



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 2.7.2008  
SEC(2008) 2164

**РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА Придружаващ**

**предложението за директива относно спазване на правата на  
пациентите при трансгранично здравно обслужване**

**Резюме на ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО**

{COM(2008) 414 окончателен}  
{SEC(2008) 2163}

## 1. ВЪВЕДЕНИЕ

Целта на оценката на въздействието е да се разгледа необходимостта от и потенциалното въздействие на различни варианти за действия на Общността в областта на трансграничното здравеопазване. След изключването на здравните услуги от директивата за услугите, с настоящата инициатива Комисията удовлетворява желанието на Европейския парламент и на Съвета да се проучи необходимостта от представянето на конкретно предложение в областта на трансграничното здравеопазване.

Трансграничната медицинска помощ може да се приема различни форми. Настоящият доклад ще се разгледа предимно инициативи, свързани с трансграничната мобилност на пациентите. Въпреки че пациентите предпочитат да имат достъп до медицинското обслужване възможно най-близо до мястото, където живеят и работят, в някои ситуации трансграничното лечение може да бъде по-подходящо. Засега ограничен брой пациенти преминават граници, за да се лекуват. Но обхватът на трансграничното медицинско обслужване се разраства и е вероятно да продължи да нараства в бъдеще. За отделни пациенти възможността да получат медицинска помощ в чужбина може да бъде от изключително значение, но и за системите на здравеопазване като цяло последиците от трансграничното здравеопазване могат да бъдат значителни. То може допълнително да стимулира иновациите, да допринесе за по-ефикасно планиране и използване на ресурсите и за по-добро качество на медицинската помощ като цяло. Все още са налице обаче някои предизвикателства. Съществува несигурност по отношение на общото прилагане на правата на възстановяване на разходи за здравни услуги, предоставени в друга държава-членка. Допитване до всички заинтересовани страни показва, че подобна несигурност съществува и за това как следва да се осигурят необходимите рамки за сигурна и ефективна медицинска помощ при трансграничното здравеопазване.

## 2. ДОПИТВАНЕ ДО ЗАИНТЕРЕСОВАНИ СТРАНИ

Комисията публикува съобщение<sup>1</sup>, с което прикани всички заинтересовани страни да вземат участие в процеса на допитване относно действията на Общността в областта на здравните услуги. Целта на допитването беше ясно да се определи/ят проблемът/ите в сферата на трансграничното здравеопазване и да се получи информация по отношение на целите и на възможностите на политиките. 280-те отговора на това допитване бяха събрани в обобщаващ

---

<sup>1</sup> Съобщение на Комисията, Допитване относно действията на Общността в областта на здравните услуги, SEC (2006) 1195/4, 26 септември 2006 г.

доклад<sup>2</sup>. Различните становища бяха публикувани на Интернет страницата на Комисията<sup>3</sup>.

Като цяло участниците приветстваха инициативата на Комисията във връзка с действията на Общността по отношение на здравните услуги. Мнозинството от националните правителства и много други заинтересовани страни изразяват желание всяко предложение на Комисията във връзка със здравните услуги да се основава на „Заключенията на Съвета относно общите ценности и принципи в системите на здравеопазване в Европейския съюз“<sup>4</sup>. Много от изразените становища (особено от страна на национални правителства, профсъюзи и потребители) подчертават, че всяко действие на Общността, което засяга системите на здравеопазване, следва да зачита принципа на субсидиарност, като се прави връзка специално с член 152 от Договора за създаване на Европейската общност, въпреки че според други принципът на субсидиарност не трябва да възпрепятства прилагането на основните свободи на ЕС.

### 3. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРОУЧВАНИЯ

Комисията поиска от Европейския център за наблюдение на здравните системи и политики да направи анализ на положението, за да обобщи тенденциите и настоящото състояние по отношение на трансграничното здравеопазване<sup>5</sup>. Проучването разглежда задълбочено достъпа до медицинска помощ, опита в сферата на трансграничното сътрудничество, качеството и безопасността на здравеопазването в Европейския съюз, както и развитието на правата на пациентите. Представени са и различията в набора от помощи и тарифите между отделните държави. Проучването разглежда задълбочено въздействието на трансграничното медицинско обслужване върху основните цели и функции на системите на здравеопазване и прави преглед на съществуващите данни за трансгранично здравеопазване.

Комисията проведе и изследване на Евробарометър за трансграничното здравеопазване в ЕС, за да добие по-пълна представа за действителния размер на трансграничната мобилност на пациенти, за желанието на пациентите да отидат в чужбина за лечение и за предимствата и предизвикателствата, които очакват, когато пътуват в чужбина с цел лечение<sup>6</sup>.

---

<sup>2</sup> Документ на Комисията, Обобщаващ доклад на отговорите на допитването относно “действията на Общността в областта на здравните услуги” (2007 г.)

<sup>3</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/results\\_open\\_consultation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/results_open_consultation_en.htm)

<sup>4</sup> 2733-то заседание на Съвета по въпросите на заетостта, социалната политика, здравето и проблемите на потребителите, Люксембург, 1-2 юни 2006 г.

<sup>5</sup> Wismar M, Palm W, Figueras J, Ernst K и Van Ginneken E, Трансгранично медицинско обслужване: Проучване и анализиране на различията в системите на здравеопазване, Европейски център за наблюдение на здравните системи и политики, 2007 г.

<sup>6</sup> Флаш Евробарометър Серия #210, Трансгранични здравни услуги в ЕС, Аналитичен доклад, изготвен от Gallup Organization, Унгария по молба на Европейската комисия, Генерална дирекция “Здравеопазване и защита на потребителите” (ГД SANCO), 2007 г.

#### 4. СУБСИДИАРНОСТ

Отделните държави-членки носят основната отговорност за организиране на своите системи на здравеопазване по начин, който е най-подходящ за техните страни и граждани. Въпреки това, понякога медицинската помощ, от която гражданите се нуждаят, може да бъде предоставена по най-добрия начин в друга държава-членка поради нейната близост, специализиран характер или недостига на капацитет за предоставяне на това обслужване в собствената страна. В съответствие с принципа на субсидиарност Общността следва да се намесва в тази област само ако и доколкото целите на предложеното действие не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите-членки и следователно, с оглед на мащаба или последиците от предложеното действие, могат да бъдат постигнати по-добре от Общността.

Правото на Общността по принцип вече предоставя права за трансграничното движение на стоки, услуги и хора като цяло и по-конкретно на здравни продукти, услуги и пациенти. Но има въпроси и несигурност какво означава това на практика за гражданите и за всички други заинтересовани страни, които са ангажирани. Съдът на Европейските общности е тълкувал правилата на Общността по различен начин в сравнение с тълкуването от страна на националните правителства. При все това, както беше изтъкнато от няколко държави-членки по време на допитването, дори след представянето на тълкуването от страна на Съда, държавите-членки все още не са сигурни как следва да се тълкуват тези отделни случаи по принцип. Поради тази несигурност е трудно държавите-членки да управляват правилно своите системи на здравеопазване. Сътрудничеството на общностно равнище, например чрез създаване на вторично законодателство, би осигурило необходимата яснота, която не би могла да бъде постигната единствено с мерки на национално равнище.

На второ място съществуват притеснения за това как да се гарантира възможно най-безопасно и ефикасно трансгранично здравеопазване. Трансграничното здравеопазване, както показва самото му название, има много транснационални аспекти в рамките на цялата Общност. Както за пациентите, така и за здравните специалисти има сериозна разлика между съществуването на известно доверие в приложимите правила за трансгранична медицинска помощ и абсолютната сигурност. Възможността от възникването на много сериозни последици вследствие на правна несигурност по отношение на отговорностите в организацията на трансграничното здравеопазване е важна причина да се работи по тези въпроси. Когато гражданите преминават граница, за да получат медицинска помощ, е много важно да е ясно коя държава отговаря за това. Понастоящем тази яснота липсва. Не е възможно отделни държави-членки да определят собствената си отговорност, без да постигат съгласие по тези отговорности с други участващи държави. Следователно, за да се реши и този въпрос, е необходимо договаряне по отношение на отговорностите на общностно равнище.

## 5. ВАРИАНТИ НА ПОЛИТИКАТА

В доклада за оценката на въздействието са описани пет варианта на действие на Общността за подобряване на трансграничната медицинска помощ, като се започне от липсата на действия (изходният сценарий) и се стигне до подробна правна рамка за подобряване на правната сигурност, яснота и трансгранично сътрудничество. Тези варианти са оценени на базата на съществуващи данни и чрез използване на основни инструменти за моделиране. Работата на Европейския център за наблюдение на здравните системи и политики и резултатите от проучването на Евробарометър бяха използвани като ценен входен материал.

Първият вариант би означавал да не се прави нищо на общностно равнище. Този изходен сценарий ще остави цялата отговорност за постигане на яснота на отделните държави-членки. При втория вариант Комисията ще осигури насоки по въпросите на трансграничното здравеопазване, но няма да предложи допълнителни обвързващи правни мерки. Комисията ще представи съобщение в подробно тълкуване на значението на решенията на Съда. То ще включва препоръки за информацията, която да дава възможност за информиран избор, както и принципи или препоръки за гарантиране на качество и безопасност в трансграничното здравеопазване. При този вариант Комисията ще установи механизъм за обединяване на държавите-членки в обмена на идеи и добри практики в сферата на трансграничното здравеопазване и ще подкрепи дейности за разработване на общи данни и показатели като доказателствена основа за формулиране на политика за здравните услуги.

Третият вариант би означавал, вероятно в комбинация с „меките“ действия, описани при вариант 2, установяването на обща правна рамка за здравните услуги чрез директива относно здравните услуги. Тя ще внесе яснота по отношение на правата на възстановяване на разходи за медицинско обслужване, предоставено в чужбина и ще въведе общо изискване държавите-членки да предоставят информация на своите граждани за техните права на медицинско обслужване в чужбина.

При вариант 3 са описани два подварианта (3А и 3Б) за работа по въпроса за правната несигурност по отношение на финансовите права и предварителното разрешаване на трансгранична медицинска помощ. При подвариант 3А съществуващата рамка за координация на схемите за социално осигуряване ще остане в сила в настоящата си форма. В допълнение към тази съществуваща структура новата директива ще въведе механизъм, основаващ се на принципите на свободно движение и надграждащ тълкуването на Договора от страна на Съда. Това би позволило на пациентите да търсят всякакъв вид медицинска помощ в чужбина (както болнична, така и доболнична), която биха получили и за която биха им възстановили разходите в тяхната държава, като възстановяването на разходите възлиза на стойност до тази, която биха им възстановили, ако бяха получили лечението в собствената си държава. Пациентът ще поема финансовия риск от възникване на всякакви допълнителни разходи. Предварителното разрешаване на болнична помощ ще остане възможно. При механизъм 3А държавата-членка ще трябва да представи доказателства за това, че отливът на пациенти без прилагане на процедура на разрешения би подкопал финансовия баланс на нейната система за социална

сигурност, поддържането на капацитета за осигуряване на лечение или на медицинска компетентност на нейната национална територия.

Подвариант 3Б възприема същия подход, както при вариант 3А във всички области, освен финансовите права и предварителното разрешаване на трансгранична болнична помощ. Както при подвариант 3А, новата директива относно здравните услуги ще въведе алтернативен механизъм, основаващ се на принципите на свободно движение и надграждащ принципите, изразяващи решенията на Съда, но докато при подвариант 3А тази директива ще се прилага за финансовите аспекти на всички видове трансгранична медицинска помощ, то при подвариант 3Б по отношение на финансовите аспекти тази директива ще се прилага само за допълнителната трансгранична медицинска помощ.

При вариант 4 ще се установят подробни правни норми на европейско равнище. Комисията ще предложи подробна рамка за хармонизиране на правните мерки за въпроси като събиране на данни, предоставяне на информация на пациентите, критерии за разрешаване и процедура за разрешаване, стандарти за качество и безопасност, права на пациентите и обезщетения за вреди. Този вариант би бил трудно оправдан в контекста на принципа на субсидиарност.

## **6. ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА ДЕЙСТВИЯТА НА ОБЩНОСТТА**

В оценката на въздействието са анализирани пет различни вида въздействие. Първо е проследено въздействието от мобилността на пациенти върху разходите за лечение и върху ползите от лечението. От таблица 1 става ясно, че увеличаването на възможностите да се получава медицинско обслужване в чужбина ще доведе до увеличаване на разходите за лечение. Въпреки това тези разходи остават минимални в сравнение с нарасналите ползи от лечението, които също се увеличават с увеличаването на възможностите медицинско обслужване да се получи в чужбина. Разходите за спазване на изискванията също са анализирани. Оценката на въздействието показва ясно, че със създаването на по-голяма правна сигурност тези разходи за спазване на изискванията намаляват.

Въпреки всичко създаването на подробна правна рамка (вариант 4) първоначално води до значително повишаване на разходите поради факта, че всяка система на здравеопазване трябва да се приспособи към новите подробни правила. В доклада за оценката на въздействието са представени и промените в административните разходи при всеки от анализиранията варианти. Колкото по-голяма правна сигурност се създава, толкова повече могат да бъдат намалени тези административни разходи. Чрез създаването на по-голяма яснота за възможностите за трансгранично медицинско обслужване повече хора ще могат по-бързо да получат лечението, от което се нуждаят. Следователно социалните ползи се увеличават с включването на повече пациенти.

## 7. СЪПОСТАВКА НА ВАРИАНТИТЕ

**Таблица 1** Въздействие от всеки вариант, представено във финансово измерение

	Вариант 1	Вариант 2	Вариант 3А	Вариант 3Б	Вариант 4
<b>Разходи за лечение</b>	1.6 млн. €	2.2 млн. €	30.4 млн. €	3.1 млн. €	30.4 млн. €
<b>Помощи за лечение</b>	98 млн. €	135 млн. €	585 млн. €	195 млн. €	585 млн. €
<b>Разходи за спазване на изискванията</b>	500 млн. €	400 млн. €	315 млн. €	300 млн. €	20 млрд. €
<b>Административни разходи</b>	100 млн. €	80 млн. €	60 млн. €	60 млн. €	60 млн. €
<b>Социална полза</b>	още 195 000 пациенти получават лечение	още 270 000 пациенти получават лечение	още 780 000 пациенти получават лечение	още 390 000 пациенти получават лечение	още 780 000 пациенти получават лечение

При първия вариант настоящите проблеми продължават да съществуват. Правата на възстановяване на разходи за трансгранична медицинска помощ чрез прякото прилагане на принципите на свободно движение са установени на теория. Независимо от това без действия на Общността тези права трудно ще се използват на практика. Без ясна рамка за гарантиране на минимални изисквания за безопасно и ефикасно трансгранично медицинско обслужване несигурността остава и в тази област. Освен това липсата на по-нататъшни действия не означава избягване на разходи, свързани с трансгранично медицинско обслужване. По-скоро това означава продължаване на настоящите тенденции, но съпътствани с разходи за справяне с тази несигурност. Социалната неравнопоставеност ще продължи да съществува. Хората в лошо материално положение не биха се решили на разходи за медицинска помощ без стабилни правни гаранции, че разходите ще им бъдат възстановени.

При вариант две има известно подобрене. Ключовият въпрос тук е сигурността — като се имат предвид потенциално катастрофалните последици за пациентите от проблеми при трансгранично медицинско обслужване, да получат само насоки без правна сигурност по отношение на трансграничното здравеопазване не е достатъчно нито за пациентите, нито за здравните специалисти. Вариант три осигурява баланс между действията на общностно и национално равнище. Той постига централната цел да се осигури достатъчно сигурност по ключовите въпроси при трансграничното здравеопазване. Той увеличава максимално ползата от трансграничното медицинско обслужване като цяло и прави възможно най-много за гарантирането на социална равнопоставеност. Този вариант дава сигурност по отношение на възстановяването на разходи. За разлика от него, въпреки че вариант четири предоставя още по-голяма степен на сигурност, той включва изцяло

несъразмерни разходи и предполага степен на промяна и хармонизиране, която не е подходяща и не съответства на принципа на субсидиарност

.В рамките на вариант три главният избор е как да се предоставя трансграничната болнична помощ. Чрезувеличаване до максимум на потенциалния достъп до трансгранична медицинска помощ вариант 3А е единственият вариант, при който вероятната стойност на помощите за пациентите надвишава цялостните разходи на системата. В дългосрочен план няма причина да се предполага, че ще се попречи на планирането и цялостната устойчивост с прилагането на вариант 3А. Напротив, както изпращащите, така и приемащите държави ще имат полза от повишената ефикасност и качество както за трансграничното, така и за вътрешното здравеопазване. Подвариант 3Б има по-ниски разходи за лечение, но осигурява и по-малко помощи и така не гарантира ясна чиста полза по отношение на разходите на варианта. Следователно предпочитаният вариант е вариант 3, подвариант 3А.

Вариант четири има потенциално положителен резултат. Въпреки това допълнителната административна тежест във фазата на въвеждане поради хармонизирането е значителна. Този вариант ще подкопае принципа на субсидиарност. Държавите-членки имат различен натрупан опит и различни системи на здравеопазване. Тези различия правят подробния подход „отгоре надолу” за действията на Общността, каквато е ситуацията при този вариант, потенциално неприложим и неефективен в някои случаи.