

CS

CS

CS



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 2.7.2008  
SEK(2008) 2164

**PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE**

**přípojený k návrhu směrnice o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči**

**Souhrn POSOUZENÍ DOPADŮ**

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

## 1. Úvod

Cílem posouzení dopadů je přezkoumat potřebu různých variant akce Společenství v oblasti přeshraniční zdravotní péče a jejich možný dopad. Poté, co byly zdravotnické služby vyňaty z působnosti směrnice o službách, vychází Komise touto iniciativou vstříc přání Evropského parlamentu a Rady prozkoumat, zda je nutné předložit zvláštní návrh v oblasti přeshraniční zdravotní péče.

Přeshraniční zdravotní péče může mít různou podobu. Tato zpráva se soustředí zejména na iniciativy týkající se přeshraniční mobility pacientů. Přestože pacienti dávají přednost tomu, mít zdravotní péči k dispozici co nejbližší svému domovu a pracovišti, jsou situace, kdy může být vhodnější využít přeshraniční zdravotní péče. V současné době cestuje přes hranice za účelem využití zdravotní péče jen omezený počet pacientů. Objem přeshraniční zdravotní péče však narůstá a pravděpodobně bude dále narůstat i v budoucnosti. Možnost využití zdravotní péče v zahraničí může mít mimořádný význam pro pacienty, ale zásadní mohou být i důsledky přeshraniční zdravotní péče pro zdravotnické systémy jako celek. Mohou tak být podporovány inovace, účinnější plánování a využívání zdrojů a lepší kvalita zdravotní péče celkově. Nicméně byly určeny některé problematické oblasti. Panuje nejistota ohledně obecné použitelnosti práv na náhradu nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě. Konzultace se všemi příslušnými zúčastněnými stranami ukázala, že panuje také nejistota ohledně způsobu, jak zajistit nutný rámec pro bezpečnou a účinnou zdravotní péči v oblasti přeshraniční zdravotní péče.

## 2. KONZULTACE ZÚČASTNĚNÝCH STRAN

Komise zveřejněním svého sdělení<sup>1</sup> vyzvala všechny příslušné zúčastněné strany, aby přispěly ke konzultaci týkající se akce Společenství v oblasti zdravotnických služeb. Cílem konzultace bylo jasně určit problémy v oblasti přeshraniční zdravotní péče a získat informace o cílech a možných variantách opatření. Ve shrnující zprávě<sup>2</sup> bylo shromážděno 280 příspěvků k této konzultaci. Jednotlivé příspěvky byly zveřejněny na internetových stránkách Komise<sup>3</sup>.

Příspěvatelé obecně iniciativu Komise týkající se akce Společenství v oblasti zdravotnických služeb přivítali. Většina vlád a mnoho dalších zúčastněných stran vyjádřilo přání, aby byl jakýkoli návrh Komise o zdravotnických službách založen na „Závěrech Rady o společných hodnotách a zásadách ve zdravotních systémech EU“<sup>4</sup>. Mnoho příspěvků (především od vlád, odborů a odběratelů) se odvolávalo především na článek 152 Smlouvy o založení Evropského společenství a zdůrazňovalo, že by jakákoli činnost Společenství, která se týká zdravotnických systémů, měla

---

<sup>1</sup> Sdělení Komise, Konzultace týkající se akce Společenství v oblasti zdravotních služeb, SEK(2006) 1195/4, 26. září 2006.

<sup>2</sup> Dokument Komise, Shrnující zpráva o odpovědích na konzultaci týkající se „akce Společenství v oblasti zdravotnických služeb“ (2007).

<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. zasedání Rady ve složení pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele v Lucemburku ve dnech 1.–2. června 2006.

respektovat zásadu subsidiarity, zatímco jiné příspěvky tvrdily, že by zásada subsidiarity neměla bránit uplatňování základních svobod EU.

### 3. DALŠÍ PRŮZKUM

Komise požádala Evropské středisko pro sledování zdravotnických systémů a politik, aby vypracovalo hodnocení za účelem získání přehledu o trendech a současné situaci v oblasti přeshraniční zdravotní péče<sup>5</sup>. Tato studie poskytuje více informací o přístupu ke zdravotní péči, zkušenostech s přeshraniční spoluprací, kvalitě a bezpečnosti zdravotní péče v Evropské unii a o vývoji v oblasti práv pacientů. Jsou v ní zahrnuty i rozdíly v koších dávek a sazbách mezi členskými státy. Studie podává informace o dopadu přeshraniční zdravotní péče na základní cíle a funkce zdravotnických systémů a poskytuje přehled stávajících údajů o přeshraniční zdravotní péči.

Komise provedla i průzkum Eurobarometr o přeshraniční zdravotní péči v EU, aby poskytla další informace o aktuálním rozsahu přeshraniční mobility pacientů, ochotě pacientů odebrat se za účelem léčení do zahraničí a o výhodách a problémech, se kterými pacienti v případě odchodu do zahraničí za účelem využití zdravotní péče počítají<sup>6</sup>.

### 4. SUBSIDIARITA

Za organizaci svých zdravotnických systémů tak, jak to nejlépe vyhovuje poměrům v jejich zemi a občanům, jsou v první řadě odpovědny jednotlivé členské státy. Někdy však může být nejlepším řešením využít zdravotní péče, kterou občané potřebují, v jiném členském státě, například z důvodu její lepší dostupnosti, její specializované povahy nebo nedostatku kapacity k poskytnutí uvedené zdravotní péče v jejich zemi. Podle zásady subsidiarity by mělo Společenství jednat v této oblasti pouze tehdy a do té míry, pokud cílů navrhovaného opatření nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jich může být z důvodu rozsahu nebo účinků navrhovaného opatření lépe dosaženo na úrovni Společenství.

Právní předpisy Společenství již stanoví právo volného přeshraničního pohybu zboží, služeb a osob obecně a zdravotnických výrobků, zdravotnických služeb a pacientů konkrétně. Avšak panuje nejistota a otázky ohledně toho, co znamená toto právo pro občany a všechny ostatní příslušné zúčastněné strany v praxi. Evropský soudní dvůr vykládá předpisy Společenství jinak než vlády jednotlivých států. Avšak, jak v průběhu konzultace zdůraznily některé členské státy, i poté, co Soudní dvůr poskytl svůj výklad, členské státy stále postrádají jistotu ohledně toho, jak by měly být tyto jednotlivé případy vykládány obecně. Kvůli takovým nejasnostem je pro členské státy obtížné náležitě řídit své zdravotnické systémy. Spolupráce na úrovni

---

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> Série Flash Eurobarometer #210, Cross-border health services in the EU (Přeshraniční zdravotnické služby v EU), analytická zpráva provedená The Gallup Organization (Maďarsko) na žádost Generálního ředitelství pro zdraví a ochranu spotřebitele Evropské komise (GR SANCO), 2007.

Společenství, například při tvorbě sekundárního práva, by přispěla k požadovanému objasnění, kterého nelze dosáhnout pouze opatřením na vnitrostátní úrovni.

Dále existuje určité znepokojení nad tím, jakým způsobem zajistit, aby byla přeshraniční zdravotní péče co nejbezpečnější a nejúčinnější. Přeshraniční zdravotní péče, jak již napovídá její název, zahrnuje mnoho mezinárodních aspektů týkajících se celého Společenství. Z hlediska pacientů i zdravotnických pracovníků je zásadní rozdíl v tom, zda mohou mít jen jistou důvěru v předpisy týkající se přeshraniční zdravotní péče, nebo zda mají v této věci jistotu. Jelikož by právní nejistota ohledně odpovědnosti v oblasti přeshraniční zdravotní péče mohla mít velmi závažné důsledky, je zapotřebí akce v této oblasti. Když občané překračují hranice za účelem využití zdravotní péče, musí být jasné, za co která země odpovídá. To v současné době jasné není. Není možné, aby jednotlivé členské státy určily své vlastní oblasti odpovědnosti bez dohody s ostatními zapojenými zeměmi. Proto je i za účelem vyřešení této otázky zapotřebí dohody na úrovni Společenství ohledně oblastí odpovědnosti.

## 5. POLITICKÉ VARIANTY

Zpráva o posouzení dopadů popisuje pět variant akce Společenství pro zlepšení přeshraniční zdravotní péče, od varianty neprovádět žádnou další akci (základní scénář) až po podrobný právní rámec pro zlepšení právní jistoty, objasnění a přeshraniční spolupráce. Tyto varianty byly posouzeny na základě současných údajů a s využitím základních modelovacích nástrojů. Jako hodnotný zdroj informací byla využita práce Evropského střediska pro sledování zdravotnických systémů a politik a výsledky průzkumu Eurobarometr.

První variantou je neprovádět žádnou akci na úrovni Společenství. Tento základní scénář by ponechal veškerou odpovědnost za objasnění těchto otázek jednotlivým členským státům. Druhou variantou je, že Komise poskytne základní pokyny pro otázky v oblasti přeshraniční zdravotní péče, ale nenavrhne žádná další závazná právní opatření. Komise by vydala sdělení, které by obsahovalo podrobný výklad důsledků rozhodnutí Soudního dvora. Zahrnovalo by doporučení týkající se informací, které by umožnily informovanou volbu, a zásady nebo doporučení ohledně zajištění kvality a bezpečnosti přeshraniční zdravotní péče. V rámci této varianty by Komise zřídila mechanismus propojení členských států za účelem sdílení myšlenek a osvědčených postupů v oblasti přeshraniční zdravotní péče a podpořila by práci na společných údajích a ukazatelích, které by sloužily jako vědomostní základna pro tvorbu politiky v oblasti zdravotnických služeb.

Třetí variantou by bylo, asi v kombinaci s právně nezávaznými činnostmi popsány pod variantou číslo 2, stanovení obecného právního rámce pro zdravotnické služby prostřednictvím směrnice o zdravotnických službách. Ta by objasnila otázky týkající se práv na náhradu nákladů na zdravotní péči poskytnutou v zahraničí. Zavedla by obecný požadavek, že členské státy musí poskytnout svým občanům informace o jejich právech na využití zdravotní péče v zahraničí.

V rámci třetí varianty byly popsány dvě podvarianty (3A a 3B) pro vyřešení otázky právní nejistoty ohledně finančních nároků a předchozího souhlasu v oblasti přeshraniční zdravotní péče. Na základě podvarianty 3A by zůstal stávající rámec pro

koordinaci systémů sociálního zabezpečení ve své současné podobě. Jako doplněk k této stávající struktuře by nová směrnice zavedla mechanismus založený na zásadách volného pohybu a na výkladu Smlouvy, který poskytl Soudní dvůr. Tím by bylo pacientům umožněno vyhledávat v zahraničí jakoukoli zdravotní péči (nemocniční i mimonemocniční), která by jim byla poskytnuta a uhrazena i doma, a získat náhradu nákladů až do výše částky, která by byla zaplácena v případě, že by uvedenou léčbu podstoupili doma. Pacient by nesl finanční riziko jakýchkoli nákladů, které by vyvstaly dodatečně. Možnost požadavku předchozího souhlasu pro nemocniční péči by zůstala zachována. Podle mechanismu 3A by členský stát musel poskytnout důkazy o tom, že bez systému předchozího souhlasu by odliv pacientů narušil finanční rovnováhu jeho systému sociálního zabezpečení, zajištění kapacity pro léčbu nebo způsobilost lékařských odborníků na jeho území.

Podvarianta 3B předpokládá stejný přístup jako podvarianta 3A ve všech oblastech kromě finančních nároků a předchozího souhlasu pro přeshraniční nemocniční péči. Stejně jako v případě podvarianty 3A by nová směrnice o zdravotnických službách zavedla alternativní mechanismus založený na zásadách volného pohybu a na zásadách, z nichž vycházejí rozhodnutí Soudního dvora, ale v případě podvarianty 3A by se tato směrnice vztahovala na finanční aspekty v oblasti veškeré přeshraniční zdravotní péče a v případě podvarianty 3B by se tato směrnice vztahovala na finanční aspekty pouze v oblasti mimonemocniční přeshraniční péče.

Varianta 4 předpokládá stanovení podrobných právních předpisů na evropské úrovni. Komise by navrhla podrobný rámec pro harmonizaci právních opatření v oblastech, jako je sběr údajů, poskytování informací pacientům, kritéria pro udělování souhlasu a příslušný postup, normy kvality a bezpečnosti, práva pacientů a náhrada za újmu. Vzhledem k zásadě subsidiarity by mohlo být obtížné tuto variantu odůvodnit.

## 6. DOPAD AKCE SPOLEČENSTVÍ

V posouzení dopadů bylo analyzováno pět různých možností dopadu. Nejprve byl prozkoumán dopad na náklady na léčbu a prospěch plynoucí z léčby, který by nastal v důsledku mobility pacientů. Z tabulky 1 jasně vyplývá, že další možnosti využívání zdravotní péče v zahraničí způsobí nárůst nákladů na léčbu. Tyto náklady však zůstanou zanedbatelné ve srovnání s prospěchem plynoucím z léčby, který se díky dalším možnostem využívání zdravotní péče v zahraničí rovněž zvýší. Byly analyzovány i náklady spojené s dodržováním předpisů. Z posouzení dopadů jasně vyplývá, že v důsledku posílení právní jistoty se tyto náklady sníží.

Vytvoření podrobného právního rámce (varianta 4) však nejprve způsobí výrazný nárůst nákladů, protože bude nutné přizpůsobit všechny zdravotnické systémy novým podrobným předpisům. Zpráva o posouzení dopadů popisuje také změny správních nákladů u každé analyzované varianty. Čím víc bude posílena právní jistota, tím spíš lze uvedené správní náklady snížit. Když budou možnosti přeshraniční zdravotní péče lépe objasněny, více lidí bude moci získat potřebnou léčbu rychleji. S větším množstvím rychleji vyléčených pacientů se proto zvýší sociální prospěšnost.

## 7. SROVNÁNÍ VARIANT

**Tabulka 1:** Dopady jednotlivých variant z finančního hlediska

V případě varianty 1 budou přetrvávat nynější problémy. Teoreticky vyplývají práva

	Varianta 1	Varianta 2	Varianta 3A	Varianta 3B	Varianta 4
Náklady na léčbu	1,6 milionů EUR	2,2 milionů EUR	30,4 milionů EUR	3,1 milionů EUR	30,4 milionů EUR
Prospěch plynoucí z léčby	98 milionů EUR	135 milionů EUR	585 milionů EUR	195 milionů EUR	585 milionů EUR
Náklady spojené s dodržováním předpisů	500 milionů EUR	400 milionů EUR	315 milionů EUR	300 milionů EUR	20 miliard EUR
Správní náklady	100 milionů EUR	80 milionů EUR	60 milionů EUR	60 milionů EUR	60 milionů EUR
Sociální prospěch	Bude léčeno o 195 000 pacientů více	Bude léčeno o 270 000 pacientů více	Bude léčeno o 780 000 pacientů více	Bude léčeno o 390 000 pacientů více	Bude léčeno o 780 000 pacientů více

na náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči z přímého použití zásad volného pohybu. Bez akce Společenství však bude obtížné využít těchto práv v praxi. Bez jasného rámce pro zajištění minimálních požadavků na bezpečnou a účinnou přeshraniční zdravotní péči přetrvává i v této oblasti nejistota. Navíc i když nebude podniknuta žádná další akce, neznamená to, že se zamezí nákladům na přeshraniční zdravotní péči. Znamená to, že zůstanou zachovány současné trendy, avšak spolu s náklady spojenými s řešením těchto nejasností. Bude přetrvávat sociální nespravedlnost. Méně majetní lidé nebudou ochotni uhradit předem náklady na zdravotní péči bez spolehlivých právních záruk toho, že obdrží náhradu těchto nákladů.

Varianta 2 představuje jisté zlepšení. Klíčovou otázkou je zde jistota; vzhledem k možným katastrofálním důsledkům problémů s přeshraniční zdravotní péčí pro pacienty nejsou v otázkách přeshraniční zdravotní péče pouhé pokyny dostatečné, a sice ani pro pacienty ani pro zdravotnické pracovníky. Potřebují právní jistotu. Varianta 3 představuje rovnováhu mezi akcí na úrovni Společenství a na vnitrostátní úrovni. Splňuje základní cíl, tj. poskytnout dostatečnou jistotu ohledně klíčových otázek v oblasti přeshraniční zdravotní péče. Maximalizuje prospěch vyplývající z přeshraniční zdravotní péče obecně a nejvíce přispívá k zajištění sociální spravedlnosti. Tato varianta nabízí jistotu v otázkách náhrady nákladů. Naopak varianta 4, přestože nabízí ještě vyšší stupeň jistoty, zahrnuje zcela nepřiměřené náklady a předpokládá takovou míru změn a harmonizace, která není vhodná a není v souladu se zásadou subsidiarity.

V rámci varianty 3 se klíčové rozhodnutí týká otázky přeshraniční nemocniční péče. Jelikož varianta 3A zajišťuje potenciální přístup k přeshraniční zdravotní péči pro co největší množství pacientů, představuje jedinou variantu, jejíž pravděpodobný prospěch pro pacienty by vyvážil celkové náklady pro systém. Z dlouhodobého

hlediska není žádný důvod domnívat se, že by provedení varianty 3A narušilo plánování a celkovou udržitelnost. Naopak, vysílající i přijímající země budou mít prospěch z lepší účinnosti a kvality jak v oblasti přeshraniční zdravotní péče, tak v oblasti domácí zdravotní péče. Podvarianta 3B předpokládá nižší náklady na léčbu, ale nabízí také menší prospěch, a proto nepředstavuje vzhledem ke svým nákladům žádnou čistou výhodu. Proto se upřednostňuje varianta 3, podvarianta 3A.

Varianta 4 by potenciálně vedla k pozitivním výsledkům. Avšak dodatečná administrativní zátěž během prováděcí fáze v důsledku harmonizace je značná. Tato varianta by narušila zásadu subsidiarity. Členské státy mají různé zdravotnické systémy a různé podmínky. Tato různorodost činí detailní přístup k akci Společenství „shora dolů“, což by byl případ této varianty, neproveditelným a v mnoha ohledech neúčinným.