

RO

RO

RO



COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 2.7.2008  
SEC(2008) 2164

**DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI**

**De însoțire a propunerii de directivă privind aplicarea drepturilor pacienților la  
asistență medicală transfrontalieră**

**Rezumatul EVALUĂRII IMPACTULUI**

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

## 1. INTRODUCERE

Scopul evaluării impactului constă în analiza necesității și a impactului potențial al diferitelor opțiuni de acțiune comunitară în domeniul asistenței medicale transfrontaliere. După excluderea serviciilor de asistență medicală din cadrul directivei privind serviciile, Comisia adaptează la această inițiativă dorința atât a Parlamentului European cât și a Consiliului de a investiga necesitatea inițierii unei propuneri speciale în domeniul asistenței medicale transfrontaliere.

Asistența medicală transfrontalieră poate lua diferite forme. Prezentul raport se va concentra în special asupra inițiativelor legate de mobilitatea transfrontalieră a pacienților. Cu toate că pacienții preferă ca asistența medicală să fie disponibilă cât mai aproape de rezidența și locul lor de muncă, există situații în care asistența medicală transfrontalieră este mai adecvată. Pentru moment, un număr limitat de pacienți apelează la asistență medicală într-un alt stat membru. Dar această tendință ia amploare și e probabil că va continua să crească în viitor. Pentru pacienții individuali, posibilitatea de a primi asistență medicală într-un alt stat membru poate avea un impact considerabil, dar repercusiunile asistenței medicale transfrontaliere pot fi la fel de importante pentru sistemele de asistență medicală în ansamblul lor. Aceasta este susceptibilă de a favoriza inovația și de a contribui la creșterea eficienței planificării și a utilizării resurselor, precum și la ameliorarea calității globale a asistenței medicale. Totuși, aceasta este însoțită și de dificultăți. Aplicarea generală a drepturilor în materie de rambursare a costurilor de asistență medicală acordată pe teritoriul altui stat membru se află sub semnul incertitudinii. O consultare a tuturor părților interesate a indicat că incertitudinea există și în cazul modului în care cadrele necesare unei acordări sigure și eficiente de asistență medicală ar trebui garantate în ceea ce privește asistența medicală transfrontalieră.

## 2. CONSULTAREA PĂRȚILOR INTERESATE

O dată cu publicarea unei comunicări<sup>1</sup>, Comisia a invitat toate părțile interesate relevante să contribuie la un proces de consultare cu privire la acțiunea comunitară în materie de servicii de sănătate. Obiectivul consultării l-a constituit identificarea clară a problemei (problemelor) din domeniul asistenței medicale transfrontaliere și primirea contribuțiilor privind obiectivele și opțiunile strategice. Cele 280 de contribuții la această consultare au fost reunite într-un raport de sinteză<sup>2</sup>. Contribuțiile individuale au fost publicate pe site-ul de internet al Comisiei<sup>3</sup>.

În ansamblu, contribuabilii au salutat inițiativa Comisiei cu privire la acțiunile comunitare referitoare la serviciile de asistență medicală. Majoritatea guvernelor naționale și numeroase alte părți interesate și-au exprimat dorința referitor la orice propunere a Comisiei cu privire la serviciile de asistență medicală, care ar trebui să se bazeze pe „Concluziile Consiliului privind valorile și principiile comune ale

---

<sup>1</sup> Comunicarea Comisiei, Consultare privind acțiunea comunitară în materie de servicii de sănătate SEC (2006) 1195/4, 26 septembrie 2006.

<sup>2</sup> Document al Comisiei, Raport de sinteză al răspunsurilor la consultarea cu privire la „Acțiunea comunitară privind serviciile de asistență medicală” (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)

sistemelor de sănătate din UE”<sup>4</sup>. Numeroase contribuții (în special din partea guvernelor naționale, a sindicatelor și a cumpărătorilor) au subliniat faptul că orice acțiune comunitară care afectează sistemele de sănătate ar trebui să respecte principiul subsidiarității, referindu-se în special la articolul 152 din Tratatul de instituire a Comunității Europene, deși alții au afirmat că principiul subsidiarității nu ar trebui să împiedice punerea în aplicare a libertăților fundamentale ale UE.

### 3. STUDII SUPPLEMENTARE

Comisia a cerut Observatorului european pentru sisteme și politici de sănătate să efectueze un bilanț pentru a stabili o imagine de ansamblu a tendințelor și a situației actuale privind asistența medicală transfrontalieră<sup>5</sup>. Acest studiu oferă o imagine mai clară în ceea ce privește accesul la asistență medicală, experiențe în materie de colaborare transfrontalieră, calitatea și siguranța asistenței medicale în Uniunea Europeană, precum și ameliorări ale drepturilor pacienților. Studiul prezintă, de asemenea, diferențele dintre pachetele de servicii și tarifele prevăzute de statele membre. Studiul permite evaluarea incidenței asistenței medicale transfrontaliere asupra obiectivelor și funcțiilor fundamentale ale sistemelor de asistență medicală și oferă o imagine de ansamblu a datelor generale existente în materie de asistență medicală transfrontalieră.

Comisia a inițiat, de asemenea, un Eurobarometru pe tema asistenței medicale transfrontaliere în UE, pentru a evidenția sfera de aplicare reală a mobilității transfrontaliere a pacienților, măsura în care aceștia din urmă sunt dispuși să apeleze la asistență medicală în alt stat membru, precum și avantajele și dificultățile pe care ei le iau în calcul în această situație.<sup>6</sup>

### 4. PRINCIPIUL SUBSIDIARITĂȚII

Acesta reprezintă, în primul rând, responsabilitatea fiecărui stat membru de a își organiza propriul sistem de asistență medicală în modul cel mai adecvat pentru țara și cetățenii lui. Cu toate acestea, în anumite situații, asistența medicală necesară cetățenilor poate fi cel mai bine acordată într-un alt stat membru, datorită proximității acestuia, naturii specializate a asistenței sale medicale sau a imposibilității acordării asistenței medicale în țara proprie. În conformitate cu principiul subsidiarității, Comunitatea nu ar trebui să intervină în acest domeniu decât dacă este în măsură să o facă și în cazul în care obiectivele acțiunii propuse nu pot fi realizate într-un mod satisfăcător de către statele membre, acestea putând fi realizate mai bine la nivel comunitar datorită dimensiunilor sau efectelor acțiunii propuse.

---

<sup>4</sup> A 2733-a reuniune a Consiliului având ca temă ocuparea forței de muncă, politici sociale, sănătate și protecția consumatorului, Luxemburg, 1-2 iunie 2006

<sup>5</sup> Wismar M, Palm W, Figueras J, Ernst K și Van Ginneken E, Cross-Border Healthcare: Mapping and Analysing Health Systems Diversity, Observatorul european pentru sisteme și politici de sănătate, 2007.

<sup>6</sup> Flash Eurobarometru seria #210, Asistență medicală transfrontalieră în UE, Raport de analiză, realizat de The Gallup Organization, Ungaria, la solicitarea Comisiei Europene, Direcția Generală Sănătate și Protecția Consumatorilor (DG SANCO), 2007.

Dreptul comunitar prevede deja, în principiu, dreptul de circulație transfrontalieră a bunurilor, serviciilor și persoanelor, în general și a produselor, serviciilor de sănătate și a pacienților, în special. Dar implicațiile acestor dispoziții în practică fac obiectul unor întrebări și incertitudini venite din partea cetățenilor și a tuturor celorlalte părți interesate. Curtea Europeană de Justiție a interpretat normele comunitare în mod diferit față de maniera în care au făcut-o guvernele naționale. Dar, conform celor subliniate de câteva state membre în cadrul consultării, precum și ca urmare a interpretării Curții, statele membre se confruntă încă cu incertitudinea privind modul în care aceste cazuri individuale ar trebui generalizate. Datorită acestor incertitudini, statele membre întâmpină dificultăți în administrarea adecvată a sistemelor lor de asistență medicală. Cooperarea la nivel comunitar, de exemplu prin elaborarea unei legislații secundare, ar putea oferi claritatea cerută, care nu s-ar putea realiza doar prin măsuri exclusiv la nivel național.

În al doilea rând, există preocupări privind modul în care se poate asigura o asistență medicală transfrontalieră cât mai sigură și eficientă posibil. Asistența medicală transfrontalieră comportă, după cum o indică și numele, numeroase aspecte transnaționale la nivel comunitar. Atât pentru pacienți cât și pentru cadrele medicale, există o diferență foarte mare între a avea încredere în normele aplicabile asistenței medicale transfrontaliere și a fi sigur de acestea. Potențialele consecințe grave ale vreunei incertitudini juridice cu privire la responsabilitățile în contextul asistenței medicale transfrontaliere reprezintă un motiv important pentru adoptarea de măsuri cu privire la acest aspect. În momentul în care cetățenii trec granița pentru a beneficia de asistență medicală, este important ca responsabilitățile țărilor în cauză să fie clar definite. În prezent, această claritate lipsește cu desăvârșire. Statele membre nu își pot defini propriile responsabilități fără să convină asupra acestora împreună cu celelalte țări implicate. Astfel, în vederea soluționării acestei probleme, este necesar să se ajungă la un acord privind responsabilitățile la nivel comunitar.

## **5. OPȚIUNI STRATEGICE**

Raportul de evaluare a impactului prezintă cinci opțiuni de acțiune comunitară pentru ameliorarea asistenței medicale transfrontaliere, care variază de la absența vreunei acțiuni suplimentare (scenariul de bază) la un cadru juridic detaliat pentru ameliorarea siguranței juridice, a clarității și a cooperării transfrontaliere. Aceste opțiuni au fost evaluate pe baza datelor existente și prin intermediul instrumentelor de modelare de bază. Lucrările Observatorului european pentru sisteme și politici de sănătate împreună cu rezultatul Eurobarometrului au fost considerate drept contribuții importante în acest sens.

Prima opțiune ar consta în absența oricărei acțiuni la nivel comunitar. Acest scenariu de bază ar lăsa întreaga responsabilitate privind clarificarea situației fiecărui stat membru. Conform celei de-a doua opțiuni, Comisia ar oferi îndrumare în ceea ce privește aspectele de asistență medicală transfrontalieră dar nu ar propune alte măsuri juridice obligatorii în acest sens. Comisia ar înainta o comunicare conținând o interpretare detaliată a implicațiilor hotărârilor Curții. Aceasta ar conține recomandări privind informațiile destinate să permită pacienților alegerea în cunoștință de cauză, precum și principii și recomandări privind garantarea calității și a siguranței asistenței medicale transfrontaliere. În contextul acestei opțiuni, Comisia ar stabili un mecanism pentru reunirea statelor membre în vederea schimbului de idei

și bune practici în domeniul asistenței medicale transfrontaliere și ar sprijini proiecte de dezvoltare a datelor și a indicatorilor comuni, ca dovadă a fondării elaborării politicilor în materie de servicii de asistență medicală.

Cea de-a treia opțiune, combinată eventual cu măsurile facultative descrise la opțiunea 2, prevede instituirea unui cadru juridic general pentru serviciile de asistență medicală, prin intermediul unei directive privind aceste servicii. Aceasta ar preciza în mod clar drepturile privind rambursarea costurilor de asistență medicală acordată într-un alt stat membru. Aceasta ar institui, de asemenea, o solicitare generală adresată statelor membre de a-și informa cetățenii cu privire la dreptul lor de a beneficia de asistență medicală în străinătate.

Opțiunea 3 prevede două subopțiuni (3A și 3B) cu privire la problema insecurității juridice în materie de drepturi financiare și de autorizare prealabilă pentru asistență medicală transfrontalieră. În contextul subopțiunii 3A, cadrul existent pentru coordonarea regimurilor de securitate socială ar rămâne în vigoare în forma lor actuală. În completare la structura existentă, noua directivă ar institui un mecanism bazat pe principiile liberei circulații și pe interpretarea tratatului de către Curtea de Justiție. Acest lucru le-ar permite pacienților să beneficieze de asistență medicală autorizată într-un alt stat membru (fie spitalicească, fie de alt tip), de rambursare a costurilor în țara lor de origine și de rambursare a întregii sume pe care ar fi plătit-o dacă ar fi urmat tratamentul respectiv în țara lor de origine. Pacientul și-ar asuma riscul financiar cu privire la apariția unor costuri suplimentare. Autorizarea prealabilă a asistenței medicale spitalicești ar rămâne încă posibilă. În cadrul mecanismului instituit de opțiunea 3A, statul membru ar trebui să ofere dovada faptului că fluxul de pacienți fără o autorizație prealabilă ar prejudicia echilibrul financiar al sistemului acestora de securitate socială, menținerea capacității de tratare sau competența medicală pe teritoriul național.

Subopțiunea 3B adoptă aceeași abordare ca opțiunea 3A în toate domeniile, cu excepția drepturilor financiare și a autorizației prealabile pentru asistență medicală spitalicească transfrontalieră. În ceea ce privește subopțiunea 3A, noua directivă privind serviciile de asistență medicală ar institui un mecanism alternativ bazat pe principiile liberei circulații, precum și pe principiile care subliniază deciziile Curții de Justiție, dar, în timp ce subopțiunea 3A prevede aplicarea acestei directive aspectelor financiare ale tuturor tipurilor de asistență medicală transfrontalieră, directiva nu se va aplica, în baza subopțiunii 3B, decât asistenței medicale spitalicești transfrontaliere.

Conform opțiunii 4, se vor stabili norme juridice detaliate la nivel european. Comisia ar propune un cadru detaliat de armonizare a măsurilor juridice privind aspecte legate, de exemplu, de culegerea de date, informarea pacienților, criteriile și procedura de autorizare, standarde de calitate și siguranță, drepturile pacienților și compensații pentru prejudiciile cauzate. Această opțiune ar putea fi dificil de justificat în lumina principiului subsidiarității.

## **6. IMPACTUL ACȚIUNII COMUNITARE**

În contextul evaluării impactului au fost analizate cinci tipuri diferite de impacturi. În primul rând, s-a evaluat impactul asupra costurilor și a beneficiilor tratamentelor ca

urmare a mobilității pacienților. Din tabelul 1 reiese în mod clar faptul că o creștere a posibilităților de a primi asistență medicală în alt stat membru va duce la o creștere a costurilor tratamentelor. Acestea rămân totuși mici în raport cu avantajele tratamentelor, care cresc și ele simultan cu posibilitățile de a primi asistență medicală în alt stat membru. Costurile de punere în conformitate au fost, de asemenea, analizate. Evaluarea impactului indică în mod clar faptul că, o dată cu creșterea securității juridice, aceste costuri de punere în conformitate scad.

Cu toate acestea, crearea unui cadru juridic detaliat (opțiunea 4) atrage după sine, în primă fază, o creștere importantă a costurilor, datorită faptului că fiecare sistem de asistență medicală trebuie adaptat la noi norme detaliate. Raportul evaluării impactului conține, de asemenea, modificări ale costurilor administrative pentru fiecare dintre opțiunile analizate. Cu cât securitatea juridică este mai importantă, cu atât mai mult pot fi reduse costurile administrative. Cu cât există posibilități mai clare privind asistența medicală transfrontalieră, cu atât mai mulți pacienți vor avea posibilitatea de a beneficia rapid de tratamentul necesar. Astfel, avantajele sociale cresc împreună cu numărul pacienților implicați.

## 7. COMPARAREA OPȚIUNILOR

**Tabelul 1** Impactul fiecărei opțiuni în termeni financiari

În contextul primei opțiuni, problemele actuale persistă. Drepturile de rambursare a

	<b>Opțiunea 1</b>	<b>Opțiunea 2</b>	<b>Opțiunea 3A</b>	<b>Opțiunea 3B</b>	<b>Opțiunea 4</b>
<b>Costurile tratamentelor</b>	1,6 milioane EUR	2,2 milioane EUR	30,4 milioane EUR	3,1 milioane EUR	30,4 milioane EUR
<b>Avantajele tratamentelor</b>	98 milioane EUR	135 milioane EUR	585 milioane EUR	195 milioane EUR	585 milioane EUR
<b>Costurile de punere în conformitate</b>	500 milioane EUR	400 milioane EUR	315 milioane EUR	300 milioane EUR	20 miliarde EUR
<b>Costuri administrative</b>	100 milioane EUR	80 milioane EUR	60 milioane EUR	60 milioane EUR	60 milioane EUR
<b>Avantaje de natură socială</b>	Alți 195 000 de pacienți beneficiază de tratament	Alți 270 000 de pacienți beneficiază de tratament	Alți 780 000 de pacienți beneficiază de tratament	Alți 390 .000 de pacienți beneficiază de tratament	Alți 780 000 de pacienți beneficiază de tratament

costurilor de asistență medicală transfrontalieră prin intermediul aplicării directe a principiilor de liberă circulație au fost stabilite teoretic. Dar, fără intervenția Comunității, punerea în practică a acestor drepturi se va face cu dificultate. În absența unui cadru clar care să garanteze cerințele minime de asistență medicală transfrontalieră sigură și eficientă, incertitudinea continuă să existe și în acest domeniu. Mai mult, absența adoptării altor măsuri nu va permite evitarea costurilor de asistență medicală transfrontalieră. Dimpotrivă, această soluție ar însemna continuarea tendințelor actuale, dar însoțite de costurile legate de gestionarea acestor incertitudini. Inechitățile sociale vor persista. Persoanele mai puțin înstărite nu vor dori să achite costurile de asistență medicală fără garanții juridice solide că li se vor rambursa cheltuielile.

În contextul celei de-a doua opțiuni, există anumite îmbunătățiri. Problema principală este securitatea juridică; luând în considerare potențialele consecințe dezastruoase pe care problemele legate de asistența medicală transfrontalieră le pot avea pentru pacienți, simple orientări fără securitate juridică nu sunt suficiente, atât în cazul pacienților cât și al cadrelor medicale. Opțiunea a treia stabilește un echilibru între acțiunea la nivel comunitar și cea la nivel național. Aceasta permite atingerea obiectivului fundamental de a garanta o securitate juridică suficientă privind aspectele principale legate de asistența medicală transfrontalieră. Această opțiune maximizează avantajele generale ale asistenței medicale transfrontaliere și favorizează la maxim echitatea socială. Această opțiune oferă certitudine în ceea ce privește rambursarea. Dimpotrivă, cu toate că a patra opțiune oferă un grad și mai mare de securitate juridică, aceasta implică, în schimb, costuri complet disproportionale și presupune un grad de modificare și armonizare neadecvat și neconform cu principiul subsidiarității.



Aspectul cheie al celei de-a treia opțiuni este reprezentat de gestionarea asistenței medicale transfrontaliere. Prin maximalizarea posibilităților de acces la asistența medicală transfrontalieră, opțiunea 3A este singura în care valoarea estimată a avantajelor prezentate pentru pacienți este mai mare decât totalul costurilor sistemului. Pe termen lung, nu există niciun motiv pentru a se concluziona că aplicarea acestei opțiuni ar putea aduce prejudicii planificării și viabilității globale. Dimpotrivă, atât țara de origine cât și țara destinatară vor beneficia de o creștere a eficienței și calității, fie în cazul asistenței medicale transfrontaliere, fie în cazul celei acordate în țara de origine. Subopțiunea 3B presupune costuri de tratament mai scăzute, oferind în același timp avantaje mai mici și neprezentând, astfel, un raport favorabil clar costuri-beneficii. În consecință, opțiunea preferată este opțiunea 3, subopțiunea 3A.

Opțiunea a patra ar putea avea efecte pozitive. Dar sarcina administrativă suplimentară de pe parcursul fazei de aplicare este considerabilă datorită armonizării. Această opțiune ar submina principiul subsidiarității. Contextele și sistemele de asistență medicală sunt diferite în funcție de fiecare stat membru. Această diversitate practică o abordare detaliată „descendentă” a acțiunii comunitare, cum este cazul în această opțiune, fiind, probabil, irealizabilă și ineficientă din mai multe privințe.