to receive medical care,¹³² which provides a potential opening of the healthcare services market for the EU citizens, which is, nevertheless, affected by numerous stipulations and restrictions, most of them implicit, as we shall see.

(27) The juridical frame for the application of the provisions of this Directive also includes:

- the provisions should be interpreted in accordance with the principles established by the Court of Justice;
- the provisions should be interpreted inasmuch as they do not affect the financial balance of healthcare and social security systems of the Member States;¹³³

resulting, nevertheless, in a greater judicial security as far the reimbursement of the costs of healthcare is concerned, for the following categories:

- patients;
- health professionals;
- healthcare providers;
- social security institutions.

Article (28) of the Substantiation refers to provisions already applicable on the grounds of other principles than that of the free movement of services, especially those pertaining to the coordination of social security systems at the Union level.

(29) Virtually, the aim of the directive is that patients should benefit from the principle of free movement, as well as the freedom of movement for services and citizens. As it is the case for the latter, the freedom is, nevertheless, restricted. Three limitations stand out at this point:

- reference to the member state of affiliation in what the minimum level of reimbursement is concerned;¹³⁴
- the freedom of Member States to establish the level of social protection in health/the extent of the sickness cover;
- prevention of the considerable¹³⁵ effects on the funding of national healthcare systems.

least when they are in the impossibility (objective, we hope) to provide these services. The problem is the way in which this impossibility occurs. Virtually, a state does not hold the rights to manage the health system pertaining to the social security system so as to wilfully produce such impossibilities; as such politics would exceed the spirit of the Directive. The problem intervenes when insufficient financial resources lead practically to an objective impossibility. In our view, this is the only variant applicable to Romania at this moment. Nevertheless, this entails efforts to pinpoint the real costs associated with healthcare, as well as efforts to increase the funding level, and, last but not least, the adjustment of the dimension of the social security system to the actual possibilities.

¹³² The possible effect of these rights is defined with the relatively improper syntagm *medical tourism*.

¹³³ O very loose provision which risks entailing abuse on the part of the States, determined by their wish to protect their own financial balance. The protection instrument is the *prior authorisation*, its extent establishing the limitations of the freedom of movement. However, if one state's financial balance is set on a radical difference between what the state officially claims to provide and its financial resources (much more limited), then it is highly probable that it is not in the condition to be protected.

¹³⁴ This limitation marks a form of inequality between EU citizens, blatantly obvious in certain circumstances, especially in the form of differences between rich and poor states. Thus, when two patients from two different states get treatment from the same medical care unit, the level of the costs for the social security systems for each of them may be significantly different. (However, this reference has minimal character, being in the power of Member States to overcome it.)

Obviously, the last two issues have significant impact on the prior authorisation, being the crucial protection point in the Romanian state (anticipated) strategy. One should note that, in lack of waiting lists for various diseases, the prior authorisation cannot be declined on the reasons of preventing the considerable effects on the national healthcare system funding, the reimbursement of costs for the treatment received in another state being made at the level of the costs in Romania.¹³⁶

The relationship between the provisions of the directive and EU regulations on the coordination of social security systems¹³⁷

(30) In the situations in which EU regulations on the coordination of social security systems are applicable, either this Directive applies directive or the EU regulations on the coordination of social security systems apply.

(31) *Patients should not be deprived of the more beneficial rights guaranteed by the Union Regulations on the coordination of social security systems when the conditions are met.*

In the case of a state to which the EU regulations on the coordination of social security system apply, any patient who requests an authorisation to benefit from adequate treatment of his condition in another member state should be always granted this authorisation under the following conditions:

- this treatment is among the benefits to which the patient is entitled in his state of residence, and
- when the patient cannot receive this treatment within a medically justifiable time limit, considering:
 - o his current state of health;
 - o the probable course of the condition.¹³⁸

On the condition that the EU regulations on the coordination of social security systems are more favourable, the Member State of affiliation should draw the patient's attention to this aspect. Should the patient specifically require benefiting from treatment under the terms of this Directive, the benefits which apply to reimbursement (and especially the reimbursement level) should be limited to those which apply under this directive.

¹³⁵ The scope of patients' migration depends on the meaning of the term *considerable*, this being one of the variables for granting the prior authorisation.

¹³⁶ Moreover, the union-type tourism of Romanian citizens may virtually represent a form of delaying expenses (all the more if we consider reimbursement after long periods of time), that is to say, a temporary relaxation of financial pressure.

¹³⁷ Even though the provisions are not applicable for Romania at this moment, we do not rule out the possibility for them to become applicable in the near future. Considering the migration process, we consider that it is compulsory to start up the social security systems coordination especially with Spain and Italy. Moreover, we consider that the Health reform process should take this aspect into account, as far as the funding means are concerned, its social dimension respectively.

¹³⁸ One should note that the ability of the state of residence to provide the treatment in a reasonable time frame is discussed, and not its financial possibilities. It is also remarkable that a very significant voice in the matter of the prior authorisation in view of receiving treatment in another Member State have the health professionals, through their various institutions: professional organisations (the College of Physicians), the specialised commissions at the Ministry of Health (which tend to reflect the state's position), the corps of the health experts, etc.

(32) Irrespective if the provisions of the directive or the EU regulation on the coordination of social security systems apply, patients should not benefit from financial advantage from the healthcare provided in another Member State, and the assumption or reimbursement of costs should be limited to the actual costs of healthcare received.

This way, the actual costs of healthcare received in the circumstances of cross-border healthcare entail the following aspects:

- they represent reimbursement level between states in compliance with:
 - o conventions concluded between states in accordance with the EU regulations on the coordination of social security systems;
 - o conventions concluded between states in accordance with Directive no. 2011/24/EU
- they represent the maximum amount for reimbursement: the reimbursement level is established in accordance with the level of costs in the Member State of affiliation. Should the level of reimbursement for healthcare be higher than the actual costs of healthcare provided in another state, the reimbursement will be made at the level of the actual costs.

(33) *“This Directive does not aim to create an entitlement to reimbursement of the costs of healthcare provided in another Member State, if such healthcare is not among the benefits provided for by the legislation of the Member State of affiliation of the insured person.”* This means, *per a contrario*, that the Directive aims at reimbursing the costs of healthcare provided in another Member State if such healthcare is among the benefits provided by the legislation of the Member State of affiliation of the insured person, provided that some conditions are met, the prior authorisation being the most important one.¹³⁹

“Equally, this Directive should not prevent the Member States from extending their benefits-in-kind scheme to healthcare provided in another Member State.” This is probably the case in which certain states understand to conclude conventions by which they grant reciprocal healthcare to their citizens. Should this be the case, we can speak of a third mechanism, that of the *benefits-in-kind*, in addition to mechanisms of *reimbursement* and *clearing*.

In addition, it needs pointing out that *Member States are free to organise their healthcare and social security systems in such a way as to determine entitlement for treatment at a regional or local level*, which is another source for possible conditioning for granting prior authorisation.

(34) *“Member States of affiliation should give patients the right to receive at least the same benefits in another Member State as those provided for by the legislation of the Member State of affiliation.”* First of all, it is obvious that all Member States should be aware of the level of benefits applicable in each of the Member States, which presupposes both an extended information system and a degree of transparency in this field, respectively the correspondence between ‘legal promises’ (legal provisions) and the actual possibilities of the system. In addition, the patient’s entitlement to healthcare in another

¹³⁹ However, we should bear in mind that prior authorisation is implemented to protect the state’s interests under clearly stated circumstances and only for a certain category of healthcare (the most important one).

Member State starts from a minimum level represented by the **level of benefits** in the country of origin/Member State of affiliation. The Directive acknowledges the possibility for certain differences in treatment, differences which should be, virtually, 'homologated'. This homologation process should be the object of the prior authorisation, which is why we consider that the prior authorisation procedure should comprise analysis criteria and procedural mechanisms specific to this 'homologation'.

Restrictions to the entitlement to reimbursement of costs of cross-border healthcare¹⁴⁰

(11) b) *"...the Member State of affiliation may choose to limit the reimbursement of cross-border healthcare for reasons relating to the quality and safety of the healthcare provided, where this can be justified by overriding reasons of general interest relating to public health. The Member State of affiliation may also take further measures on other grounds where this can be justified by such overriding reasons of general interest. Indeed, the Court of Justice has laid down that public health protection is among the overriding reasons of general interest that can justify restrictions to the freedom of movement envisaged in the Treaties."*

The situations in which the Member State of affiliation may act in the direction of the restriction to the patient's freedom to choose the state in which to receive healthcare by limiting the reimbursement of cross-border healthcare are as follows:

- *reasons related to the quality and safety of healthcare provided*; which makes us envisage one state's possibility to limit the patients' free movement by claiming safety reasons (e.g. epidemic, inappropriate practice, etc.) or reasons related to the low quality of healthcare in another State. To put it otherwise, if a state does not want to "lose" the patients of their own system, suffice it to claim quality reasons.¹⁴¹

¹⁴⁰ We consider that the restriction to the rights to the reimbursement of cross-border healthcare imposed by the Member State of affiliation represents a form of restriction to the patients' freedom of movement, but one which has in view the expansion of social security in the Member State of affiliation and not the citizen's possibility to use his own financial resources to pay for cross-border healthcare.

¹⁴¹ Such a situation gives birth to two types of problems:

- The existing standards in the field, that is to say, the reference point. For a state to be able to claim the absence of quality in healthcare, it must indicate the transgression of some minimal quality standards accepted by the EU. Which, in turn, leads to the necessity to create these standards.
- The difference between the EU rich and poor states in what the quality of healthcare is concerned, usually based on the rule: *quality depends on allotted resources*. This, in turn, leads to the following probable situation: the rich states (i.e. the states with high-quality healthcare) would be much more entitled to claim quality as reason to restrict their citizens' freedom to receive treatment in poorer states, while the poor states cannot make such a claim. The results would be the difference between patients' movement, respectively, there will be no patients flux towards the poor states, but patients from these states will be able to move to other states. In the case of treatments that cannot be provided for in the Member State of affiliation, the differences in costs between the patients' treatment in one state's own system (for similar conditions as far as the difficulty level is concerned) and their treatment provided for by the western systems would burden the poor countries' budgets even more, making the problems even more serious and creating a real *vicious circle of quality*. This mechanism will be also supported by the migration of the health professionals, the higher wages in the West health systems emphasising the skills deficit in the poor states and thus contributing to the decrease in quality.

- *overriding reasons of general interest related to public health.* One of these reasons is *public health protection*, as the Court of Justice has laid down. Under these circumstances, it raises the question of the meaning which *public health protection* may have. For example, if the occurrence of a mechanism of the type specified above, in which the health budget is affected and the State's possibility to provide healthcare for their own citizens is observed, could this lead to claiming *public health protection* as a reason for the limitation of reimbursements? We believe that Article 12 clarifies this question to some extent; this is the reason why we shall quote it in its entirety.

12. *“The concept of ‘overriding reasons of general interest’ to which reference is made in certain provisions of this Directive has been developed by the Court of Justice in its case-law in relation to Articles 49¹⁴² and 56¹⁴³ TFEU and may continue to evolve. The Court of Justice has held on a number of occasions that overriding reasons of general interest are capable of justifying an obstacle to the freedom to provide services such as planning requirements relating to the aim of ensuring sufficient and permanent access to a balanced range of high-quality treatment in the Member State concerned or to the wish to control costs and avoid, as far as possible, any waste of financial, technical and human resources. The Court of Justice has likewise acknowledged that the objective of maintaining a balanced medical and hospital service open to all may also fall within one of the derogations, on grounds of public health, provided for in Article 52¹⁴⁴ TFEU, in so far as it contributes to the attainment of a high level of health protection. The Court of Justice has also held that such provision of the TFEU permits Member States to restrict the freedom to provide medical and hospital services in so far as the maintenance of treatment capacity or medical competence on national territory is essential for public health.”*

As far as the reasons of general interest are concerned, the following ones can be claimed:

- *planning requirements relating to the aim of ensuring permanent and sufficient access to a balanced range of high-quality services.* In other words, the control of the access to high-quality healthcare, given that they can be the main attraction for the ‘medical tourism’.

¹⁴² TFEU, Article 49 *Within the framework of the provisions set out below, restrictions on the freedom of establishment of nationals of a Member State in the territory of another Member State shall be prohibited. Such prohibition shall also apply to restrictions on the setting-up of agencies, branches or subsidiaries by nationals of any Member State established in the territory of any Member State. Freedom of establishment shall include the right to take up and pursue activities as self-employed persons and to set up and manage undertakings, in particular companies or firms within the meaning of the second paragraph of Article 54, under the conditions laid down for its own nationals by the law of the country where such establishment is effected, subject to the provisions of the Chapter relating to capital.*

¹⁴³ TFEU, Article 56 *Within the framework of the provisions set out below, restrictions on freedom to provide services within the Union shall be prohibited in respect of nationals of Member States who are established in a Member State other than that of the person for whom the services are intended. The European Parliament and the Council, acting in accordance with the ordinary legislative procedure, may extend the provisions of the Chapter to nationals of a third country who provide services and who are established within the Union*

¹⁴⁴ TFEU Article 52 (1) *The provisions of this Chapter and measures taken in pursuance thereof shall not prejudice the applicability of provisions laid down by law, regulation or administrative action providing for special treatment for foreign nationals on grounds of public policy, public security or public health. (2) The European Parliament and the Council shall, acting in accordance with the ordinary legislative procedure, issue directives for the coordination of the abovementioned provisions.*

- *the wish to control costs and avoid, as much as possible, any waste of financial, technical and human resources.* Virtually, the wish to control the costs can be claimed by any state which is in the circumstance of having significant loss in the new context, as the differences in costs of similar healthcare services could be interpreted as a waste of financial resources.
- *the objective to provide balanced medical and hospital care, **open to all**, inasmuch as it contributes to the reach of a high level of health protection, in reference to the provisions of Art.52 TFEU.* To put it otherwise, if the great flow of foreign patients may affect one health system's ability to provide healthcare services to their own patients, the respective state may intervene with measures limiting the access of the patients from other Member States. If the action mechanisms pertain to prior authorisation for the patients who want to receive treatment in another state, in the case of the state of destination, the mechanisms for the legal actions which do not affect fundamental freedoms of the citizens are difficult to identify.
- *keeping the treatment capacity or medical competence on national territory is essential for public health.* Within this framework, if the patients' migration risks affecting the maintenance of treatment capacity,¹⁴⁵ the Member State of affiliation may decline to grant prior authorisation on these grounds.

We also take note of the possibility of a further evolution of the concept of "reasons of general interest" through Court of Justice's case-law related to actual cases which may occur after the Directive's entering into force. Which is why we can consider that the meanings of its provisions is not yet stable in what the degree of freedoms for EU citizens is concerned, or for the Member States' degree of obligation.

One may note that articles 11 and 12 deal with two different perspectives:

a) the rights of the Member State of affiliation to limit the reimbursement of cross-border healthcare for certain reasons, respectively:

- a. ensuring quality and safety of national healthcare;
- b. overriding reasons of general interest.

b) the rights of the Member State to restrict the access of other EU states citizens to its health system, by virtue of the following overriding reasons of general interest:

- a. planning ensuring permanent and sufficient access to a balanced range of high-quality services;
- b. costs control;
- c. providing balanced and open to all healthcare;
- d. keeping the treatment capacity.

This means that the patients' free movement can be restricted/limited both by the Member State of affiliation and by the one in which he intends to receive treatment. The identification of these

¹⁴⁵ Should the process be a wide one, it affects the treatment capacity through the following mechanism: the significant decrease in the service's targeting, combined with the prevalence of the efficiency and savings principle may lead to the respective service's disparity.

limits and the attempt to fall under them is part of the effort required to transpose the directive into national legislation and also part of the strategy of all the bodies interested in finding new opportunities.

13. *It is clear that the obligation to reimburse costs of cross-border healthcare should be limited to healthcare to which the insured person is entitled according to the legislation of the Member State of affiliation.* The level of healthcare to which a patient is entitled to in his own country is reference point in what the reimbursement of costs of cross-border healthcare is concerned.

Articles 14 and 15 of Substantiation govern the exception from the provisions of this Directive, namely exclusions, which are:

- Long term care services provided:
 - o at home;
 - o in assisted living facilities;
 - o in nursing homes.
- Access to the allocation of organs for the purpose of organ transplant.

The exclusion of long term care services may incur a series of problems come from the procedural differences between Member States. For example, the Romanian system is characterised by long periods of hospitalisation and a low level of additional services of long-term care. Should this be the standard at national level, in the process of patients and services exchange occasioned by this Directive, difficulties of *homologation* between Member States may rise.

Articles 16 and 17 establish the conditions applicable to the prescription of medical products and medical devices when provided in the context of cross-border healthcare, and respectively the fact that the Directive should clarify more situation types:

- Prescription of medical products and their purchase in the state where healthcare is provided;
- Prescription of medical products in another country and their purchase in the Member State of affiliation;
- Prescription of medical care in another country (e.g. the one in which the patient receives medical care) and their purchase in a third country.

Limits of the provisions of the Directive; transgressions of the provisions related to free movement

(18) *“This Directive should not give any person an entitlement to enter, stay or reside in a Member State in order to receive healthcare in that State. Where the stay of a person on the territory of a Member State is not in accordance with the legislation of that Member State concerning the right to enter or stay on its territory, such person should not be regarded as an insured person according to the definition in this Directive. Member States should continue to be able to specify in their national legislation that is considered as an insured person for the purposes of their public healthcare scheme and social security legislation as long as the patients’ rights set out in this Directive are secured.”*

The entitlement to cross-border healthcare is, from the citizen's point of view, an entitlement pertaining to freedom of movement, under the latter's limits. It cannot become main entitlement, that is to say entitlement to stay in a EU State. Being secondary, the entitlement to cross-border healthcare shares the conditions of the main entitlement: should the entitlement to enter or stay in a Member State be affected, then also the entitlement to cross-border healthcare¹⁴⁶ or to the reimbursement of its costs is also affected. We take note that the sanction is "such person should not be regarded as an insured person", which triggers the following effects: the person can access healthcare but needs to pay for it, without entitlement to reimbursement of costs and can also receive emergency services (corresponding to the minimal basket); which could be also charged, as the minimal basket is associated with uninsured persons who have legal stay permit. Nonetheless, this is the hypothesis that the citizen infringing the provisions on entering, staying or residing in another state, this state being entitled to apply sanctions. Two simultaneous statuses are operational here: the illegal resident status in the country he is in and the citizen status in the country of affiliation. To avoid a conflict situation between the consequences of the two statuses from the perspective of social security, the state of affiliation should also have clear provisions related to its citizens which find themselves in such circumstances. The substantiation suggests that a person infringing on the limits of the freedom of movement is no longer an insured person. But the insured person status mainly derives from the status which the citizen has in his own country. This means that we are in the circumstance in which infringement of a legal provision of a foreign country could be sanctioned in the country of origin. In addition, this sanction affects rights which can virtually be affected only in clearly delineated circumstances (e.g., even a prisoner is entitled to healthcare, which means that a person who infringes the limits of free movement is in a worse position than that of a prisoner).

In other words, when a person is in the circumstances of having infringed on the limits of movement, the following issues are entailed:

- **Entitlement to minimum healthcare pack** – in correlation with citizenship, therefore, virtually, it cannot be lost. The problem is whether the *territoriality principle* applies in this case (at least for some services included), considering their adaptation level of one country's specific requirements. To put it otherwise: is a Romanian citizen entitled to minimum healthcare only when he is on Romanian territory? There are two possible answers:
 - o **YES:** a Romanian citizen is entitled to minimum healthcare on condition that he is in Romania – limitation of the minimum healthcare pack. In this case, what is the influence of the Directive on the minimum healthcare pack; does it concern these services or only the ones deriving from the quality of insured person? In order to clarify this question, we should define the healthcare minimum pack. To this effect, one must note that two definitions are possible:

¹⁴⁶ Corresponding to the level of healthcare he would have been entitled to in the country of origin. This assumption is hardly valid, much more probable (and natural) being the situation in which the patient may access these services supporting the costs. This may become a valid hypothesis on condition that clearing is possible, that is to say when there exist agreements between states in this respect. Even so, the citizen would be entitled to the same rights as an uninsured citizen from the country in which he is. The opposite hypothesis leads to unacceptable conclusions, namely to his being refused healthcare as sanction for transgressing the provisions on entrance, stay, or residence in the respective state, which may be regarded as infringement on human rights.

- *According to funding:* minimum healthcare pack is financed by the state.¹⁴⁷ This does not mean that everything that is state-financed is part of the minimum healthcare pack, neither that something non-financed can become part of the minimum pack.
 - *According to specific difference:* minimum healthcare pack is that healthcare service pack which all citizens are entitled to, including the uninsured ones. Two possible situations spring from here:
 - Insured citizen – fall under the effects of the Directive, minimum healthcare pack service being included in the basic healthcare service pack.
 - Uninsured citizens – the ones to which entitlement to minimum healthcare pack in another state is truly questionable.
 - **NO:** this entails the idea that a Romanian citizen is entitled to minimum healthcare when he is on the territory of another state.
- **Entitlement to basic healthcare pack** – according to Directive no. 2011/24/EU, a citizen entitled to basic healthcare in the Member State of affiliation is entitled to these services in any Member State.¹⁴⁸ The problem is whether he loses this entitlement as upon infringement on the provisions on enter, stay, or residence. The substantiation suggests that he does. But the nature of the citizen rights is more complicated, they being at all times opposable to the state of origin. The strict interpretation of the relationship between citizen and Member State of affiliation in what regards the entitlement to healthcare, in reference to the Directive, seems to suggest the following: the state’s obligation towards its citizen expands to the entire EU space, except the cases in which the citizen stays illegally in another state. Actually, the state has obligations even in this situation; however, they are rather ineffectual and cannot be fulfilled. In other words, it is not about a sanction, but the inefficiency of the provision.

Therefore, the Directive substantiation suggests the necessity to clarify various interpretation conflicts with the help of national legislation. Clarification should spring from the definition of insured person, a definition that should cover situations of cross-border healthcare.

Access to information

(19) The patient’s access to information on the rules applicable to cross-border healthcare is of the essence, the Directive being a real information system.¹⁴⁹ Even though the rules governing

¹⁴⁷ This is an ideal definition, not always conformable to reality. The fact that some national programmes are funded by CNAS (or have been funded by it) suggests that not always and not fully is the minimum healthcare pack funded by the state.

¹⁴⁸ His rights materialise in that he is entitled to be received as patient in healthcare unit in three variants:

- Emergency
- Paid service – entitled to reimbursement in the country of affiliation
- Free – in case of clearing settlements among the states..

¹⁴⁹ Which, in turn, is the basis for a more profound collaboration in the field of healthcare at the UE level.

healthcare at the level of a state concern the respective state, they should meet some requirements in what information is concerned:

- help the patient make an informed choice;¹⁵⁰
- avoid misapprehension and misunderstanding;
- establish a high level of trust between the patient and the healthcare service provider.

The general way in which these obligations are stated allows a number of interpretations. In addition, mention should be made that abiding to these provisions in relation to a patient from another Member State entails structural modifications at the level of the healthcare system, under the disguise of the entitlement of each state to organise their own health system as they consider appropriate, the Directive actually provides a number of principles and rules applicable to all states.¹⁵¹ Apart from the necessary efforts in overcoming the linguistic barriers,¹⁵² particularly significant is to make information channels available and, especially, the operational standards this information refers to. To put it differently, the requirements that need to be met should be interpreted from the perspective of information made available and with regard to the operation standards they assume.¹⁵³

The awareness with regard to applicable rules annuls the possibility of the present-day disjunction between legal norms in the field (e.g. healthcare virtually provided to an insured person) and the actual possibilities of the system. For example, to a foreign citizen, the shortcomings in medication and medical supplies are not opposable to a foreign citizen (at least, not without consequence), nor is the attitude of the personnel discontent with their wages, who somehow “protest” at the expense of patients.

(20) The obligation to supply patients from other states with information brings forth the implicit obligation considering the existence of:

- *safety and quality standards;*
- *information regarding healthcare providers to whom these standards apply.*¹⁵⁴

In turn, healthcare services providers should make available to patients information concerning:

¹⁵⁰ Virtually, the subjects of these provisions are patients from other Member States. Since a more favourable situation for the patients from another state than for their own citizens cannot be conceived, we infer that these provisions apply to local patients as well and that they should be introduced into national legislation at the same time with the transposition of the directive into national legislation.

¹⁵¹ Almost every time, obligation of duty (instead of obligation of performance) offers, within the Directive, actual measures that each state should implement in relation to its own health system.

¹⁵² Also part of the modifications that should be brought from the perspective of this directive.

¹⁵³ Again, the state's freedom to organise its healthcare according to its own rules is restricted by the obligation to impose transparent minimal standards and mechanism.

¹⁵⁴ The only system that could meet at least a part of the requirements of standardisation and quality certification is the accreditation of healthcare units by CoNAS. Nevertheless, the accreditation procedure is deficient at this point and should be completed: with the introduction of accreditation as compulsory for all healthcare units, with the adaptation of the accreditation standards to the international standards, with the elimination of distrust in the objectivity of the assessment, and, last but not least, with effects at judicial and financial level triggered by the assessment. In addition, the assessment and monitoring procedures should be reconsidered (monitoring is at present absent in the accreditation process), in reference to the two dimensions: *safety standards* and *quality standards*.

- specific features of the healthcare services they provide;
- treatment options.¹⁵⁵

If such procedure of informing the patients is already available, it also applies to patients from other Member States.

The state may decide that providing this information can be transferred in the responsibility of its institutions or insurance companies.¹⁵⁶ Even so, adequate procedures should be available at the level of healthcare service providers.

Obligations concerning quality of healthcare

(21) a. *“In its Conclusions the Council recognized that there is **a set of common values and principles that are shared across the Union about how health systems respond to the needs of the population and patients that they serve.** The overarching values of **universality, access to good quality care, equity, and solidarity** have been widely acknowledged in the work of various Union institutions”*¹⁵⁷ (our emphasis).

These values should be (also) acknowledged in what concerns the patients and citizens from other Member States, who have to be provided equity treatment, considering their healthcare necessities and not their state of affiliation.¹⁵⁸ To this effect, Member States should abide by the following principles:

- the principle of free movement of person within the internal market;
- the principle of non-discrimination with regard to nationality;
- the principle of necessity and adequacy to any restrictions concerning free movement.¹⁵⁹

The restriction of these restrictions should not be interpreted in the sense of creating obligations that would lead to the exacerbation of one state’s healthcare system (that is to say, its considerable decreased ability to provide healthcare services). For example, healthcare services providers cannot be forced to accept planned treatment for patients from other Member States or to give them prece-

¹⁵⁵ For example, treatment options require a standardisation method at the level of each healthcare unit, virtually possible through practice agreements and protocols.

¹⁵⁶ If the system preserves the current organisational structure, the main actors in collecting and supplying information should be CNAS and Ministry of Health and also CoNAS, as an institution charged with monitoring of health standards in healthcare units. Professional bodies should be also part of this system of supplying relevant information to foreign patients, if the state granted them such responsibility.

¹⁵⁷ We have tackled again these provisions presented in the first section of the present study because of their importance and multiple consequences in various domains, that is, in the domain of health policy of a state and from the perspective of introducing minimal quality standards in healthcare.

¹⁵⁸ One should discern the extent to which we deal with an exception from *the principle of service at the level of the state of affiliation*, to which a patient receiving cross-border healthcare is entitled. Our interpretation is that abiding by this principle in what the reimbursement /settlement of costs for healthcare is concerned should not interfere with the patient’s actual need of healthcare.

¹⁵⁹ We could interpret this in the sense of a limitation of the restrictions of free movement, on the grounds of protecting one state’s own health system.

dence over their own patients by extending the waiting period for the treatment provided for other patients.¹⁶⁰

If patients' flows create a demand over the possibilities of a Member State for a certain type of treatment, the Member State may claim public health reasons in order to take action to limit these flows, in accordance with Articles 52 and 62 of TFEU.¹⁶¹ The possibilities of intervention are, nevertheless, limited by the obligation to abide by the provisions of the Regulations 883/2004 of European Parliament and Council from April 29, 2004, concerning the social security systems coordination. One should observe the presumption that healthcare can be affected in a state if great flows of patients enter the respective state.

(22) *“Systematic and continuous efforts should be made to ensure that quality and safety standards are improved in line with the Council Conclusions and taking into account advances in international medical science and generally recognised good medical practices as well as taking into account new health technologies.”*

Two questions in reference to this article: 1) is it a duty of care or a performance obligation? 2) Is this obligation applicable uniformly to all Member States? Answers to these questions can be provided

¹⁶⁰ In the case of healthcare which presupposes waiting lists, patients from other states cannot, virtually, accede to these lists, as it would affect citizens from the respective state.

¹⁶¹ TFEU, Article 62 (Services)

The provisions of Articles 51 to 54 shall apply to the matters covered by this Chapter (author's note: the connection between free movement of services and free movement of persons.)

(Ch. 2, Right of establishment)

Article 51

The provisions of this Chapter shall not apply, so far as any given Member State is concerned, to activities which in that State are connected, even occasionally, with the exercise of official authority. The European Parliament and the Council, acting in accordance with the ordinary legislative procedure, may rule that the provisions of this Chapter shall not apply to certain activities.

Article 52

(1) The provisions of this Chapter and measures taken in pursuance thereof shall not prejudice the applicability of provisions laid down by law, regulation or administrative action providing for special treatment for foreign nationals on grounds of public policy, public security or public health.

(2) The European Parliament and the Council shall, acting in accordance with the ordinary legislative procedure, issue directives for the coordination of the abovementioned provisions.

Article 53

(1) In order to make it easier for persons to take up and pursue activities as self-employed persons, the European Parliament and the Council shall, acting in accordance with the ordinary legislative procedure, issue directives for the mutual recognition of diplomas, certificates and other evidence of formal qualifications and for the coordination of the provisions laid down by law, regulation or administrative action in Member States concerning the taking-up and pursuit of activities as self-employed persons.

(2) In the case of the medical and allied and pharmaceutical professions, the progressive abolition of restrictions shall be dependent upon coordination of the conditions for their exercise in the various Member States

Article 54

Companies or firms formed in accordance with the law of a Member State and having their registered office, central administration or principal place of business within the Union shall, for the purposes of this Chapter, be treated in the same way as natural persons who are nationals of Member States

'Companies or firms' means companies or firms constituted under civil or commercial law, including cooperative societies, and other legal persons governed by public or private law, save for those which are non-profit-making.

ed by a systematic interpretation of the directive (and, in addition, of TFEU). We consider that Member States virtually have at least duty of care¹⁶² in what establishing quality standards in healthcare is concerned. Even though the Directive seems to imply compulsoriness in what the relation with citizens/patients from other Member States is concerned, the numerous provisions on treatment equity (applicable in the relationships between local patients and patients from another Member State) lead to the conclusion that they should be regarded as obligations in relation to all patients. **This, in turn, suggests that Directive 2011/24/EU establishes at least duties of care with regard to establishing quality standards for healthcare provided in the Romanian health system.** All the more justified if we acknowledge the difference from other Member States in what quality is concerned.

Changes of paradigm in approaching malpractice as an effect of the Directive

(23) The Directive states that *“ensuring clear common obligations in respect of the provision of mechanisms for responding to harm arising from healthcare is essential to prevent lack of confidence in those mechanisms being an obstacle to taking up cross-border healthcare.”* We consider that this implies the obligation of instituting states cooperation mechanisms in what malpractice insurance is concerned, for the personnel, as well as for healthcare units. In addition, we also take into account the possibility for imposing a protection and compensation system centred on patient, which would complete the ones focusing on healthcare services providers.

(24) *Member States should ensure that mechanisms for the protection of patients and for seeking remedies in the event of harm are in place for healthcare provided on their territory and that they are appropriate to the nature and extent of the risk. However, it should be for the Member State to determine the nature and modalities of such a mechanism.*

If we consider that malpractice insurance covers the aspects of “remedies in the event of harm” for the patients,¹⁶³ we also acknowledge the fact that they should meet at least two requirements:

- to include mechanisms for remedies in the event of harm;
- these mechanisms should be appropriate to the nature and extent of the risk.

This aspect is particularly relevant in reference to a future malpractice law which should cover risks and eventual related compensations both for the Romanian and foreign patients. This means that these compensations should be correlated to the level of compensations in the EU.¹⁶⁴ This concerns both the limits associated with the parties’ agreement and the ones established in Court. A different interpretation would lead to a paradoxical situation in which two patients who received treatment in the same healthcare unit, from the same physician/nurse and who suffered from similar harm receive

¹⁶² Identification of the provisions which imply performance obligations is yet to be established. This is the reason why the phrase “the states have at least duty of care” is provisional.

¹⁶³ The phrasing requires reassessment, as we consider that the tautology it implies is only ostensible.

¹⁶⁴ However, the impact of the mechanisms and compensation level compatible with other Member States on employees would be particularly negative due to the exponential increase in insurance premiums. In this respect, we consider that a formula of “co-insurance” would be beneficial, the costs for insurance being shared by employer and employee. What is more, the reform’s direction towards the increase in liberalisation or medical practice actually hides a tendency to pass the responsibility and the additional costs determined by the provisions of the directive to employees.

different compensation, established in accordance with their state of affiliation, which would represent an unacceptable discrimination.

In what *mechanisms for the protection of patients* are concerned, apart from the ones related to malpractice, the situation is all the more complicated if more procedures/ authorities are included in this category. For example, if we regard the *Medical practice guidelines* as mechanisms for the protection of patients,¹⁶⁵ we conclude that they are subject to a mechanism of adaptation to equivalent forms from other Member States. All these represent reference levels, their reach being in the states' power.

In the general context of malpractice, we consider that a change in paradigm is necessary and urgent in the sense of moving from the scapegoat pattern to acknowledgement of the system's errors. We believe that the personnel assessment is also relevant in this respect. At this moment, the assessment system is feeding a paradox: employees with excellent assessments accused of malpractice. It is our belief that they can successfully blame the system errors for malpractice situations.

The idea of some representatives of the Ministry of Health, of limiting the amount of compensations for malpractice in order to maintain tolerable costs of malpractice insurance for employees is a problematic one, as, once the Directive no 2011/24/EU is transposed into national legislation, the amount of compensation should be at the EU level.

Protection of personal data

(25) From the point of view of personal data in relation to cross-border healthcare, three aspects are worth taking into consideration:

- a) cross-border healthcare is only possible in the circumstance of cross-border access to personal data on the part of institutions and healthcare units;
- b) the new frame should ensure the rights of the *“individuals to have access to their personal data concerning their health, for example the data in their medical records containing such information as diagnosis, examination results, assessments by treating physicians and any treatment or interventions provided”*;
- c) the necessity to create safe procedures for the protection of personal data which should respect the fundamental rights.

As one can notice, it is about the expansion of the space for accessing and processing personal data,¹⁶⁶ including at EU level, but also an increase in the degree of patients' access to their own personal data. From this latter perspective, it obviously requires the implementation of a specific procedure for the access to one's own personal data concerning their health. The substantiation provides examples from medical records such as diagnosis, examination results, assessment by treating physicians and any

¹⁶⁵ Although the medical practice guidelines seem to protect the interests of the insurance companies, being targeted against excessive costs of healthcare (sometimes even at the price of affecting the treatment process), they do have an important dimension of protection for the patients, through the aspect of minimum standard of treatment.

¹⁶⁶ Which, in turn, presupposes the creation of standards and their abidance by all Member States. For example, this entails that the personal data processing programs are compatible and, consequently, inter-connectable.

other treatment or intervention provided. The exemplification character suggests that an exhaustive access of the patient to his own personal data is also possible.¹⁶⁷

In Romania's case, it is obvious that data storage systems need to be created first, and only after, access procedures, in order to be able to attempt at an efficient legislative harmonisation with the Directive. Such transparency mechanisms will trigger, alongside an increase in the level of trust (wherever appropriate), an increase in the number of malpractice cases in Courts, as healthcare units and medical institutions will no longer be able to hinder the access to personal data concerning patients' health and treatment. As far as the free access to medical data is made available to patients, we shall witness a real "revolution" in approaching malpractice, whose effects on healthcare units/institutions can be somehow compensated with the help of an efficient malpractice insurance system.¹⁶⁸

¹⁶⁷ Ultimately, the access may include diagnosis criteria and the method of choosing the treatment procedure, aspects which rather pertain to practice guidelines and protocols.

¹⁶⁸ This is the reason why a new malpractice law is one of the objectives of Ministry of Health, anticipating a part of the system's future problems.

Analysis of the provisions of the Directive

Aims and principles

The main aim of Directive no. 2011/24/EU is *to allow freedom to provide healthcare service for patients*, its text focusing on *removing any unjustifiable hindrance of this fundamental freedom in the patient's Member State of affiliation*. In other words, the directive is grounded on the free movement of services in the European Union.

Though secondary, the Directive is still grounded on the free movement of persons in the EU Member States.¹⁶⁹ The combination of the free movement of healthcare services, the free movement of persons/workers, and the provisions of the directive results in the *free movement of patients*, which is, at present, in full definition process. Although it is restricted enough so as to stir doubts with regard to the opportunity of using this formula as EU principle, *the free movement of patients* acquires a few significant aspects through this Directive, sufficient to anticipate the possibility for this freedom to be further emphasised, especially by the decision of the Court of Justice.

From a different perspective, we can assert that the directive refers to the circumstances of providing healthcare for a patient from a Member State of affiliation in another Member State of affiliation and that it complements the pre-existing judicial framework in the domain of emergency healthcare and coordination of social security systems.

In accordance with the provisions of Art. 4, par. 1, cross-border healthcare should take into account the wider framework of the principles of **universality, access to good quality care, equity, and solidarity**. As mentioned in the analysis of the substantiation, we can assert that this Directive establishes these principles at European level. Consequently, under the obligation of transposing the directive into national legislation, it is also necessary to consider these principles of organisation of the national health systems with regard to their social dimension.

Working hypotheses

The directive starts from two different hypotheses in what the access of a citizen of a Member State to healthcare in another Member State is concerned:

- the situation of a citizen of a Member State of affiliation on the territory of another Member State, in which he accesses cross-border healthcare;
- the situation of a citizen of a Member State of affiliation who wants to receive treatment in another Member State and:
 - o applies for prior authorisation;
 - o accesses healthcare which does not require prior authorisation;
 - o receives treatment in another Member State when:

¹⁶⁹ From an extremely critical perspective, we can assert that the directive's intentions rather concern the free movement of workers, having in view to provide it support in a form specific to health systems.

- prior authorisation has been declined, but he considers that he would have been entitled to it;
- prior authorisation is delayed.

In what concerns the reasons for resorting to cross-border healthcare, the EU citizen's wish to receive treatment in another Member State than that of origin can be, according to the Directive, determined by:

- the fact that he cannot be provided treatment in due time because of the waiting lists;¹⁷⁰;
- differences between state in what healthcare services are concerned;
- circumstances in which family members are in another Member State.

I. Responsibilities of the Member State of treatment

We can virtually assert that legislation, standards, and quality and safety directions in the Member State in which treatment is provided apply, considering, nonetheless, the EU rules in the field, here including the stipulations in this Directive. In what follows, we shall present the most relevant stipulations:

Organisation of the system and the standards concerning information to be provided and requirements to be met:

a) Organisation and functioning of national contact points (NCP)

- publication of their names and contact information;
- by request, NCPs will provide patients contact information for the national contact points in other Member States;
- they should consult with:¹⁷¹
 - Patients organisations
 - Healthcare providers
 - Health insurance companies
- Provide the following categories of information for patients from other Member States:
 - Healthcare providers;
 - including the rights or limitations to provide certain services or to develop their professional activity;
 - quality and safety standards and directions;
 - entitlements of patients;
 - complaints procedures;
 - mechanisms of compensation for the harm;
 - judicial and administrative options available for settling a lawsuit;
 - relevant directives on the assessment and supervision of healthcare providers subject to these standards;

¹⁷⁰ In this respect, the Directive provides a 'safety valve' for citizens in view of receiving healthcare or a measure for the states to support each other in this field. It is interesting to take note that the Court of Justice decrees concern precisely such cases.

¹⁷¹ One can infer that the object of these consultations is represented by the entitlements and obligation of each party in the general framework of cross-border healthcare.

- accessibility of hospital for persons with disabilities.
- c) **Information that should be supplied by healthcare providers.**¹⁷²
 - a. Relevant information in view of helping the individual to make an informed decision with regard to:
 - i. Treatment options;
 - ii. Availability, quality and safety of the healthcare they provide;
 - iii. Explicit invoice;
 - iv. Explicit information on costs;
 - v. Authorisation or registration status;
 - vi. Professional liability insurance cover, in terms of:
 - 1. individual responsibility
 - 2. collective responsibility.

If healthcare providers already give this information, the Directive does not oblige them to provide further details. On the contrary, if this information is not provided, two consequences occur:

- The Member State should enforce obligation in this respect through the legislation which transposes the provisions of the Directive. Failure to comply with these legislation amendments, the patients affected in their rights may institute proceedings against the state, irrespective of the type of healthcare service provider.
- The provisions of the Directive apply to public providers even in the circumstance in which they are not transposed into national legislation, due to their status as state units/institutions/organisations.

c) The Member State must ensure that:

- there are transparent procedures for complaints;
- mechanisms by which patients may require compensation in the case of harm;
- there are professional liability insurance systems (or equivalent) adequate to the nature of the risk;
- personal data processing systems comply with the European standards on protection of personal data;
- patients are entitled to a medical record of the treatment they received and they are granted access to at least one copy of this record;
- the principle of non-discrimination with regard to nationality grounds applies for all patients from all Member States;
- the providers on their territory
 - apply the same scale of fees as for domestic patients;
 - charge a price calculated according to objective, non-discriminatory criteria if there is no comparable price for domestic patients.

¹⁷² This represents information that should be provided directly by healthcare providers to patients, in addition to that which they must provide to national contact points.

Restriction of access to cross-border healthcare for citizens of other Member States

If the principle of non-discrimination for the citizens of another Member State seems to suggest equal access to healthcare regardless of the Member State of affiliation and the Member State of treatment, a question arises: is there any limit to the free movement of patients? In other words, what is the dimension of this freedom? It is obvious that, as far as reimbursement of the costs of cross-border healthcare is concerned, there are some limits and they will be carefully analysed in the subchapter dedicated to prior authorisation and related stipulations. In this case, what is left to find out is whether the Member State of treatment can restrict access to healthcare for citizens of another Member State and the circumstances in which it can do it.

Art. 4, par. 3 of the Directive provides the circumstances in which a Member State can restrict the access to healthcare for citizens of another Member State, even though they are discreetly guised under the equivocal phrase *possibility of the Member State of treatment... to adopt measures regarding access to treatment aimed at fulfilling its fundamental responsibility to ensure sufficient and permanent access to healthcare within its territory*. Therefore, at least virtually, a Member State can restrict access to healthcare for citizens of other states, but only in specific circumstances. The extent to which patients are free to access cross-border healthcare depends on the specification of these circumstances.

A Member State of treatment may restrict access to healthcare for citizens of other states when this is *justified by the following overriding reasons of general interest*:

- *the planning requirements in reference to ensuring sufficient and permanent access to a balanced range of high-quality treatment within the respective Member State;*
- *the wish to control costs and avoid, as much as possible, any waste of financial, technological and human resources;*
- *the wish to adopt measures regarding access to treatment aimed at fulfilling its fundamental responsibility to ensure sufficient and permanent access to healthcare within its territory*

These measures of restricting the access have the following limits:

- *they are limited to what is necessary and adequate;*
- *they cannot be a means of arbitrary discrimination*
- *they are previously given to the public.*

The Member State has the freedom to establish its own prices, on condition that it does not discriminate citizens of other states.

The state applies its own provisions with regard to the use of languages in its institutions/organisations. However, should the State desire, it can choose to provide information in other languages as well.¹⁷³

¹⁷³ Linguistic compliance of healthcare service providers is an important variable from the perspective of patients' flows. Healthcare units which apply strategies for training their personnel in this domain, correlated with a strategic selection of languages may prove a gain in competition.

A few critical perspectives

The meaning of *patients' freedom to access cross-border healthcare*

We consider that *patients' freedom to access cross-border healthcare* has a special status, being to a great extent part of *patients' freedom of movement*, but being at the same time placed beyond these limits. Thus, *patients' freedom to access cross-border healthcare* is part of the *patients' freedom of movement* in the sense indicated by the Directive when the costs of healthcare are falling in one of the following categories: reimbursement, settlements in the context of the Directive or when they benefit from the mechanisms of social security systems coordination. *Patients' freedom to access cross-border healthcare* exceeds the sense which the Directive gives to *patients' freedom of movement* when the costs of healthcare are the responsibility of the patient or of other systems than social security services / health insurance services (here including private health insurance). As a matter of fact, if a patient is not granted prior authorisation or prior authorisation is delayed and he still accesses cross-border healthcare intent on attempting at obtaining reimbursement in Court, and admitting that this goes in his favour, he has, for a certain period of time, an unclear status in what concerns his judicial status from the patients' freedom of movement point of view. This also applies if the reimbursement level is lower than the costs of healthcare, in what the difference paid by the patient is concerned.

This approach actually attempts at suggesting that the limits in which treatment is provided, established by the Member State, represents, in fact, the most significant restriction of the patients' freedom of movement, and that the social perspectives of this freedom, though particularly important in the context of this directive, are secondary.

The limits of a Member State's freedom to restrict access to healthcare for citizens of other States

Virtually, the wording of the situations in which a Member State can enforce restrictions of the freedom to access healthcare is sufficiently general to allow us to consider that practically everything can fall in this category. By correlating this aspect with the fact that the Directive does not foresee greater inflows of patients as a result of the entering into force of its provisions, then, these provisions should be rather interpreted in the sense of a greater freedom of the Member States to enforce restrictions.

At the same time, we consider that the influence of other variables should be also taken into account. The greatest influence comes from the decisions of the Court of Justice, which will further define the sense of these provisions at the moment when they enter into force/they are transposed into national legislations of Member States.

Also relevant in this respect is the political decision, in the case in which enforcing severe restrictions may affect citizens' freedom of movement. The analysis of the effects of such politics should be undertaken within the general framework of the strategies of controlling the demographic decline, which affects the western states to great extent. If we refer to official politics and informal strategies, we observe the encouragement of workers' migration, practised by numerous western states, correlated with a more relaxed policy of access.

II. Responsibilities of the Member State of affiliation

Obligations to provide information to patients

The obligations to inform should be regarded in the context of the information provided by Member States to their citizens in accordance with the Directive, the responsibilities of the Member State of affiliation being complementary to the ones of the Member State of treatment. As we have previously discussed the responsibilities of the Member State of treatment, we round off the information with the details that should be provided by the Member State of affiliation.

The Member State of affiliation should ensure that there are mechanisms capable to provide patients, by request, information concerning cross-border healthcare, particularly in reference to:

- Reimbursement of costs for cross-border healthcare:
 - o Conditions for reimbursement;
 - o Procedures of assessment and establishment of the entitlement to reimbursement;
 - o Means for appeal in the cases in which patients consider that their rights have not been respected;
 - o Providing differentiated information in what the entitlement to treatment on the grounds of the Directive and the entitlement to treatment on other grounds is concerned.
- Ensuring medical monitoring of patients who received cross-border treatment;
- Patients who receive cross-border treatment have distance access to their medical records or receive a copy.

Reimbursement of costs of cross-border healthcare

Reimbursement of costs of cross-border healthcare received by a patient is the most important obligation of Member States, patients' free movement depending on it, in the social sense considered in the directive.

Reimbursement of costs of healthcare is governed by a few rules:

- Reimbursement implies the fact that a patient who receives cross-border healthcare pays for the service provided and then asks for reimbursement from the Member State of affiliation.
- Reimbursement is made at the level to which the patient is entitled in the Member State of affiliation and only for healthcare services to which he is entitled in the national healthcare social security system / health insurance system.
- In many cases, reimbursement is conditioned by receiving a prior authorisation to receive cross-border treatment, authorisation issued by the Member State of affiliation.
- Reimbursement can be made to the level of actual costs of healthcare.

Since reimbursement of costs associated with cross-border treatment in another EU state is at the level of costs in the country of origin, the financial advantage resulted from the difference in costs may become an end, determining development of specific actions. In this respect, two situations are possible:

- a. the clearing level for healthcare in the Member State of affiliation is lower than that in the Member State of treatment – the patient covers the difference;
- b. the clearing level for healthcare in the Member State of affiliation is higher than that that in the Member State of treatment– the Member State of affiliation reimburses the costs at the level of their invoice, that is, at a lower cost than the one of the same treatment received in the domestic health system. This variant is obviously profitable for the Member State of affiliation and may result in a policy oriented towards “patients export” which can go as far as to the elimination of prior authorisation and even as far as to stimulation of migration for its own patients.¹⁷⁴

Prior authorisation

Since *prior authorisation* represents the most important institution provisioned by the Directive with reference to the free movement of patients, defining the most important restriction, respectively the one established by the Member State of affiliation, we shall tackle this issue more thoroughly.

Court’s decisions on prior authorisation

The Directive resumes Court’s decisions in favour of enforcing prior authorisation, indicating the substantiation of the states’ rights to decide in this respect. We quote the text as it appears in the Directive, emphasising aspects which we consider particularly relevant:

*(40) “According to the constant case-law of the Court of Justice, Member States **may make the assumption of costs** by the national system of hospital care provided in another Member State **subject to prior authorisation**. The Court of Justice has judged that this **requirement** is both **necessary and reasonable**, since the number of hospitals, their geographical distribution, the way in which they are organised and the facilities with which they are equipped, and even the nature of the medical services which they are able to offer, are all matters **for which planning, generally designed to satisfy various needs, must be possible**. The Court of Justice has found that **such planning seeks to ensure that there is sufficient and permanent access to a balanced range of high-quality hospital treatment in the Member State concerned**. In addition, it assists in meeting a desire to control costs and to prevent, as far as possible, **any wastage of financial, technical and human resources**. According to the Court of Justice, such wastage would be all the more damaging because it is generally recognised that the hospital care sector generates considerable costs and must satisfy increasing needs, while the financial resources*

¹⁷⁴ The question is whether such an attitude can harm the state/s of treatment. In order to answer to this question, we consider that two assumptions should be formulated:

- c) the lower costs of healthcare in another member state are determined by the extraordinary efficiency of the system and/or the lower costs with workforce – the Member State of treatment does not record deficits;
- d) the lower costs of healthcare in another member state are artificial, determined either by an underestimation of costs (ultimately settled at the expenses of healthcare providers, patients, etc.) or by various subsidies – the member state of treatment records deficits.

made available for healthcare are not unlimited, whatever mode of funding is applied” (our emphasis).

Resuming the article above, one can note that:

- enforcement of prior authorisation is a possibility of Member States (that would entail that it is not an obligation);
- prior authorisation is a requirement both necessary and reasonable (which annuls its character of possibility and transforms prior authorisation in a necessary tool¹⁷⁵);
- the necessity of prior authorisation is grounded especially:
 - o on the health systems’ need of planning;
 - o on the necessity to control costs;
 - o on the need to prevent, as much as possible, the waste of financial, technical and human resources.¹⁷⁶
- the need of planning is based on the necessity for health systems to ensure sufficient and permanent access to a balanced range of high-quality hospital treatment within the concerned Member State.¹⁷⁷

Yet, at the same time, (44) *according to the constant case-law of the Court of Justice, the criteria for granting or refusing prior authorisation **should be limited to what is necessary and proportionate** in the light of these overriding reasons in the general interest.*

In the light of the case-law of the Court of Justice, virtually, prior authorisation should not prevent the patient to receive cross-border healthcare services that would have been otherwise available in the Member State of affiliation. Referring to this aspect in the substantiation of its provisions, the Directive states: *making the assumption by the statutory social security system or national health system of costs of healthcare provided in another Member State subject to prior authorisation is a restriction to the free movement of services. Therefore, as a general rule, the Member State of affiliation should not make the assumption of the costs of healthcare provided in another Member State subject to prior authorisation, where the costs of that care, if it had been provided in its territory, would have been borne by its statutory social security system or national health system.* (38) As one can easily notice, from the moment in which the state/social security system settles/reimburses/pays in any way, at any costs for healthcare, the reimbursement of costs of cross-border healthcare does not alter the situation from the

¹⁷⁵ The Directive is equivocal in many parts, containing, apparently, many contradictory provisions. In what the character of prior authorisation reported to Member States is concerned, respectively the balance between *possibility* and *necessity*, the provisions of the Directive tend to cover a wide range of interests, without fully satisfying them. In reference to the text quoted above, the directive takes the decisions of the Court of Justice into account, reproducing judgements of a contradictory nature. Some authors suggest that this behaviour of the Court, respectively, the return to some of the previous judgements is indicative of the fact that the EU judicial system, generated in particular by its decisions’ character of compulsoriness, which tend to create laws, is not exclusively based on Anglo-Saxon Law, the return to the previous judgements indicating, in this respect, a connection with the French and German judicial systems.

¹⁷⁶ All these are arguments substantiating the enforcement of prior authorisation, as well as the criteria and procedures for sustaining such claims.

¹⁷⁷ In other words, prior authorisation protects the interests of the patients-citizens who want to receive treatment in the Member State of affiliation, having the role to contribute to the preservation of the national health system.

associated costs point of view. This assessment represents a fundamental principle in the structure of the directive, establishing its general application framework. This, in turn, means that prior authorisation rather represents an exception and that the situations in which it applies should be clearly delineated.

Definitions of the directive

The text of the directive indicates that it should be up to the states whether prior authorisation is necessary or not. The states which decide to enforce prior authorisation must take the following steps:

- to create an entire procedure (or system) in which
- to identify healthcare that requires prior authorisation in the context of their own system,
 - o in accordance with the criteria established in the Directive;
 - o with regard to the Court of Justice case-law;
- to make available to the public the information concerning healthcare which requires prior authorisation.

Virtually, the circumstances in which the citizen is entitled to domestic healthcare also apply in the case of his entitlement to cross-border healthcare. There are general provisos, eligibility criteria and administrative formal issues with regard to healthcare provided and reimbursement of costs of healthcare. The directive provides a few examples in this respect:

- the requirement to see a general practitioner before a specialised physician or before receiving hospital care;¹⁷⁸
- an assessment made by a health professional or a healthcare services administrator who provides services within the social security system, such as a general practitioner or the family doctor.

These provisos for accessing health social security services are restricted inasmuch as they are:

- *necessary*;
- *proportionate to the objective aimed at*;
- *do not have a discretionary or discriminating character*.

¹⁷⁸ The question arising is what happens if the Member State of treatment does not have these provisos? Virtually, such a situation seems to be excluded by the general framework generated by this Directive, whose topic is patients' free movement (actually, the free movement of services, which has, in this case, a significant impact over patients' movement). To put it otherwise, in order to access the judicial framework of this directive (naturally, especially by way of the provisions of national legislation transposing the stipulations of this Directive), a citizen must have the status of patient, which means that he must be diagnosed. If this hypothesis/proviso is taken into account, it seems reasonable to consider that diagnosis should be performed (or, at least, initiated) in the country of origin (the Member State of affiliation). However, local procedures and administrative ways apply to diagnosis, which, in fact, results in the fact that a citizen is unable to access cross-border healthcare directly, without having to deal with prior administrative provisos /filters. As prior authorisation compulsorily requires the existence of diagnosis, that is to say, proof of the patient status, the question arises in the case of treatments exceeding the prior authorisation procedure, namely the ones that do not require prior authorisation. If one thinks, for instance, of eye-glass prescription, it is obvious that this have to be provided within the national system (family doctor's referral, consultation with an ophthalmologist in the health social security system) for the patient to be reimbursed.

For the examples provided, assessment should be introduced only if this is necessary to determine the individual entitlement of the patient to healthcare.

These limits apply simultaneously to services provided within national/public health social security systems and to cross-border healthcare. Two remarks are relevant here:

- the aims of the directive can be attained on condition that national/social/public health services comply with certain criteria; which means that the provisions of the directive creates indirectly rules for the functioning of national social security systems.
- the provisos for accessing cross-border healthcare and their limitation take into account the provisos in the Member State of affiliation, however, balanced by the limits established by the Directive.

Taking both provisos and limitations into account, **we consider that two aspects need to be dealt with at the moment of transposition of the directive into national law:**

- c) to introduce a national procedure for establishing the provisos for access to healthcare that should:
 - include mechanisms for establishing the necessary conditions;¹⁷⁹
 - ensure balance between restrictions and aims (which means that for each restriction, the corresponding objective should be indicated immediately);
 - establish clear criteria for decision-making and hierarchic resorts for decision-making and settlement of appeals (in order to avoid the risk of discretionary behaviour);
 - avoid discrimination.
- d) to assume the national procedure as part of the prior authorisation procedure for requests of cross-border healthcare.

For accessing domestic and cross-border healthcare, certain criteria should be established in order to make decisions for each patient. The criteria used should:

- *be applied objectively, transparently and non-discriminating;*
- *to be known in advance;*
- *be grounded on medical circumstances;*
- *not impose additional loads on patients who wish to receive cross-border healthcare compared with patients provided with treatment in their own Member State of affiliation;*¹⁸⁰
- *make expedient decisions.*

As already mentioned, the fact that the directive refers simultaneously to national health systems and requirements that have to be met for the free movement of patients/medical services entails a certain set of obligations for national health systems which Romania is bound to observe by introducing specific legal provisions. In other words, compliance with the provisions of the directive also includes the establishment of a judicial framework applicable to public healthcare/health insurance system. In

¹⁷⁹ Mostly restrictions related to funding.

¹⁸⁰ The patients' free movement depends to a great extent on the meaning which the Court will ascribe to this sentence.

our opinion, this should be one of the main objectives of the Romanian health system reform. We assert that the fact that the directive assumes the lack of criteria for accessing public/national social healthcare, as well as the fact that these criteria, inasmuch as they exist, do not abide by the provisos, represents an infringement on freedom of providing healthcare/ free movement of patients. To put it otherwise, compliance with the provisions of the directive entails fundamental structural changes in the Romanian health system.¹⁸¹

In relation to these criteria applicable at national level, Member States are free to add criteria and additional provisos for prior authorisation of patients who want to receive domestic healthcare. However, they should also comply with the aforesaid provisos, adding, as we shall see, other provisos. In other words, the Member State of affiliation can restrict their own citizens' access to cross-border healthcare, but only in defined circumstances and meeting, at the same time, the requirement that access to public/social healthcare should also comply with these provisos. This means that the understanding of prior authorisation as judicial institution depends on establishing the circumstances in which it can be used and on their introduction in national legislation.

Taking into consideration the fact that they represent a hindrance for patients' free movement, the criteria associated with prior authorisation should be justified from the overriding general interests' point of view, such as:

- planning requests in reference to ensuring a sufficient and permanent access to a balanced range of high-quality healthcare within the state concerned;
- the wish to control costs and avoid, as much as possible, any waste of financial, technological, and human resources.

In this respect, one should take into consideration the reasons provided as examples by the Court of Justice:

- the risk to severely undermine the financial balance of a social security system;
- the aim to maintain balanced healthcare and hospital care open to anyone, for reasons of public health;
- the aim to maintain the treatment capability or medical competence on national territory, as fundamental for public health and the survival of the population;
- the general principle of ensuring the patient's safety.

It should be noted that *the impact on national health systems caused by patient mobility might vary between Member States or between regions within a Member State, depending on factors such as geographical location, language barriers, location of hospitals in border regions or the size of the population and healthcare budget,*(44) it should therefore be *for Member States to set such criteria for refusing prior authorisation that are necessary and proportionate in that specific context, also taking into account which healthcare falls within the scope of the prior authorisation system, since certain treatments of a highly specialised nature will be more easily affected even by a limited patient outflow than others.* The

¹⁸¹ Our remarks are based both on the fact that we have noted that these criteria are scarce, but also the fact that the provisos are not complied with, in the case of the existing criteria, within the national health system. The analysis of each proviso can reveal a large amount of circumstances (some of them, notorious) in which these provisos are not complied with.

freedom of Member States to set these criteria includes the possibility that they be related in different ways to different regions, counties or other administrative forms relevant for the organisation of health system and for the possibility to provide certain treatments. It is obvious that there should be a special procedure having regard to more aspects. We believe that the duty to prove the existence of situations which justify the decline of prior authorisation is the state's duty, and that citizens cannot be forced to prove the lack of such influences.

Other provisos that should be complied with by prior authorisation and its associated mechanisms, including reimbursement of costs:

- patients should be provided with objectivity, non-discrimination and transparency warranties;
- the decisions:
 - o should be made on a timely, reasonable manner
 - o should take into consideration:
 - general principles;
 - specific circumstances for each situation;
 - o should be made in a short time if imposed by emergency of treatment.

If the Member State of residence declines prior authorisation on the grounds of financial impact, this determines two consequences:

- The state should provide the proof;
- A question arises with regard to the way in which citizens' rights are respected, taking into account that:
 - o the citizen should have access to services included on the list/guaranteed in accordance with his necessities;
 - o the system's malfunctions or image strategies such as entitlement to a healthcare pack that cannot be actually provided are not opposable to citizens;

Settlement of costs in the prior authorisation situation

If the rule for reimbursement of the costs for cross-border healthcare is related to the costs of healthcare in the Member State of affiliation, additional provisions apply in the case in which prior authorisation is granted:

- the general rule is maintained: the costs of *care provided in another Member State should be reimbursed by the Member State of affiliation up to the level of costs that would have been assumed had the same healthcare been provided in the Member State of affiliation, without exceeding the actual costs of healthcare received.* (46)
- In the event when EU regulations concerning social security systems coordination apply, prior authorisation should be granted and settlement is made at the level of costs or in accordance with the agreements between states. An exception is the situation in which

the patient opts for the framework provided by Directive 2011/24/EU, thus renouncing more favourable provisions.¹⁸²

- In the event that the state initially declines prior authorisation, the patients receives cross-border healthcare and the authorisation is eventually granted after judicial or administrative re-evaluation¹⁸³ reimbursement of costs of healthcare is made at the level of costs.¹⁸⁴

The Directive suggests the possibility of combining reimbursement of costs of healthcare with costs associated with various social aspects, especially additional costs in the case of persons with disabilities. Otherwise, the specific issue is much more complicated in such cases, involving provisos on equal opportunities and fighting discrimination.¹⁸⁵

Limits of prior authorisation

As we could notice, the prior authorisation institution generates limits in the patients' free movement. If the Member States' decision in this respect was unlimited, there would be no longer free movement of patients, the entitlement to free movement being rather incidental. It is important to remember that the Directive comes as a result of more judgements of the Court of Justice which acknowledged the citizens' entitlement to reimbursement of the costs of cross-border healthcare, under specific provisos.¹⁸⁶ Criteria for granting or declining prior authorisation should be limited to what is **necessary and proportionate** from the perspective of overriding reasons of general interest.

This is a complex situation. For example, as far as the quality of healthcare is concerned, could the differences from one state to another (which may be significant, if one takes into account the fact that the funding level is a significant variable for the quality of healthcare) influence the conditions for granting prior authorisation? A few questions rise from this situation: which is the relation between the general interests which can be claimed by a state in declining prior authorisation and the direct interest of the patient in his own health? Could we oppose general interests to personal interests of patients who might be in situations that endanger their lives?

The analysis of the limits of the state freedom to grant prior authorisation should start from two of the fundamental aims of the directive:

- *to allow **freedom to provide healthcare services for patients;***
- ***to remove unjustified hindrance of this fundamental freedom** within the patient's Member State of affiliation.*

¹⁸² The state institution should inform the patient with regard to this situation.

¹⁸³ Therefore, a higher institution should be available to which appeal can be made against the rejection of prior authorisation. Which means that procedures specific to contentious administrative matters apply.

¹⁸⁴ The wording in the Directive, art. 46: "This is in line with the case-law of the Court of Justice which has specified that patients who were refused prior authorisation on grounds that were subsequently held to be unfounded, are entitled to have the cost of the treatment obtained in another Member State reimbursed in full according to the provisions of the legislation in the Member State of treatment."

¹⁸⁵ We assert that case-studies will develop with the entering into force of this Directive.

¹⁸⁶ In this sense, the Directive is an example of civic action resulting in modifications of legislation.

As it is easily noticeable, both aims express limits of prior authorisation, the former referring to the actual aim of the Directive, i.e. to allow **freedom to provide healthcare services**, which can be also understood as *patients' free movement*, while the latter indicating that prior authorisation should only consider justified reasons, each reason for declining it being a hindrance for the freedom to provide healthcare. This also indicates that these reasons should be powerful enough to justify the restriction of this fundamental freedom.

Theoretically, the reference level of the services to which a patient is entitled to in another state is represented by the level of the services he is entitled to in his country/Member State of affiliation. As this is difficult to put into effect because of the significant differences in treatment methods, the Directive also takes into consideration critical cases. To this effect, it operates with two fundamental concepts, *healthcare procedure* and *types of treatment*, without defining them explicitly. Even though establishing a patient's entitlement in cross-border healthcare starts from a minimum level represented by the level of service in the country of origin/Member State of affiliation, the Directive acknowledges the possibility that there may be differences between treatments which should be "homologated". This homologation should be the object of prior authorisation; this is the reason why we consider that prior authorisation should comprise analysis criteria and mechanisms specific to this "homologation".

Also, the legal framework specific to prior authorisation should include provisos with regard to the possibility of reimbursement of costs of healthcare beyond the limits to which they are covered in Romania. These provisos are very important if we take into account the situation in which prior authorisation is requested for healthcare that cannot be provided within the country¹⁸⁷ as such situations represent a restriction of the patient's entitlement to healthcare by the way in which health system is managed. Things tend to get even more complicated if we try to establish a reference level or a standard of healthcare/treatment which should be provided for various diseases.¹⁸⁸ Could we say, therefore, that the Directive enforces the citizens' rights to the best treatment available within the European Union? After all, the essence of the patients' free movement brings forth the question of the reasons why patients would request cross-border healthcare, the most important being that fact that they want to be provided the best possible care.¹⁸⁹ This would mean that we could regard the treatment's performance and efficiency as a standard, from the point of view of the Directive. The decline of prior authorisation cannot be grounded on the reason that there are waiting lists on the national territory which are intended to allow the planning of providing hospital care based on previously established priorities, without performing objective medical evaluation.

¹⁸⁷ This assumption obviously raises the issue of the circumstances in which citizens may be granted prior authorisation. Two different situations can be noticed here: healthcare that cannot be provided in Romania because of the lack of expertise and the patient's request determined by differences in quality between healthcare systems or other criteria.

¹⁸⁸ The Romanian legislator faces a real dilemma in regard to the way of defining the services to which the citizens are entitled. If the definition is based on types of diseases which can receive treatment, it is obviously about more efficient treatments in other states. If the definition is based on types of treatment or therapeutic procedures, the question of inadequate exclusion rises. Taking into account the difference between healthcare service and treatment methods, we consider that the definition of the basic package should be grounded on types of diseases.

¹⁸⁹ Obviously, adding to this are reasons pertaining to therapeutic techniques (pain, curing period, sequelae), as well as personal reasons (comfort, presence of family members, etc.).

Should the state decide to apply differentiated criteria at regional level or at the level of another administrative or medical division, it is obliged to create a system that is *transparent and easily accessible* and to make the criteria *public in advance*. (44)

Virtually, if a patient entitled to healthcare cannot be provided necessary care within a term that is medically justifiable, the state should be obliged to grant him prior authorisation. As one can note, the key-concept is *medically justified term*, which provides one of the negative aspects which entitle the patient to request cross-border healthcare, motivated by the risks entailed by the delay in medical treatment. It is obvious that this concept will require careful judicial-administrative efforts, including the stipulation of the medically justified terms in medical practice guidelines and other related documents. This provision is all the more important if the health system is more dysfunctional.¹⁹⁰

In order to determine the limits of prior authorisation, the judgements of the Court in this respect are particularly relevant. For example, in the case C 157/99 Geraets-Smits and Peerbooms (2011), the Court established that prior authorisation could be justified by reasons associated with the stability of the national social security system, but the denial of authorisation cannot be arbitrary and should be conditioned by **the existence of a treatment with similar results within the same time frame** in the country of origin.

Other provisions of the Directive

Member States shall render mutual assistance and cooperation in:

- applying the provisions of the Directive;
- standards and directions of quality and safety¹⁹¹
- information exchange in relation to:
 - o compulsory information established by the Directive;
 - o right to practice for health professionals (through the information system for internal market (Directive 2008/49).
- Providing cross-border healthcare at regional and local level.

This cooperation can be object of agreements which the Commission encourages Member States to conclude.

¹⁹⁰ Under circumstances which may affect the patients' health due to the fact that healthcare cannot be provided at *medically justified terms*. At the same time, a number of exclusions draws our attention, respectively:

- *everything that does not fall in the "medically justified term" category;*
- *the situations in which cross-border healthcare may expose the patient or the general public to risks which prevail over the patient's interest to receive cross-border healthcare. The dimension of the effects depends on the meaning of risk in this case.*

¹⁹¹ This is one of the fundamental arguments in favour of establishing a working group at the Commission level aiming at the harmonisation of standards for the accreditation of healthcare units.

Recognition of prescriptions issued in another Member State¹⁹²

For the prescription issued in a Member State to be recognised by another Member State, it is necessary that:

- the medicine should be authorised for the markets of the two states;
- the prescription should not be subject to restrictions.

The restrictions concerning the recognition of individual prescription can be applied with regard to the following provisos:

c) General:

- they are limited to what is necessary and proportionate for the protection of human health;
- they are non-discriminating;

d) Specific:

- are based on legit and justifiable doubts related to the following characteristics of the prescription:¹⁹³
 - o Authenticity
 - o Content
 - o Clarity.

The recognition of prescriptions does not annul specific national regulations in what certain medicine types are concerned, nor the pharmacist's refusal to issue a prescription on legal grounds, in the case in which he has the legal right to refuse.

The provisions which apply to medical prescriptions also apply to medical devices.

¹⁹² For complete information in reference to applicable procedures, see Commission Implementing Directive 2012/52/EU which establishes measures to facilitate the recognition of medical prescription issued in another member state.

¹⁹³ Taking these provisos into account, it is obvious that electronic prescription should be implemented in Romania (or, at least, a standard format which will exclude hand-writing, except for the signature). In order to check whether these requirements are met, a database with all health professionals entitled to issue prescriptions (and the prescription type to which they are entitled) should be established and made available at EU level. In addition, the information system should allow for the check of each prescription at its issuer, in other words, each professional with the right to practice should have his own database with the prescriptions issued, available on information channels at the EU level.

European Reference Networks

The Commission shall support Member States in the development of European reference networks.¹⁹⁴ They can be made between healthcare service providers and centres of expertise in Member States, especially in the domain of rare diseases. The criteria and required conditions that should be met by healthcare service providers who want to be part in these networks will be established by the Commission. The Directive refers to the criteria and required conditions that need to be met by the reference networks:¹⁹⁵

- *have knowledge and expertise to diagnose, follow-up and manage patients with evidence of good outcomes, as far as applicable;;*
- *follow a multi-disciplinary approach;*
- *offer a high level of expertise and have the capacity to produce good practice guidelines and to implement outcome measures and quality control;*
- *make a contribution to research;*
- *organise teaching and training activities; and*
- *collaborate closely with other centres of expertise and networks at national and international level.*¹⁹⁶

In order for a reference network supported by the Commission to be established, this should assume at least three of the following objectives:

- *to help realise the potential of European cooperation regarding highly specialised healthcare for patients and for healthcare systems by exploiting innovations in medical science and health technologies;*
- *to contribute to the pooling of knowledge regarding sickness prevention;*
- *to facilitate improvements in diagnosis and the delivery of high-quality, accessible and cost-effective healthcare for all patients with a medical condition requiring a particular concentration of expertise in medical domains where expertise is rare;*
- *to maximise the cost-effective use of resources by concentrating them where appropriate;*
- *to reinforce research, epidemiological surveillance like registries and provide training for health professionals;*
- *to facilitate mobility of expertise, virtually or physically, and to develop, share and spread information, knowledge and best practice and to foster developments of the diagnosis and treatment of rare diseases, within and outside the networks;*
- *to encourage the development of quality and safety benchmarks and to help develop and spread best practice within and outside the network;*
- *to help Member States with an insufficient number of patients with a particular medical condition or lacking technology or expertise to provide highly specialised services of high quality.*¹⁹⁷

¹⁹⁴ One of forms of reification of this support is the implementation of funding lines within EU funds specific to this activity.

¹⁹⁵ We can deduce from this a large number of criteria that should be met by healthcare service providers.

¹⁹⁶ Art. 12, par. 4a) of the Directive.

Rare diseases

The Commission shall support Member States in cooperating in the development of diagnosis and treatment capacity in particular by aiming to:

- increase in the information level for health professionals with regard to the tools available at the level of EU, laying emphasis on:
 - assistance for the correct diagnosis of rare diseases;
 - especially through Orphanet database;
 - European reference networks;
- increase in the information level for:
 - patients;
 - health professionals;
 - bodies responsible with healthcare funding
- in reference to the possibilities provided by EC Regulation no. 883/2004 for referral of patients with rare diseases to other Member States even for diagnosis and treatments which are not available in the Member State of affiliation.¹⁹⁸

eHealth network

The Union shall support the establishment of an eHealth network. This has the aim to connect national authorities responsible with eHealth designated by the Member States.¹⁹⁹ The objectives of this network shall be to:

- draw up a non-exhaustive list of data that are to be included in patients' summaries;
- identify effective methods for enabling the use of medical information for public health and research;
- support Member States in developing common identification and authentication measures to facilitate transferability of data in cross-border healthcare.

This network should also provide the transmission channel for the information necessary for applying the provisions related to cross-border, the lack thereof forcing the states to conclude bilateral agreements in order to connect their national information points. If we take into account the complexity of the measures that should be taken in order to implement the information system to support the directive, we believe that its implementation will be considerably delayed in relation to the coming to force of the directive.

¹⁹⁷ Art. 12, par. 2 of the Directive.

¹⁹⁸ Mention should be made that what we could regard as a *blind spot* from the perspective of the possibilities of diagnosis in a state concerns the Commission and that cross-border procedures for diagnosis and treatment are possible. For such possibilities to become applicable, it is necessary to implement certain strict procedures of identification of such cases which entail declining the competence of the Romanian health specialists/service providers.

¹⁹⁹ What we infer from here is the necessity of establishing such an authority for Romania, which should have a strategic character and integrate the existing communication networks, contributing to the implementation of new solutions in the domain of eHealth. Obviously, the Commission encourages this direction at national level, but also at the level of states agreements. The analysis of the direction of the funds allotted to health by the Commission reveals the fact that a significant amount is destined to eHealth projects.

Cooperation on health technology assessment

The Union shall support the establishment of a voluntary network connecting national authorities or bodies responsible for health technology assessment designated by the Member States. This network should operate in the principle of good governance, including the following functioning criteria:

- transparency
- objectivity
- independence
- experts' advice
- fairness of procedure
- appropriate stakeholder consultations.

The aid of the Union may be granted in order to:

- (a) contribute to the financing of administrative and technical support;*
- (b) support collaboration between Member States in developing and sharing methodologies for health technology assessment including relative effectiveness assessment;*
- (c) contribute to the financing of the provision of transferable scientific information for use in national reporting and case studies commissioned by the network;*
- (d) facilitate cooperation between the network and other relevant institutions and bodies of the Union;*
- (e) facilitate the consultation of stakeholders on the work of the network.²⁰⁰*

Objectives of this network:

- to avoid double assessment
- to exchange information in reference to relative efficiency and long- and short-term efficiency and health technology
- to support cooperation.

²⁰⁰ Art. 15, par. 3 of the Directive.

The Impact of Directive 2011/24/EU

One of the major threats for the reform as well as for the process of adapting legislation to this Directive²⁰¹ is the temptation of superficiality, particularly dangerous in the context of a topic of interest for the European Union Court of Justice.²⁰² We can anticipate that the Court will stand by its initial intentions, which may affect the states that do not understand to/are unable to comply with the provisions of the Directive.

Directive 2011/24/EU puts pressure on the Romanian state especially in reference to the following aspects:

- Reimbursement of costs of healthcare for the Romanians who receive cross-border healthcare
- e) Establishment of procedures specific to prior authorisation;
- f) Ensuring quality standards for healthcare;
- g) Creating the patients information system;
- h) Existence of a functional malpractice cover system;
- i) Ensuring coherence between the reform measures and the principles for the functioning of health systems provisioned by the Directive.

At a first glance, we can consider that a correct social security system which pays for healthcare in accordance with the costs on the market will give advantage to the states that

- Have a high level of quality of healthcare;
- Have sufficient personnel to cover the patients inflow;
- Have the required medical infrastructure;
- “Import patients” from other states;
- Inhibit the migration of their patients;
- Have the costs of health investments reflected in the costs of healthcare.²⁰³

Therefore, we notice that health systems may become at least a source of jobs, if not a business source. In this latter respect, we need to consider the horizontal impact of the increase in the quantity of healthcare provided within one state, especially when the high-quality of healthcare is determined, for the most part, by the high consumption of medicine and medical supplies.

The Impact of Directive 2011/24/EU on the Romanian citizens

As previously mentioned, the reference level of reimbursement of costs of healthcare to which a Romanian citizen is entitled is one from the member state of affiliation/origin. The obvious consequence is placing the Romanian citizens in an inferior position in relation to citizens of other EU states in what

²⁰¹In Romania’s case one can assert that the two demarches are actually identical at this moment.

²⁰²We must take into account the fact that this Directive is the result of a number of judgements of the European Union Court of Justice, given towards the interpretation of the Treaty on the Functioning of the European Union, which is also indicated in its contents (art 6 of the Preamble). The functioning of the Court in accordance with the Anglo-Saxon model (the precedent rule) makes it an arbitrator in the interpretation of this Directive, but also a decision factor in relation to the judicial frame of the Union and the citizens’ interests.

²⁰³At least in the form of amortisation.

accessing cross-border healthcare is concerned. This means that the effects of the directive are clearly favourable to states which allocate considerable sums to health,²⁰⁴ their citizens being able to access any health system in any Member State, without financial difficulties, whilst patients from countries with low allocation of funds for health (the poor countries especially) have to support significant differences of costs. In other words, accessing cross-border healthcare becomes very expensive especially for poor citizens. As it is highly probable that these citizens/patients already suffer in their own state because of the insufficient resources, we can conclude that the directive only risks emphasising economic inequality.²⁰⁵

A fundamental variable that influences this situation is the settlement of costs of healthcare: the more the settlement level is closer to the prices on the market, the lower are the costs supported by the citizen/patient who receives cross-border healthcare (taking into account the equivalent basic healthcare packs).

This variable is, in turn, influenced by other two variables: the costs of medicine and medical supplies and the costs of (specialised) workforce, both of the essence in the final costs of healthcare. As the costs of medicine and medical supplies tend to be equal,²⁰⁶ the fundamental differences are established by significant variations in what the costs of workforce are concerned, more precisely, the wages level in the health system. From this perspective, a citizen/patient who wants to receive cross-border healthcare is disadvantaged by the low wages of the Romanian personnel (compared to the ones in the state he wants to receive treatment) and he must cover this difference in wage (respectively, its reflection in the costs of healthcare).

Patients' migration

The directive does not estimate significant changes in the patients' flows as a result of its implementation, assuming rather a wish for specific cross-border healthcare, such as:

- highly specialised healthcare;
- healthcare on borderline areas;
- patients whose family live in another Member State;²⁰⁷
- to be granted access to a treatment method different from the one available in the Member State of affiliation;²⁰⁸
- the sentiment that cross-border healthcare provides better quality of healthcare.

It is our opinion that "medical tourism" is one of the most important variables from the perspective of Directive 2011/24/EU, bringing about "natural flows" of potential patients. Health system

²⁰⁴ If we assume a direct ratio between the funding level and the degree of coverage of the real costs of healthcare.

²⁰⁵ Is the reason why we consider the role of the Court in balancing these tendencies as fundamental.

²⁰⁶ They can be even higher, paradoxically, in the poor countries, due to corruption and defective system management.

²⁰⁷ Taking into consideration the special situation of Romania, which has c. 3 million cross-border workers, especially in Italy and Spain, we estimate a potentially significant impact of such cases, dependant to some extent on what will happen in the Romanian health system, that is, on the reform measures that will be enforced.

²⁰⁸ The degree of updating treatment procedures in a state and the image of one treatment method or another can represent significant variables for the patients' migration process.

reform can be a radical change of the internal context sufficient to determine the occurrence of a *push*-type factor for the patients' migration.

Although we do not have data indicating significant migration intentions on the part of the Romanian patients, the situation cannot be regarded as definitive, as it lacks predictability. The ample phenomenon of migration from Romania during 2002-2008, determined by contextual internal and external factors is sufficient to indicate the way in which a relatively stable situation can turn fast in an unstable one. In addition, the migrant flow of workforce will impact on a migrating flow of patients, which is actually anticipated by the Directive; in this case, it concerns the family members of the Romanians who work in other Member States, whose wish to receive treatment in the Member State of destination is more probable.

If it occurs, patients' migration will be determined by the income level, the courage to face the travel inconveniences, access to infrastructure, pre-existence of migration networks, and the establishment of routes dedicated to patients' migration.

“Funding” the patients' migration through the social security system in the context of the directive is just one of the variables. Another one is the complementary and even supplementary financing from private health insurance. Assuming that we will witness an actual definition of the healthcare basic pack, which entails by default a decrease in the health service, provided through social security system,²⁰⁹ the obvious measure will be the development of complementary health insurance.

In such a circumstance, it is interesting to note the compliance of complementary insurance with the cross-border healthcare context, the pressure from the insured persons and the opportunities provided by the insurance companies being of the essence. Assuming that complementary insurance is compatible with cross-border healthcare,²¹⁰ we consider that two hypotheses may apply:

- c) *Reimbursement of costs is made at the level of the costs on the market*– then all the conditions are met for the patient to benefit by a higher level of reimbursement, therefore, virtually; the context is favourable to migration.²¹¹ This hypothesis should be completed with the following elements: it brings a decrease in basic healthcare and implicitly an increase in the ones associated with complementary insurance. In this case, the attitude of the insurance companies in the complementary system becomes a significant variable which may influence the migration process.²¹²
- d) *Reimbursement of costs is made below the level of the costs on the market* (modelul actual) – is hardly compatible with the implementation of complementary health insurance system. How-

²⁰⁹ In reference to the present day level of “public” funding of the health system. The situation is valid even in the case of an increase in financing, inasmuch as it depends on the nation's poverty.

²¹⁰ We believe that they should be compatible, exactly as an effect of the directive. The opposite hypothesis leads to the situation in which complementary insurance would be limits of the patients' free movement.

²¹¹ In order to point out the actuating mechanism, we leave aside for the moment other variables' influence in such hypothesis, such as the increase in quality of healthcare at national level, which may inhibit patients' migration.

²¹² If we take into account the lower costs associated with workforce in Romania, we can anticipate that the insurance companies' interest is rather that services were provided within the country, in order to reduce the costs for healthcare to which the insured patients are entitled.

ever, from this particular perspective, the Directive may be a window of opportunity for complementary insurance if patients are willing to bear either the costs derived from the difference between the reimbursement level provided by the Romanian state and the actual cost of basic cross-border healthcare, or the total costs of the basic pack (especially if it is low).

If the level of informal costs in a state is similar or close enough to the costs of cross-border healthcare, it is highly probable that such a situation is favourable to patients' migration. Some patients' (or categories of patients) availability to pay is a significant variable in the patients' migration phenomenon.

One of the solutions against "patients' migration" is the way of reimbursement of costs by the state of affiliation, which can be complicated enough to inhibit such gestures to some extent. If the reimbursement procedures are not identical in all Member States, the state imposing inhibiting procedures will be advantaged²¹³ compared to the one which deals with its citizens in a correct manner.²¹⁴

Analysis of the effects in reference to various strategies of the Romanian State

From the perspective of the impact of the Directive, the following variants are possible in the case of Romania:

- d) **The present day costs for reimbursement/settlement of costs of healthcare are maintained**²¹⁵ (provisioned by the Rules in the master agreement used in relations with healthcare units). The consequences are as follows:
- **Internally:**
 - A significant difference is preserved between what the system declares that it can provide and what it actually provides, with the following consequences:
 - Patients bear the differences in costs;
 - Inequality of access to healthcare is practically implemented, the level of financial resources producing differences even in the socially-marked healthcare.
 - the Romanian patients who receive cross-border healthcare (assuming the existence of prior authorisation) will receive:
 - reimbursement of costs of healthcare at a level below the level of market costs of healthcare in the Member State of affiliation;
 - reimbursement delays used as a mechanism to balance the budget;

²¹³ Restricting patients' migration with the help of prior authorisation is advantageous from the perspective of preservation (and, perhaps, development) of a state's own medical infrastructure, especially when there are waiting lists. See in this respect the dynamic assessments of each hypothesis in the present study.

²¹⁴ In this respect, we anticipate a reaction of the Commission, at least at the level of the periodic reports on the implementation of this Directive.

²¹⁵ This is the variant in which Romania maintains the present day system in its entirety.

- in relation to the costs of healthcare in the country in which they receive treatment, the costs may be:
 - higher (especially due to the level of wages in the respective country); the satisfaction level may compensate the difference in costs, to some extent.²¹⁶
 - lower (especially due to efficiency; the impact of various subsidies should be also considered); cultural and linguistic differences, as well as distance are the only ones that could diminish the migration trend.
- The financing system saves/wins if more patients choose cross-border healthcare, being interested to simplify/ expedite the prior authorisation procedure;
- The choice for domestic healthcare units decreases in accordance with income criteria:
 - Patients with higher income levels tend to seek cross-border treatment;
 - Patients with low income levels and social assisted persons receive domestic healthcare.
- The returns of the healthcare units decrease, the situation having a significant impact on:
 - Wages level
 - Consequently, the migration process increases.
 - As a result, a decrease in competence is noted at the health system personnel level, one of the effects being the diminishing of the system’s capability to provide quality healthcare and rare diseases care:
 - failure to provide certain services increases the migration process (the decrease in quality of healthcare will trigger the same effect).
 - the possibility to provide medicine and medical supplies decreases
 - investments in technology/ technique updates also decrease
 - They both trigger the decrease in quality of healthcare and capabilities to provide it, exacerbating the patients’ migration tendency and its associated effects.
- **Externally**
 - Healthcare provided in Romania becomes, virtually, a profitable business for other Member States due to lower costs they have to reimburse their citizens;

²¹⁶ We should also take into consideration the possible effect of such behaviour on social status, which can be one of the welfare indices.

- At first, we may witness an inflow of patients towards Romania;
- Since informal payments procedures do not apply, virtually, to patients from other Member States, the difference between payment level and actual costs of healthcare will be borne by:
 - Healthcare units;
 - Patients from Romania;
 - The system's personnel (low wages).
- the deficiencies of quality of healthcare are preserved, and:
 - lawsuits increase accordingly;
 - against the background of the compensation level, an increase appears in insurance premium:
 - reflected in employees' income, which decreases;
 - the distrust of the personnel increases, exacerbating the migration trend.
 - Foreign citizens interested in exploiting the system to their own end through lawsuits may come to Romania.

e) The reimbursement/settlement of costs value increases:

b.1) reimbursement of costs of healthcare increases (up to the level of the costs on the market), but the financing level of social security system is maintained

b.1.1: basic healthcare pack decreases.²¹⁷

- requires implementation of complementary health insurance:
 - *as part of the social pack.*²¹⁸
 - the provisions of the Directive apply;
 - reimbursement of costs of healthcare trends to costs;
 - prior authorisation must be granted by mixed authority: state authorities and complementary insurance company;
 - quality of healthcare may significantly influence internal or external targets;
 - the level to which patients from other Member States should bear the costs of healthcare in Romania trends to their actual costs;
 - healthcare units may win;
 - employees may win;
 - *as part of the private pack:*
 - do not fall under the scope of Directive;
 - the number of health services which the Romanian citizens may be entitled to reimbursement decreases

²¹⁷ Basic healthcare pack trends to the minimum pack.

²¹⁸ We have taken into consideration this highly unlikely variant of the implementation of a complementary system as part of the health social security system as there were some attempts in this respect at official level. Even though it is part of an honest strategy of approaching the issues of health system financing, such a variant raises the following question: to what extent may complementary health insurance have social character?

- the tendency to discriminate citizens of other EU states is exacerbated;
- augmented pressure to favour the private sector of providing healthcare to the disadvantage of the public one;
- or choice for cross-border healthcare (within the private system);
- the possibility for the Romanian state to provide healthcare within the public system at the level of services provided by social security systems from other states is diminished;

b.1.2: the present healthcare basic pack is preserved:

- it requires the significant reduction of the total amount of healthcare services provided to the population;
- theoretically effective inasmuch as it might eliminate the margin determined by the induced demand of healthcare (the effect of the DRG system combined with low funding and lack of a reasonable level of control);
- determines the implementation of waiting lists:
 - the pressure (legally justified) for prior authorisation in view of cross-border healthcare increases.
- the difference between the theoretical and practical level of providing healthcare to the population is accentuated.

b.2) the value of reimbursement of healthcare (trending to the costs on the market) increases with the rise in the funding level of health social security system

- It is the best variant from the point of view of:
 - Patients:
 - both quality and quantity of healthcare which he can receive within his country increase;
 - the pressure of informal pressure is reduced;
 - the level of reimbursement of cross-border treatment is higher;
 - the tendency to discriminate Romanian patients in favour of foreign patients decreases.
 - Employees:
 - the increase of profits of healthcare units may lead to increase in salaries for health professionals;
 - higher quality of healthcare
 - higher degree of professional satisfaction;
 - the migration trend decreases;
 - Health system:
 - increase in the capabilities of healthcare units to actually provide healthcare;
 - increase in the hospitals' development;
 - higher quality of healthcare:
 - higher target level;

- the patients' migration trend decreases;
 - increase in citizens' trust in the state's ability to ensure healthcare to which they are entitled.
 - Partly, the stipulations from *reduction of the basic pack and implementation of complementary social insurance* apply.
- f) Elimination of health social security systems and funding the healthcare social/pack/basic pack from the state's budget**
- c.1) financing the system at the same level:
- c.1.1) providing a similar level of reimbursement of healthcare – see a);
 - c.1.2) increasing the level of reimbursement of healthcare – see b.1);
- c.2) increase of the financing level (highly unlikely) – see b.2);
- c.3) decrease of the financing level – a series of negative effects.

Quality of healthcare

Taking into account the issues raised by prior authorisation, one of the most important questions is to what extent do differences in quality of healthcare between Member States influence the requirements for granting prior authorisation?

Quality of healthcare is an essential variable within the European framework provided by Directive 2011/24/EU. At equal costs and equal access to healthcare, it is likely that quality indices will constitute significant differences. Provided that patients from other states benefit from treatment similar to the one provided to local citizens and if cross-border patients are guaranteed a certain level of quality of healthcare, then the Directive implicitly guarantees to patients from the Member State of treatment the same quality level. To put it otherwise, guarantee of a certain level of quality of healthcare for cross-border citizens becomes quality standard for the entire health system of the respective state.

Achilles' heel in the case of prior authorisation is the state's obligation to provide *treatment with the same results in due time* in the country of origin. The implementation of prior authorisation entails obligations with respect to quality of healthcare. In other words, the main undertaking that should be taken by the Romanian state concerns the increase of quality of healthcare (in and outside hospitals), which is, practically, the most important orientation of the health system reform.

In the context of this Directive, CoNAS should become a centre for information and quality assurance for healthcare in Romania. It is possible for it to join a network of similar bodies which may ensure a great part of the information exchange.

Taking into account the fact that this Directive has repeatedly emphasised both its concerns with quality and states cooperation, it is obvious that undertakings for establishing efficient mechanisms of quality assurance are compulsory. As the main body providing norms and regulations in the domain of quality assurance in relation to healthcare and hospitals activity is National Commission of Hospital Accreditation, it is obvious that a cooperation framework at European level should be created. To this

effect, the demarche of imposing minimum standards for accreditation of healthcare units in the European states (harmonisation at minimum level of the accreditation requirements) and the interest in identifying the relationship between quality of professional life and quality of healthcare is one of the most important action directions in the spirit of this Directive.

Considering its specialisation in control, certification and monitoring of quality and functioning standards for hospitals, CoNAS should be placed among the first institutions providing information to foreign patients. At the same time, taking into account the importance granted to the increase in quality of healthcare by Directive 2011/24/EU, this institution is the first one which should change the quality standards in the healthcare domain. This is precisely why we consider necessary to establish a working group at the EU level, aiming at harmonising the accreditation standards for healthcare units, thus moving in the direction of establishing minimum quality standards of healthcare at the EU level.

The health system personnel

As the anticipated effects on the employees in health system have been tackled in various sections of the present study, they are only summarised here:

- **Increase in standards of quality and safety of healthcare.** Against the background of the present functioning of health system, characterised by a reduced interest in training personnel (obvious from the lack of financing and standards in the field), the efforts in this respect are mostly those of the employees.
- Increase in the information level of patients and transparency;
- Free access of patients to their medical records;
- Awareness with regard to the performance standards of healthcare at the EU level;
- Implementation of clear and transparent procedures in relation to costs;
- Professional opinion will be of the essence in setting the criteria applicable to prior authorisation.
- One may anticipate the emergence of a healthcare market, which triggers competition, with all its associated effects.
- The personnel should master the conditions in which they can refuse treatment of a patient citizen of another Member State.

Personnel migration

We cannot estimate within reasonable margins the effects of the Directive on personnel migration, because we lack comparative data in reference with various health social security systems and we do not know the policies adopted by each of the Member States within the procedure of harmonisation of legislation. Nonetheless, we can provide some possible scenarios.

General Remarks

In as much as it is based on health social security systems, the Directive's foundation on the freedom of providing services is a problematic one, with great impact concerning its interpretation. Thus, the intentions of healthcare providers play an essential role in determining the limits of cross-

border healthcare. As we can presume this is about the economical framing placing these providers, the profit factor has a major impact on the whole system. Therefore, the Directive's text is somewhat contradictory in various aspects related to the classical values of a health social security system (solidarity, equity etc.).

The provisions of the Directive oscillate constantly between states' rights and obligation of managing their own health social security systems and the interest in creating a European space in this field. The desire of building a fiscal union can determine a few steps towards creating a social health system at the EU level. Considering the economical foundation of the Union and the pertaining amounts for health services we can say that health is more likely to be certified by unification measures than any other social systems.

The understanding of this Directive's provisions depends on the identification of the relationships it has with other norms, especially with Regulations (EC) no. 883/2004 regarding social security systems' coordination at the level of the Member States. Altogether, these create the framing interpretation of what we could consider to be the citizen's rights in health at the level of the EU.

Directive's provisions lead to comparisons and homologations between two different financial systems for health: social health insurance systems and social security systems (including health as an integrant part).

When dealing with a great amount of patients in a single state, a growth in healthcare costs can be anticipated; but the costs that will have to be paid by their own social health insurance systems are underrated by the advantages which the inflow of patients offers.²¹⁹

Considering the fact that both private agencies and patients have the right to speculate the opportunities on the market, is expected that every weakness in the system shall be exploited. This could include a drawback insurance, too, which facilitates resorting cross-border healthcare at the price of advancing the total cost of healthcare for both state and patients.

Conclusions and recommendations

The European Union includes, at least at a declarative level, health systems in a broader framing of social security systems. The reform in the health system must take into account this aspect, ensuring at least a minimum social protection level. From the perspective of the EU, they represent compulsory functioning principles for health social insurance system/ health social security system:

- Universality
- Solidarity
- Equity
- Access to quality care.

²¹⁹ Ideally speaking, growth could be directly proportional with the excess brought by the extra employments in the health system.

In accordance with the spirit of the Directive, the health system must have at least one social component. This requirement can be fulfilled through social health insurance systems (preferable) conservation or by introducing the basic component of health in the social system. Also, the maintenance of health infrastructure is part of the necessary social dimension, too, inevitably leading to the conclusion of maintaining an adequate number of public health units. Even if somehow forcing legal texts' interpretation, we can actually say that the social dimension of the health system is part of the community acquis

The level of the social dimension of the Romanian health system should be comparable with what is happening in the majority of the EU Member States. The reason for this is represented both by the possibility of a harmonious integration from the Directive's perspective and the necessity of including our country in the social vision of the Union.

The fact that the Directive simultaneously refers to national health systems and to the conditions which must be met for a free movement of patients/healthcare creates a certain set of obligations for the national health systems which Romania must respect, too, introducing specific legal provisions. In another terms, compliance with the Directive's provisions includes the establishment of a certain legal frame applicable to healthcare provided in the public/social health insurance system from Romania, which is, in our opinion, top priority, being placed in the first objectives of the reform in the health system. We can consider that the Directive presumes the fact that the absence of both access criteria to public medical/national social services and the fact that these criteria, inasmuch as they exist, do not respect the mentioned conditions constitutes a barrier for the freedom of providing healthcare/patients movement. In other terms, compliance with the provisions of the Directive presupposes a few structural, essential changes for the Romanian health system.

As far as the patients' free movement is concerned, the fact that the Directive takes as undisputable the entitlement/ freedom of a citizen from a member state of affiliation to receive cross-border healthcare is essential, discussing in fact the right to reimburse the costs of healthcare in a circumstance in which the patient exerts this freedom.

Virtually speaking, in the circumstance of a legal frame created by Directive 2011/24/EU, the Romanian state can act, within the process of transposition of the directive's provisions into national legislation, in two directions:

- Establishing the access criteria for the citizens from other member states to healthcare provided on its own territory;
- Establishing the criteria through which Romanian citizens may benefit from reimbursement of costs of cross-border healthcare, through the institution of prior authorisation.

Directive 2011/24/EU puts great pressure on Romania especially in the following directions:

- j) Reimbursement of costs of cross-border healthcare for the Romanians citizens;
- k) Creating the specific procedures of prior authorisation;
- l) Providing a standard quality of healthcare;
- m) Creating the information system for patients;

- n) The existing of a functional malpractice insurance system;
- o) Providing coherence between the reform measures and functioning principles of a health system mentioned in the Directive.

The Directive tends to introduce into the community acquis:

- p) Minimum quality standards for healthcare;
- q) Protection level of patients against harm;
- r) The information level of patients before and after healthcare.

Threats

Prior authorization is the essential bureaucratic mechanism through which the state can attempt at controlling the movement/migration of own patients. Considering the fact that the prior authorisation can be denied only if an equivalent treatment from the perspective of efficiency can be provided in Romania without any significant delay, within a healthcare unit under contract with the health social security system,²²⁰ it is obvious that the effort to adapt to the foreseeable effects of this Directive must focus on the steps regarding quality of healthcare, under ranking the efficiency of the eventual bureaucratic barriers. Moreover, focusing on prior authorisation, without reforming the system from the Directive's perspective, may produce major negative effects, determining the aggravation of conditions for providing healthcare.

In our opinion it is wrongly considered that cross-border healthcare in its entirety is subject to prior authorisation, except for emergency cases. The states' right to implement prior authorisation is limited to specific situations, without the possibility of extending it for all the cases.²²¹ The rule is represented by the freedom to provide healthcare, the correlative being the freedom of citizens from a Member State of affiliation to benefit from cross-border healthcare. The sense of Directive 2011/24/EU is the repeatedly established through Court's judgements:²²² *Community nationals may obtain medical treatment in another member state **without prior authorisation** and be reimbursed in accordance with the tariffs of the state in which they are insured.* The cases before the Court of Justice concerned reimbursement of the cost of spectacles and of orthodontic treatment outside hospital facilities. Given these circumstances, limiting the efforts for adapting legislation only to the implementation of prior authorisation and considering that provisions are similar to the present legislation in the field represent a proof of misapprehension of the Directive's sense. Prior authorisation should be considered as an exception, sharing the fate of every legal exception.

Even if we were entitled to talk about the prevalence of prior authorisation, the situation in Romanian health system is so dramatic that the number of patients having the legal right to be provided cross-border healthcare is very large. The fact that hospitals do not dispose of necessary materials and medicines to provide the adequate treatment for patients, could be invoked as a reason for requesting the prior authorisation.

²²⁰ Cristian Vlădescu, Cristian Buşoi, *Politici de sănătate în Uniunea Europeană*, Polirom, Iaşi, 2011, p. 130.

²²¹ In the situation which Romanian authorities are the victims of such interpretations, we will assist to a wrong transposition of its provisions into national legislation, risking the rightfully sanctions.

²²² Case law from April 28th 1998, Kohll and Decker (cases C-158-96 and C-120/95)

The denial of prior authorisation invoking the *keeping of a treatment capacity or of a medical competence on national territory which is essential for public health* is a rightful one, but yet determines a series of difficulties in applicability. First of all we consider that the state has the task of testing such situations. Then, these treatment capacities must follow quality conditions compared to the European standards in the field. Not lastly, access criteria to these treatment capacities are important too, any disjunction between legal right of citizen and reality (for example: buying medicines and medical supplies) invoking it against the state. For that matter, not obeying the access criteria to medical services between legal parameters we think this can be one of the most frequently invoked reasons in default of an efficient health reform.

Reminding the fact that both domestic and cross-border healthcare (regarding the receiving of medical care and their costs reimbursement), the member states can maintain:

- general conditions;
- eligibility criteria,;
- administrative and normative formalities;
- the request of consulting a general practitioner before consulting a specialist or before benefiting from hospital care.

These conditions can be introduced/maintained insofar as:

- they are necessary;
- they are proportional with the aimed goal;
- they do not have discretionary or discriminating character.

Therewith, these general conditions, criteria and formalities should:

- be applied:
 - o objectively,
 - o transparently,
 - o in a non-discriminating manner,
- be known in advance;
- be based on medical circumstances;
- not impose supplementary tasks to patients who wish to benefit medical care in another member state compared to those treated in the member state of affiliation.
- the information regarding these conditions must be anticipatively put at public's service..

At the same time it is necessary that decisions be taken as far as possible.

If patients from other member states receive the same treatment as their own citizens and if cross-border patients are granted a certain level of quality of healthcare, then the Directive implicitly guarantees to patients from the country in which healthcare is provided the same quality level, too. In other words, granting a certain quality level of healthcare for patients from other members states becomes a quality standard for the whole medical public system of a state.

Determining the real associated costs of healthcare is a compulsory demarche in the context of harmonisation of the legal provisions of Directive 2011/24/EU. Any hesitation in this matter will significantly affect two components of the health system:

- *Hospitals*, risking to be forced to treat foreign patients at underestimated costs, which will contribute to their deficit;²²³
- *Patients*, who will be deprived of the possibility of cross-border healthcare at acceptable levels of reimbursement and suffer all the influences derived from financial deficiencies in the healthcare units.

In reference to Romania's situation, we can observe that establishing the healthcare prices at the level of the costs on the market could determine an inflow of patients from other states, due to lower prices compared to those in their own states, determined by lower costs of workforce. Such target fluctuation can be anticipated at least in the case in which there are waiting lists in the member state of affiliation. Such an option could be profitable for the Romanian healthcare units and the whole health system, contributing this way to the preservation of the medical infrastructure.

Nevertheless, we anticipate that on medium and long term the advantage of competition offered by the low cost of workforce (i.e. the small remuneration in the health sector) will disappear, determining the appearance of another major disadvantage: the lack of professionals in the system. Considering the broader interpretation of the Directive, the lack of specialised personnel generates effects that cannot be blocked not even by the prior authorisation. In other words, in the absence of the possibility of local treatment, the authorisation of a medical treatment in another member state becomes compulsory, leading to the obligation of paying the interventions performed in other states.

The implementation of these mechanisms of transparency will cause, together with the increase in trust (if be the case) also a multiplication of malpractice cases ending up in court, healthcare units and medical institutions (including professional ones) being no longer able to hinder the access to personal data which certifies the health condition and patients' treatment through own procedures, which eliminates their opposability towards the patient. Insofar as the free access of the patient to his own medical information is actually put in practice, we will assist a real "revolution" in malpractice approach, effects of which will be compensated for both medical units and patients by introducing an efficient malpractice cover system.²²⁴

Opportunities

Among the estimated effects, a specific situation concerns Romanian citizens working legally in other states. The moment they return in their home country and access healthcare, they are in the same situation with "migrant patients", given the fact that they are insured in the state they work in. Insofar as Romania succeeds in becoming competitive on the healthcare market, these citizens could become an important income source for the health system. Prospectively, this situation will be accentuated, if we consider the fact that in the next decade a good amount of Romanian workers abroad will become

²²³ An even worse scenario is also possible, low reimbursement costs (much below the costs on the market) being able to generate real inflows of foreign patients, encouraging (although unofficially) such migrant flows capable to generate savings in their own systems.

²²⁴ This is the reason why a new malpractice law is on the agenda of the Ministry of Health, anticipating part of the future problems in the system.

pensioners in the countries they work in and the majority will return to Romania.²²⁵ It is obvious that one of the opportunities for Romania is represented by the treatment provided to Romanians legally working in other states in the EU, in their case, paid treatment and subsequent reimbursement of costs by other states contributing to a positive balance between the “export” and “import” of patients. There are two essential conditions in order for this process to succeed: establishing the real costs for healthcare and the significant limitation of corruption associated with this process.²²⁶

Linguistic compliance of healthcare providers will be a significant variable from the perspective of patients’ inflow. Healthcare units which apply a strategy of training their personnel in this domain, correlated with a strategic choice of languages may provide advantage in competition.

There can be developed the following insurance types:

- for an initial payment for healthcare, prior to reimbursement;;
- for the difference between actual costs and the level in which the Romanian state reimburses them;
- for the risk of non-reimbursement of the costs of healthcare.

Also, health insurance focusing on cross-border healthcare²²⁷ may include the possibility of demarches undertaken in view of reimbursement, by creating flexible mechanisms of funding/reimbursement. In addition, we take into consideration the possibility of development of professional counselling and assistance services for accessing cross-border healthcare, which may include linguistic support, which may speed up the process.

The fact that the Directive uses concepts such as: *patients’ mobility, access to cross-border healthcare, the patients’ free movement, etc.* is sufficient to justify a broader interpretation that would take into account inclusively the bases of a health system of the Union imposed by the Directive. Even though the intention which has stimulated many of the Western states in adopting this normative act is rather related to the implementation of a mechanism meant to support the free movement of workers,²²⁸ being, in a sense, part of the strategy of fighting the demographic decline, its effects can be broad enough, capable to exceed the initial intentions by far.

This study has aimed at proving that, considering the estimate effects of the Directive, its appropriate transposition into national legislation is synonymous, to a great extent, to the reform process itself. Taking the anticipated effects of the Directive into account, we have suggested which reform measures would best serve the general interest, indicating a number of difficulties that may arise from adopting these strategies and, especially, from directing the reform of health towards other strategies.

²²⁵ Obviously, we haven’t considered the (necessary) situation for harmonizing the social security systems with the ones in the destination states, especially Italy and Spain.

²²⁶ The main action mode is *paid emergency* – rating a case as emergency by a doctor who has received money. This may be regarded as a gesture associated with corruption if the patient has the necessary resources to pay for treatment. If we speak of patients who do not have resources, the situation should be regarded from a different perspective, the argument *ad misericordiam* (appeal to pity) prevailing.

²²⁷ We refer to that type of health insurance that ensures the doubling of social insurance by the patient’s assumption of some costs. Otherwise, as long as the basic pack is not defined or is legally non-functional, all private insurance systems double, at least theoretically, the part that is/should be ensured by health social security system.

²²⁸ Perhaps this is the most important *dismemberment* of the *patients’ free movement* together with another dimension, respectively *customers’ free movement* (to which patients are a part of).

www.cercetare-sociala.ro

Redactor: Rotilă Viorel
Coperta: Paraschiv Iulian
Corectură și paginare: Tetiva Elena

Bun de tipar: 2013. Apărut: 2013
Editura **Sodalitas**, str. Domnească nr. 66, CP 800215, Galați
Tel: 0336/106.365, Fax: 0336/109.281

www.cercetare-sociala.ro

Editor: Viorel Rotilă
Cover: Iulian Paraschiv
Proofreading and layout: Elena Tetiva

Published: 2013
Sodalitas Publishing House, 66 Domnească Str., 800215, Galați
Phone: 0336/106.365, Fax: 0336/109.281

COLLECTION: MEDICAL SOCIOLOGY
COLECTIA SOCIOLOGIE MEDICALA



"SOLIDARITATEA" SOCIAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTER
CENTRUL DE CERCETARE ȘI DEZVOLTARE SOCIALĂ „SOLIDARITATEA”

"HEALTH SOLIDARITY" FEDERATION FROM ROMANIA
FEDERAȚIA "SOLIDARITATEA SANITARĂ" DIN ROMÂNIA

Tel. 0336.106.365
www.solidaritatea-sanitara.ro

Fax: 0336.109.281
www.cercetare-sociala.ro