

DA

DA

DA



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 2.7.2008
SEK(2008) 2164

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

**Ledsagedokument til direktivforslaget om patientrettigheder i forbindelse med
grænseoverskridende sundhedsydelser**

Resumé af KONSEKVENSANALYSEN

{KOM(2008) 414 endelig}
{SEK(2008) 2163}

1. INDLEDNING

Formålet med konsekvensanalysen er at vurdere behovet for og eventuelle konsekvenser af de forskellige muligheder for EU-foranstaltninger på området for grænseoverskridende sundhedsydelse. Efter udelukkelsen af sundhedsydelse fra servicedirektivet imødekommer Kommissionen med dette initiativ både Europa-Parlamentets og Rådets ønske om at undersøge behovet for et specifikt forslag på dette område.

Grænseoverskridende sundhedsydelse kan antage forskellige former. Dette dokument vil først og fremmest fokusere på initiativer, der vedrører patienters mobilitet på tværs af grænserne. Skønt patienter foretrækker, at sundhedsydelse er tilgængelige så tæt som muligt på det sted, hvor de bor og arbejder, er der situationer, hvor grænseoverskridende sundhedsydelse kan være mere hensigtsmæssige. I øjeblikket krydser kun et begrænset antal patienter grænserne for at modtage behandling. Men udbredelsen af grænseoverskridende sundhedsydelse er voksende og vil sandsynligvis fortsat vokse i fremtiden. For de enkelte patienter kan muligheden for at blive behandlet i udlandet få stor betydning, men også for sundhedssystemerne som helhed kan grænseoverskridende sundhedsydelse få store konsekvenser. De kan fremme innovation, bidrage til mere effektiv planlægning og udnyttelse af ressourcer og til en forbedring af sundhedsydelse generelle kvalitet. De indebærer imidlertid også udfordringer. Der hersker usikkerhed med hensyn til den generelle anvendelse af retten til godtgørelse af udgifter til sundhedsydelse, som er udført i en anden medlemsstat. En høring af alle relevante interesserede parter har vist, at der også er usikkerhed med hensyn til, hvordan de nødvendige rammer for sikre og effektive sundhedsydelse kan sikres for grænseoverskridende sundhedsydelse.

2. HØRING AF INTERESSEREDE PARTER

Kommissionen opfordrede med offentliggørelse af en meddelelse¹ alle relevante aktører til at bidrage til en høringsproces vedrørende EU's indsats på området for sundhedsydelse. Målet med høringen var at klarlægge problemerne inden for grænseoverskridende sundhedsydelse og modtage input vedrørende målsætninger og politikvalg. De 28 bidrag til denne høring er blevet samlet i en sammenfattende rapport². De enkelte bidrag er desuden offentliggjort på Kommissionens websted³.

Generelt var bidragyderne positive over for Kommissionens initiativ vedrørende EU's indsats inden for sundhedsydelse. De fleste nationale regeringer og mange andre berørte parter gav udtryk for, at et eventuelt forslag fra Kommissionen vedrørende sundhedsydelse bør baseres på Rådets konklusioner om fælles værdier

¹ Kommissionens meddelelse "Consultation regarding Community action on health services" (SEK(2006) 1195 af 26. september 2006).

² Kommissionens dokument: "Sammenfattende rapport om svarene på høringen om Fællesskabets indsats vedrørende sundhedssektoren " (2007).

³ http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/results_open_consultation_en.htm.

og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer⁴. Mange bidragydere (især nationale regeringer, fagforeninger og indkøbere) lagde vægt på, at enhver fællesskabsindsats, som vedrører sundhedssystemerne, bør være underkastet subsidiaritetsprincippet, jf. artikel 152 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, hvorimod andre fremførte, at subsidiaritetsprincippet ikke burde være en hindring for anvendelsen af EU's grundlæggende friheder.

3. YDERLIGERE UNDERSØGELSER

Kommissionen bad det europæiske observatorium for sundhedssystemer og -politikker om at gennemføre en undersøgelse for at få et overblik over tendenser og den nuværende situation med hensyn til grænseoverskridende sundhedsydelser⁵. Undersøgelsen giver indblik i adgangen til sundhedsydelser, erfaringer med grænseoverskridende samarbejde, kvalitet og sikkerhed i forbindelse med sundhedsydelser i EU samt udviklingen vedrørende patientrettigheder. Der redegøres også for forskelle i medlemsstaternes kurve af ydelser og deres takster. Undersøgelsen beskriver grænseoverskridende ydelsers konsekvenser for sundhedssystemernes grundlæggende målsætninger og funktioner og giver et overblik over de foreliggende data om grænseoverskridende sundhedsydelser.

Kommissionen gennemførte også en Eurobarometer-undersøgelse om grænseoverskridende sundhedsydelser i EU for at få mere at vide om det faktiske omfang af patienters grænseoverskridende mobilitet, patienters villighed til at tage til udlandet for at få medicinsk behandling, og hvilke fordele og problemer de forudser i forbindelse med behandling i udlandet⁶.

4. SUBSIDIARITET

Det er først og fremmest de enkelte medlemsstats ansvar at tilrettelægge deres sundhedssystemer på den måde, der bedst tjener deres land og borgere. Undertiden kan de sundhedsydelser, som borgerne har brug for, dog bedst ydes i en anden medlemsstat på grund af nærheden, på grund af ydelsernes specialiserede natur, eller fordi hjemlandet ikke har den nødvendige kapacitet til at udføre de pågældende ydelser. Ifølge subsidiaritetsprincippet handler Fællesskabet kun på dette område, hvis og i det omfang målene for den påtænkte handling ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne, og derfor, på grund af den påtænkte handlingens omfang eller virkninger, bedre kan gennemføres på fællesskabsplan.

Fællesskabslovgivningen indeholder allerede i princippet bestemmelser om retten til grænseoverskridende bevægelighed for varer, tjenesteydelser og personer i almindelighed og mere specifikt for sundhedsprodukter, sundhedsydelser og

⁴ 2733. samling i Rådet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerpolitik), Luxembourg, den 1.-2. juni 2006.

⁵ Wismar M, Palm W, Figueras J, Ernst K and Van Ginneken E, Cross-Border Healthcare: Mapping and Analysing Health Systems Diversity, European Observatory on Health Systems and Policies, 2007.

⁶ Flash Eurobarometer Series #210, Cross-border health services in the EU, Analytical report, udarbejdet af The Gallup Organization, Ungarn, på anmodning af Europa-Kommissionen, Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse (GD SANCO), 2007.

patienter. Men der hersker en del tvivl og usikkerhed med hensyn til, hvad dette i praksis betyder for borgerne og alle andre berørte parter. EF-Domstolen har fortolket fællesskabsreglerne anderledes end de nationale regeringer. Men som flere medlemsstater understregede i forbindelse med høringen, er medlemsstaterne, selv efter Domstolens fortolkning, ikke sikre på, hvordan disse individuelle sager generelt skal behandles. På grund af denne usikkerhed er det svært for medlemsstaterne at forvalte deres sundhedssystemer på en ordentlig måde. Samarbejde på EU-plan, for eksempel ved udarbejdelse af afledt ret, vil kunne give den klarhed, der er nødvendig, og som ikke ville kunne opnås udelukkende med foranstaltninger på nationalt plan.

Der er en vis bekymring med hensyn til, hvordan det sikres, at grænseoverskridende sundhedsydelser er så sikre og effektive som muligt. Grænseoverskridende sundhedsydelser har, som navnet siger, mange tværnationale aspekter, som berører hele EU. Der er både for patienter og fagfolk afgørende forskel på at have en vis tillid til de gældende bestemmelser for grænseoverskridende ydelser og på at føle sig helt sikker. De eventuelle meget alvorlige konsekvenser af enhver retsusikkerhed om ansvarsfordelingen på dette område er en vigtig begrundelse for at tage dette spørgsmål op. Når borgerne krydser grænserne for at gøre brug af sundhedsydelser, skal det stå klart, hvilket land der er ansvarligt for hvad. Denne klarhed mangler i øjeblikket. Det er ikke muligt for de enkelte medlemsstater at fastlægge deres eget ansvar, hvis de ikke er enige om ansvarsfordelingen med de øvrige involverede lande, og det er derfor nødvendigt med en aftale på EU-plan for at løse dette problem.

5. POLITIKVALG

I konsekvensanalysen beskrives fem muligheder for EU-foranstaltninger til forbedring af de grænseoverskridende sundhedsydelser, der varierer lige fra ingen yderligere foranstaltninger (grundscenarie) til en detaljeret retlig ramme, der skal forbedre retssikkerheden, give større klarhed og fremme det grænseoverskridende samarbejde. Man har vurderet disse valgmuligheder på grundlag af eksisterende data og ved anvendelse af grundlæggende modelværktøjer. Arbejdet i det europæiske observatorium for sundhedssystemer og -politikker og resultatet af Eurobarometerundersøgelsen udgjorde et værdifuldt input.

Første valgmulighed består i intet at foretage sig på EU-plan. Med dette grundscenarie overlades hele ansvaret for at skabe klarhed til de enkelte medlemsstater. Anden valgmulighed indebærer, at Kommissionen udstikker retningslinjer for grænseoverskridende sundhedsspørgsmål, men uden at foreslå yderligere bindende lovforanstaltninger. Kommissionen fremlægger en meddelelse med en detaljeret fortolkning af virkningerne af EF-Domstolens afgørelser. Meddelelsen skal indeholde anbefalinger om de oplysninger, der er nødvendige for at træffe informerede valg, samt principper eller anbefalinger med hensyn til sikring af kvalitet og sikkerhed i forbindelse med grænseoverskridende ydelser. Denne valgmulighed indebærer, at Kommissionen indfører en mekanisme for medlemsstaternes udveksling af idéer og bedste praksis på området for grænseoverskridende ydelser og støtter udarbejdelse af fælles data og indikatorer med henblik på etablering af en videnbase, der skal støtte udformningen af politikker vedrørende sundhedsydelser.

Den tredje valgmulighed, eventuelt kombineret med de bløde foranstaltninger beskrevet under valgmulighed 2, indebærer fastlæggelsen af en generel retlig ramme for sundhedsydelser gennem et direktiv om sundhedsydelser. Det vil skabe klarhed om retten til at få godtgjort udgifter til sundhedsydelser udført i udlandet og betyde indførelsen af et generelt krav om, at medlemsstater skal oplyse deres egne borgere om retten til at gøre brug af sundhedsydelser i udlandet.

Under valgmulighed 3 beskrives to muligheder (3A og 3B) for løsning af problemet med retsikkerhed i forbindelse med økonomiske rettigheder og forhåndstilladelse til grænseoverskridende sundhedsydelser. Med delmulighed 3A vil den nuværende ramme for koordinering af eksisterende socialsikringsordninger fortsat gælde i dens nuværende form. Som supplement til den nuværende struktur vil der med det nye direktiv blive indført en mekanisme, som er baseret på principperne om fri bevægelighed og bygger på EF-Domstolens fortolkning af traktaten. Dette vil give patienter mulighed for at gøre brug af de sundhedsydelser i udlandet (både hospitalsbehandling og anden behandling), som de ville kunne modtage og få godtgørelse for hjemme, og få udgifterne godtgjort med et beløb, der højst svarer til de udgifter, der ville være blevet godtgjort, hvis de var blevet behandlet i deres eget land. Patienten bærer det økonomiske ansvar for eventuelle supplerende udgifter. Det vil være muligt for medlemsstaterne at bibeholde en ordning med forhåndstilladelse i forbindelse med hospitalsbehandling. Under delmulighed 3A vil medlemsstaterne skulle dokumentere, at uden en ordning med forhåndstilladelse ville udstrømningen af patienter gå ud over den økonomiske ligevægt i deres socialsikringsordninger eller opretholdelsen af behandlingskapacitet eller medicinsk kompetence på deres område.

Delmulighed 3B adskiller sig kun fra delmulighed 3A med hensyn til økonomiske rettigheder og forhåndstilladelse til grænseoverskridende hospitalsbehandling. Som med delmulighed 3A vil der med det nye direktiv om sundhedsydelser blive indført en alternativ mekanisme, som er baseret på principperne om fri bevægelighed og de principper, der ligger til grund for Domstolens afgørelser; men hvor dette direktiv ifølge delmulighed 3A vil finde anvendelse på de økonomiske aspekter af alle grænseoverskridende sundhedsydelser, vil direktivet ifølge delmulighed 3B kun finde anvendelse på de økonomiske aspekter i forbindelse med grænseoverskridende behandling, der ikke kræver hospitalsindlæggelse.

Med valgmulighed 4 fastlægges udførlige retlige bestemmelser på europæisk plan. Kommissionen vil foreslå en detaljeret ramme for harmonisering af retlige foranstaltninger på områder som f.eks. dataindsamling, patientinformation, godkendelseskriterier og -procedurer, kvalitets- og sikkerhedsstandarder, patientrettigheder og erstatning for skader. I lyset af subsidiaritetsprincippet kan det være vanskeligt at legitimere denne valgmulighed.

6. VIRKNINGER AF FÆLLESSKABETS INDSATS

I konsekvensanalysen analyserede man virkningerne af fem forskellige valgmuligheder. Først og fremmest kortlagde man patientmobilitetens indvirkning på behandlingsudgifter og -fordele. Det fremgår tydeligt af tabel 1, at forbedrede muligheder for at gøre brug af sundhedsydelser i udlandet vil betyde stigende behandlingsudgifter. Disse udgifter er imidlertid marginale sammenlignet med de øgede behandlingsfordele, der også vokser i takt med de øgede muligheder for at

gøre brug af sundhedsydelser i udlandet. Overholdelsesomkostningerne blev også analyseret. Det fremgår klart af konsekvensanalysen, at større retssikkerhed vil betyde faldende overholdelsesomkostninger.

Med indførelsen af en detaljeret retlig ramme (valgmulighed 4) vil udgifterne til at begynde med stige betydeligt, fordi de enkelte sundhedssystemer skal tilpasses til de nye detaljerede regler. Konsekvensanalysen indeholder også en analyse af de administrative omkostninger for hver valgmulighed. Jo større retssikkerhed, jo mere kan de administrative omkostninger mindskes. Ved at skabe større klarhed om mulighederne for grænseoverskridende ydelser, vil flere mennesker hurtigere kunne modtage den behandling, de har brug for. Derfor øges de samfundsmæssige fordele med antallet af berørte patienter.

7. SAMMENLIGNING AF DE ENKELTE VALGMULIGHEDER

Tabel 1 Økonomiske konsekvenser af de enkelte valgmuligheder

	Valgmulighed 1	Valgmulighed 2	Valgmulighed 3A	Valgmulighed 3B	Valgmulighed 4
Behandlingsudgifter	1,6 mio. EUR	2,2 mio. EUR	30,4 mio. EUR	3,1 mio. EUR	30,4 mio. EUR
Behandlingsfordele	98 mio. EUR	135 mio. EUR	585 mio. EUR	195 mio. EUR	585 mio. EUR
Overholdelsesomkostninger	500 mio. EUR	400 mio. EUR	315 mio. EUR	300 mio. EUR	20 mia EUR
Administrative omkostninger	100 mio. EUR	80 mio. EUR	60 mio. EUR	60 mio. EUR	60 mio. EUR
Samfundsmæssige fordele	Yderligere 195 000 patienter kan behandles	Yderligere 270 000 patienter kan behandles	Yderligere 780 000 patienter kan behandles	Yderligere 390 000 patienter kan behandles	Yderligere 780 000 patienter kan behandles

Med valgmulighed 1 vil de nuværende problemer fortsat bestå. Gennem direkte anvendelse af principperne om fri bevægelighed er retten til godtgørelse af udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser i teorien sikret. Ikke desto mindre vil det uden Fællesskabets indsats være vanskeligt at anvende disse rettigheder i praksis. Uden en klar ramme med mindstekrav til sikre og effektive grænseoverskridende sundhedsydelser vil der stadig råde usikkerhed på dette område. At der ikke iværksættes yderligere foranstaltninger, er desuden ikke ensbetydende med, at man undgår udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser. Det betyder snarere en fortsættelse af den nuværende udvikling, men med yderligere udgifter til håndtering af denne usikkerhed. Social ulighed vil bestå. De mindre bemidlede vil være uvillige til på forhånd at afholde udgifterne til sundhedsydelser uden solide retlige garantier for, at udgifterne vil blive godtgjort.

Valgmulighed 2 indebærer visse forbedringer. Her er sikkerhed sat i centrum. Som følge af de katastrofale konsekvenser, som problemer med grænseoverskridende ydelser kan have for patienter, er retningslinjer vedrørende grænseoverskridende ydelser i stedet for retssikkerhed ikke nok - hverken for patienter eller fagfolk.

Valgmulighed 3 giver balance mellem foranstaltninger på fællesskabsplan og foranstaltninger på nationalt plan. Med denne valgmulighed nås det vigtige mål om at skaffe tilstrækkelig sikkerhed om de centrale spørgsmål i forbindelse med grænseoverskridende behandling. Fordelene ved grænseoverskridende ydelser maksimeres samlet set, og den sociale lighed sikres mest muligt. Denne valgmulighed giver sikkerhed med hensyn til godtgørelse. Skønt valgmulighed 4 giver en endnu højere grad af sikkerhed, medfører den uforholdsmæssigt store udgifter og indebærer ændringer og harmonisering i et omfang, som hverken er hensigtsmæssigt eller i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet.

Med valgmulighed 3 handler det vigtigste valg om håndteringen af grænseoverskridende hospitalsbehandling. Ved at maksimere den mulige adgang til grænseoverskridende ydelser bliver valgmulighed 3A det eneste alternativ, hvor den sandsynlige værdi af patientfordelene opvejer de samlede omkostninger ved systemet. I det lange løb er der ingen grund til at antage, at gennemførelsen af valgmulighed 3A vil gå ud over planlægningen og den overordnede bæredygtighed. Både de sendende og modtagende lande vil tværtimod drage fordel af øget effektivitet og kvalitet både i de grænseoverskridende og hjemlige sundhedsydelser. Delmulighed 3B indebærer lavere behandlingsudgifter, men medfører også færre fordele og giver derfor ikke klare nettofordele i forhold til udgifterne. Den foretrukne valgmulighed er derfor mulighed 3, delmulighed 3A.

Der kan komme et positivt resultat ud af valgmulighed 4. Som følge af harmoniseringen vil de supplerende administrative byrder i gennemførelsesfasen dog være betragtelige. Denne valgmulighed vil være i modstrid med subsidiaritetsprincippet. Medlemsstaterne har forskellige baggrunde og forskellige sundhedssystemer. Denne forskelligartethed kan gøre en detaljeret top down-fremgangsmåde for Fællesskabets indsats, som denne valgmulighed lægger op til, uigennemførlig og ineffektiv på mange områder.