

SV

SV

SV



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 2.7.2008
SEK(2008) 2164

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR

**som åtföljer förslaget till direktiv om tillämpningen av patienträttigheter vid
gränsöverskridande hälso- och sjukvård**

Sammanfattning av KONSEKVENSBEDÖMNINGEN

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

1. INLEDNING

Syftet med konsekvensbedömningen är att bedöma behovet och de eventuella konsekvenserna av de olika möjliga gemenskapsåtgärderna för gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Efter det att hälso- och sjukvårdstjänster ströks från tjänstedirektivet tillmötesgår kommissionen med detta initiativ både Europaparlamentets och rådets önskan att undersöka behovet av att lägga fram ett särskilt förslag när det gäller gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

Gränsöverskridande vård kan förekomma i olika former. Denna rapport kommer främst att handla om initiativ som rör patienternas rörlighet över gränserna. Även om patienter föredrar att få vård så nära hemmet och jobbet som möjligt finns det situationer då gränsöverskridande vård kan vara en bättre lösning. I dagsläget är det tämligen få patienter som söker vård i andra länder. Men omfattningen växer och kommer troligen att fortsätta att växa i framtiden. För enskilda patienter kan möjligheten att få vård utomlands vara av enormt stor betydelse, men även för hälso- och sjukvårdssystemen som helhet kan konsekvenserna av den gränsöverskridande vården vara betydande. Den kan ytterligare främja innovation, bidra till en effektivare planering och ett mer effektivt utnyttjande av resurser samt till bättre vårdkvalitet rent allmänt. Det finns emellertid ett antal svårigheter. Det råder osäkerhet i fråga om hur rätten till ersättning av kostnader för vård i en annan medlemsstat ska tillämpas rent allmänt. Ett samråd med alla berörda parter visade att det också råder osäkerhet när det gäller hur de nödvändiga bestämmelserna för säker och effektiv hälso- och sjukvård kan garanteras för gränsöverskridande vård.

2. SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER

Genom ett meddelande¹ uppmanade kommissionen alla berörda parter att delta i samrådet om gemenskapsåtgärder för hälso- och sjukvården. Syftet med samrådet var att tydligt identifiera problemen när det gäller gränsöverskridande vård och få förslag till mål och politiska alternativ. De 280 bidragen till samrådet har samlats i en sammanfattande rapport² och de enskilda bidragen har lagts ut på kommissionens webbplats³.

De som deltog i samrådet välkomnade i allmänhet kommissionens initiativ om åtgärder för hälso- och sjukvårdstjänster. De flesta nationella regeringar och många andra berörda parter ansåg att alla eventuella förslag från kommissionen angående hälso- och sjukvårdstjänster borde grundas på rådets slutsatser om gemensamma värderingar och principer i Europeiska unionens hälso- och sjukvårdssystem⁴. Många bidrag (särskilt från nationella regeringar, sammanslutningar och inköpare) betonade att alla gemenskapsåtgärder som påverkar hälso- och sjukvårdssystemen bör

¹ Meddelande från kommissionen om samråd om gemenskapsåtgärder för hälso- och sjukvården, SEK(2006) 1195, 26 september 2006.

² Kommissionens dokument, *Summary report of the responses to the consultation regarding "Community action on health services"* (2007).

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

⁴ 2733:e möte i rådet (sysselsättning och socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor), Luxemburg den 1–2 juni 2006.

respektera subsidiaritetsprincipen, och hänvisade särskilt till artikel 152 i EG-fördraget, även om andra menade att subsidiaritetsprincipen inte fick hindra tillämpningen av EU:s grundläggande friheter.

3. YTTRE FÖRSKNING

Kommissionen bad det europeiska observationsorganet för hälso- och sjukvård att göra en undersökning för att ge en överblick över tendenser och nuvarande situation när det gäller gränsöverskridande hälso- och sjukvård⁵. Undersökningen ger större inblick i tillgången till hälso- och sjukvård, erfarenheter med gränsöverskridande samarbete, kvalitet och säkerhet i vården i EU samt utvecklingen när det gäller patienträttigheter. Skillnader i förmåner och taxor mellan medlemsstaterna beskrivs också. Undersökningen beskriver några av den gränsöverskridande vårdens konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemens grundläggande mål och funktion, och ger en överblick över befintliga uppgifter om gränsöverskridande vård.

Kommissionen har också genomfört en Eurobarometerundersökning om gränsöverskridande hälso- och sjukvård i EU för att bättre känna till den faktiska omfattningen av patienternas rörlighet över gränserna, deras villighet att söka vård utomlands och vilka fördelar och problem de kan få när de söker vård utomlands⁶.

4. SUBSIDIARITETSPRINCIPEN

Det är i första hand de enskilda medlemsstaterna som ska ansvara för att organisera sin hälso- och sjukvård på det sätt som är bäst för deras land och medborgare. Ibland kan dock den vård medborgarna behöver bäst ges i en annan medlemsstat på grund av geografisk närhet, bättre specialistvård eller bristande kapacitet att ge vården i hemlandet. I enlighet med subsidiaritetsprincipen bör gemenskapen endast vidta åtgärder om och i den utsträckning som målen för den föreslagna åtgärden inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av de enskilda medlemsstaterna och de därför, på grund av åtgärdens omfattning eller verkningar, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå.

Gemenskapslagstiftningen innehåller redan principiella rättigheter i fråga om gränsöverskridande rörlighet för varor, tjänster och personer i allmänhet och mer specifikt för hälso- och sjukvårdsprodukter, hälso- och sjukvårdstjänster och patienter. Men det finns frågor och osäkerhet om vad detta betyder i praktiken för medborgarna och alla andra berörda parter. EG-domstolen har tolkat gemenskapens regler annorlunda än de nationella regeringarna. Men, som flera medlemsstater påpekade under samrådet, också efter det att domstolen kom med sin tolkning är medlemsstaterna fortfarande inte säkra på hur dessa enskilda fall ska tolkas rent generellt. På grund av denna osäkerhet blir det svårt för medlemsstaterna att styra sina hälso- och sjukvårdssystem ordentligt. Samarbete på EU-nivå, till exempel i

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*, gjord av Gallupinstitutet i Ungern på uppdrag av Europeiska kommissionen, Generaldirektoratet för hälsa och konsumentskydd (GD Sanco), 2007.

form av en ny rättsakt, kan ge den nödvändiga klarheten, vilket inte skulle vara möjligt med bara nationella åtgärder.

Det finns också en del farhågor kring hur det kan säkerställas att den gränsöverskridande vården är säker och så effektiv som möjligt. Gränsöverskridande vård omfattar, vilket hörs på namnet, många transnationella aspekter som gäller hela EU. För både patienter och personal är det en väsentlig skillnad mellan att ha visst förtroende för de gällande reglerna för gränsöverskridande vård och att vara helt säker. De eventuellt mycket allvarliga följderna av någon som helst rättslig oklarhet i fråga om ansvaret när det gäller gränsöverskridande vård är ett viktig skäl för att behandla denna fråga. När medborgare åker utomlands för att få vård är det viktigt att klargöra vilket land som ansvarar för vad. För närvarande finns inte denna klarhet. De enskilda medlemsstaterna kan inte själva definiera sitt eget ansvar utan att komma överens om ansvarsfördelningen med andra länder. För att lösa denna fråga behövs därför också ett avtal på EU- nivå om ansvarsfördelningen.

5. POLITISKA ALTERNATIV

I konsekvensbedömningen beskrivs fem alternativ för EU-åtgärder för bättre gränsöverskridande vård. Dessa går från ingen ytterligare åtgärd (grundscenariot) till ett detaljerat regelverk för bättre rättslig klarhet, tydlighet och gränsöverskridande samarbete. Alternativen har bedömts på grundval av befintliga uppgifter och med hjälp av grundläggande modellverktyg. Arbetet vid det europeiska observationsorganet för hälso- och sjukvård och resultaten från Eurobarometerundersökningen har utgjort värdefull input.

Första alternativet är att inte vidta några EU-åtgärder alls. Med detta grundscenariot överläts hela ansvaret för att skapa klarhet på de enskilda medlemsstaterna. Med det andra alternativet ger kommissionen vägledning i frågor som gäller gränsöverskridande vård, men föreslår inga ytterligare bindande rättsliga åtgärder. Kommissionen kan då utarbeta ett meddelande med en ingående tolkning av verkningarna av EG-domstolens avgöranden. Det skulle innehålla rekommendationer om information, som ska göra det möjligt att fatta välgrundade beslut, samt principer eller rekommendationer om säkerställande av kvalitet och säkerhet i den gränsöverskridande vården. Kommissionen skulle med detta alternativ fastställa en mekanism för att samla medlemsstaterna så att de kan utbyta idéer och bästa praxis när det gäller gränsöverskridande vård, och den skulle stödja insatser för att ta fram gemensamma data och indikatorer som en evidensbas som beslutsunderlag i fråga om hälso- och sjukvårdstjänster.

Alternativ tre innebär, eventuellt i kombination med de ”mjuka” åtgärderna i alternativ två, att det fastställs allmänna bestämmelser för hälso- och sjukvårdstjänster. Detta skulle skapa klarhet i fråga om rätten till ersättning av kostnader för vård utomlands. Det skulle införas ett allmänt krav på att medlemsstaterna måste informera sina egna medborgare om deras rätt till vård utomlands.

Under alternativ tre beskrivs två delalternativ (3A och 3B) som behandlar frågan om rättslig oklarhet när det gäller ekonomiska rättigheter och förhandstillstånd för gränsöverskridande vård. Med alternativ 3A kommer förordningarna om samordning

av de sociala trygghetssystemen att finnas kvar i sin nuvarande form. Som komplement införs med det nya direktivet en mekanism som grundas på principerna om fri rörlighet och på domstolens tolkning av fördraget. Detta ger patienterna möjlighet att söka vilken vård som helst utomlands (både sjukhusvård och vård utanför sjukhus) som de skulle ha fått och ersatts för i hemlandet och få ersättning upp till det belopp som de skulle ha fått om de hade vårdats i hemlandet. Patienten får dock själva betala eventuella extrakostnader. Det kommer fortfarande att vara möjligt med förhandstillstånd för sjukhusvård. Med alternativ 3A måste medlemsstaterna motivera ett tillståndsförfarande genom att visa att utflödet av patienter annars urholkar den ekonomiska balansen i deras socialförsäkringssystem, vårdkapaciteten eller den medicinska kompetensen i landet.

Alternativ 3B skiljer sig från alternativ 3A endast när det gäller ekonomiska rättigheter och förhandstillstånd för gränsöverskridande vård. Liksom med alternativ 3A införs med det nya direktivet om hälso- och sjukvårdstjänster en alternativ mekanism som grundas på principerna om fri rörlighet och de principer som ligger till grund för domstolens beslut. Med alternativ 3A tillämpas direktivet på de ekonomiska aspekterna av all gränsöverskridande vård, medan det med alternativ 3B endast gäller gränsöverskridande vård utanför sjukhus.

Med alternativ fyra fastställs detaljerade EU-bestämmelser. Kommissionen skulle med detta alternativ föreslå ett detaljerat regelverk med harmoniserade rättsliga åtgärder för frågor som uppgiftsinsamling, patientinformation, kriterier för tillstånd och tillståndsförfarande, kvalitets- och säkerhetsnormer, patienträttigheter och skadeersättning. Med hänsyn till subsidiaritetsprincipen kan detta alternativ dock vara svårt att motivera.

6. KONSEKVENSER AV GEMENSKAPENS ÅTGÄRDER

I konsekvensbedömningen har fem olika typer av konsekvenser analyserats. För det första har patientrörlighetens konsekvenser för vårdkostnader och fördelarna för vården kartlagts. Av tabell 1 framgår det tydligt att fler möjligheter till vård utomlands kommer att leda till ökade vårdkostnader. Dessa kostnader är emellertid marginella jämfört med de ökade fördelarna med vården, som också ökar i takt med de ökade möjligheterna till vård utomlands. Efterlevnadskostnaderna har också analyserats. Konsekvensbedömningen visar tydligt att ett klarare rättsläge innebär att dessa kostnader minskas.

Med ett nytt detaljerat regelverk (alternativ fyra) kommer kostnaderna att öka kraftigt initialt eftersom alla enskilda hälso- och sjukvårdssystem måste anpassas till de nya reglerna. Konsekvensbedömningen innehåller också en analys av de administrativa kostnaderna för vart och ett av alternativen. Ju tydligare rättsläge desto mindre administrativa kostnader. Genom att skapa ökad tydlighet kring möjligheterna till gränsöverskridande vård kommer fler personer att snabbare kunna få den vård de behöver. Därmed kommer fördelarna för samhället att öka ju fler patienter som berörs.

7. JÄMFÖRELSE AV ALTERNATIVEN

Tabell 1 Ekonomiska konsekvenser av de olika alternativen

Med alternativ ett kommer nuvarande problem att finnas kvar. Rätten till ersättning

	Alternativ 1	Alternativ 2	Alternativ 3A	Alternativ 3B	Alternativ 4
Vårdkostnader	1,6 miljoner euro	2,2 miljoner euro	30,4 miljoner euro	3,1 miljoner euro	30,4 miljoner euro
Fördelar med vården	98 miljoner euro	135 miljoner euro	585 miljoner euro	195 miljoner euro	585 miljoner euro
Efterlevnadskostnader	500 miljoner euro	400 miljoner euro	315 miljoner euro	300 miljoner euro	20 miljarder euro
Administrativa kostnader	100 miljoner euro	80 miljoner euro	60 miljoner euro	60 miljoner euro	60 miljoner euro
Fördelar för samhället	195 000 fler patienter får vård	270 000 fler patienter får vård	780 000 fler patienter får vård	390 000 fler patienter får vård	780 000 fler patienter får vård

för gränsöverskridande vård genom direkt tillämpning av principerna om fri rörlighet har fastställts i teorin. Men utan EU-åtgärder kommer det att bli svårt att utöva dessa rättigheter i praktiken. Utan ett tydligt regelverk med minimikrav för en säker och effektiv gränsöverskridande vård kommer det att fortsätta att råda osäkerhet även på detta område. Alternativet inga ytterligare åtgärder betyder dessutom inte att man slipper kostnader för gränsöverskridande vård. Det betyder snarare att nuvarande tendens fortsätter och att det dessutom blir kostnader för att hantera denna osäkerhet. Den sociala orättvisan kommer att finnas kvar. De mindre bemedlade kommer inte att vilja ligga ute med kostnader för vård om de inte ges fasta rättsliga garantier för att kostnaderna kommer att återbetalas.

Med alternativ två finns viss förbättring. Den centrala frågan här är säkerhet. Med tanke på de katastrofala följder som problem med den gränsöverskridande vården kan få för patienterna är riktlinjer för gränsöverskridande vård i stället för ett klart rättsläge inte tillräckligt, varken för patienter eller personal. Med alternativ tre skapas en balans mellan EU-åtgärder och nationella åtgärder. Med detta alternativ uppnås huvudsyftet med att skapa tillräcklig säkerhet när det gäller de centrala frågorna för gränsöverskridande vård. De allmänna fördelarna med gränsöverskridande vård maximeras och den sociala rättvisan säkerställs i störst utsträckning. Detta alternativ skapar visshet när det gäller återbetalning. Även om alternativ fyra ger en ännu högre grad av visshet medför det oproportionerliga kostnader och innebär förändringar och harmonisering i en omfattning som varken är skälig eller förenlig med subsidiaritetsprincipen.

Med alternativ tre handlar det viktigaste valet om hantering av gränsöverskridande sjukhusvård. Alternativ 3A innebär att så många som möjligt får tillgång till gränsöverskridande vård och det är därför det enda alternativ där det sannolika värdet av fördelarna för patienterna uppväger de sammanlagda kostnaderna för systemet. I

det långa loppet finns det inget skäl att anta att planeringen och den övergripande hållbarheten kommer att störas genom detta alternativ. Både utsändande och mottagande länder kommer tvärtom att dra nytta av bättre effektivitet och kvalitet både för gränsöverskridande och inhemsk vård. Alternativ 3B innebär lägre vårdkostnader men också färre fördelar och ger således ingen tydlig nettofördel jämfört med kostnaden för alternativet. Det alternativ som föredras är därför alternativ 3A.

Alternativ fyra skulle kunna ge positiva resultat. Det medför dock p.g.a. harmoniseringen en betydligt tyngre administration under genomförandefasen. Detta alternativ skulle urholka subsidiaritetsprincipen. Medlemsstaterna har olika bakgrund och olika hälso- och sjukvårdssystem. Dessa skillnader gör att en detaljerad ”uppifrån och ned-princip” för EU:s initiativ, som är fallet i detta alternativ, i flera fall kan vara ogenomförbart och ineffektivt.