

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 2.7.2008
SEC(2008) 2164

WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE

**bij het voorstel voor een richtlijn betreffende de toepassing van
de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg**

Samenvatting van de EFFECTBEOORDELING

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

1. INLEIDING

De effectbeoordeling is bedoeld om de noodzaak van communautair optreden op het gebied van grensoverschrijdende gezondheidszorg te beoordelen, alsmede de mogelijke gevolgen van de verschillende voorliggende beleidsopties. Na de uitsluiting van gezondheidsdiensten van het toepassingsgebied van de dienstenrichtlijn komt de Commissie met dit initiatief tegemoet aan de wens van het Europees Parlement en de Raad om te onderzoeken of een specifiek voorstel op het gebied van de grensoverschrijdende gezondheidszorg nodig is.

Grensoverschrijdende zorg kan verschillende vormen aannemen. In dit verslag wordt met name ingegaan op initiatieven in verband met grensoverschrijdende mobiliteit van patiënten. Hoewel patiënten zich bij voorkeur zo dicht mogelijk bij hun huis en werk laten behandelen, kan in bepaalde situaties grensoverschrijdende gezondheidszorg een betere oplossing zijn. Momenteel begeven slechts weinig patiënten zich over de grens om zorg te ontvangen. De omvang van de grensoverschrijdende gezondheidszorg neemt echter toe, en deze tendens zal zich waarschijnlijk voortzetten. Voor individuele patiënten kan de mogelijkheid om gezondheidszorg in het buitenland te ontvangen veel betekenen, maar ook voor de zorgstelsels in het algemeen kan grensoverschrijdende gezondheidszorg aanzienlijke gevolgen hebben. De innovatie kan er verder door worden bevorderd en de efficiëntie van de planning en de inzet van middelen, evenals de algehele zorgkwaliteit, kunnen erdoor worden vergroot. Deze vorm van zorg stelt ons echter wel voor enkele opgaven. Zo bestaat er onzekerheid over de algemene toepassing van de rechten op vergoeding van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg. Uit een raadpleging van alle relevante belanghebbenden is gebleken dat er ook onzekerheid bestaat over de wijze waarop de nodige kaders voor veilige en effectieve grensoverschrijdende gezondheidszorg moeten worden gewaarborgd.

2. RAADPLEGING VAN DE BELANGHEBBENDEN

Met de publicatie van een mededeling¹ heeft de Commissie alle relevante belanghebbenden opgeroepen deel te nemen aan een raadpleging over het optreden van de Gemeenschap op het gebied van gezondheidsdiensten. De raadpleging was bedoeld om de problemen op het gebied van grensoverschrijdende gezondheidszorg duidelijk in kaart te brengen en te vernemen hoe de belanghebbenden over de doelstellingen en beleidsopties denken. De 280 reacties op deze raadpleging zijn in een samenvattend rapport² verwerkt. De afzonderlijke bijdragen zijn op de website van de Commissie geplaatst³.

Over het algemeen juichten de respondenten het initiatief van de Commissie voor een optreden van de Gemeenschap op het gebied van gezondheidsdiensten toe. De meeste nationale overheden en veel andere belanghebbenden gaven aan dat het

¹ Mededeling van de Commissie *Consultation regarding Community action on health services*, SEC(2006) 1195/4 van 26 september 2006.

² Document van de Commissie *Samenvatting van het 'Beknopt verslag van de antwoorden op de raadpleging over communautaire maatregelen op het gebied van gezondheidsdiensten'* (2007).

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

voorstel van de Commissie moet uitgaan van de “Conclusies van de Raad betreffende de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de EU”⁴. In veel bijdragen (van met name nationale overheden, verenigingen en inkopers) werd benadrukt dat bij het optreden van de Gemeenschap in verband met de gezondheidsstelsels het subsidiariteitsbeginsel moet worden geëerbiedigd, waarbij met name naar artikel 152 van het EG-Verdrag werd verwezen, hoewel andere respondenten van mening waren dat het subsidiariteitsbeginsel niet in de weg mag staan aan de uitoefening van de fundamentele vrijheden van de EU.

3. AANVULLEND ONDERZOEK

De Commissie heeft de Europese waarnemingspost voor gezondheidsstelsels en -beleid verzocht een inventarisatie van de trends en de huidige situatie op het gebied van de grensoverschrijdende gezondheidszorg te maken⁵. Deze studie werpt meer licht op de toegang tot gezondheidszorg, de ervaringen met grensoverschrijdende samenwerking, de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg in de Europese Unie en de ontwikkelingen op het gebied van patiëntenrechten. Ook zijn de verschillen in zorgpakketten en -tarieven tussen de lidstaten aangegeven. De studie geeft inzicht in de impact van de grensoverschrijdende zorg op de hoofddoelstellingen en basisfuncties van de zorgstelsels en bevat een overzicht van de bestaande gegevens over de grensoverschrijdende gezondheidszorg.

De Commissie heeft ook een Eurobarometerenquête naar de grensoverschrijdende gezondheidszorg in de EU uitgevoerd om meer te weten te komen over de feitelijke omvang van de grensoverschrijdende mobiliteit van patiënten, de bereidheid van patiënten om zich voor een medische behandeling naar het buitenland te begeven en de voordelen en problemen die volgens hen aan de ontvangst van gezondheidszorg in het buitenland verbonden zijn⁶.

4. SUBSIDIARITEIT

De afzonderlijke lidstaten hebben de primaire verantwoordelijkheid om hun gezondheidszorgstelsels op de voor het land en de burgers meest geschikte wijze te organiseren. In sommige gevallen kan de gezondheidszorg die burgers nodig hebben echter beter in een andere lidstaat worden verleend, omdat de voorzieningen daar dichterbij zijn, vanwege de gespecialiseerde aard van de zorg of omdat in hun eigen land onvoldoende capaciteit is. Overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel moet de Gemeenschap op dit gebied slechts optreden indien en voor zover de doelstellingen van het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten kunnen worden

⁴ 2733^e zitting van de Raad Werkgelegenheid, Sociaal beleid, Gezondheid en Consumentenbescherming, Luxemburg, 1-2 juni 2006.

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

⁶ Flash Eurobarometer nr. 210, *Cross-border health services in the EU*, rapport van de analyse door The Gallup Organization, Hongarije, op verzoek van het directoraat-generaal Gezondheid en consumentenbescherming van de Europese Commissie (DG SANCO), 2007.

verwezenlijkt en derhalve vanwege de omvang of de gevolgen van het overwogen optreden beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt.

De Gemeenschapswetgeving voorziet in principe al in het recht op grensoverschrijdend verkeer van goederen, diensten en personen in het algemeen, en gezondheidsproducten en -diensten en patiënten in het bijzonder. Over de praktische betekenis hiervan voor burgers en alle andere betrokkenen, bestaan echter veel vragen en onzekerheden. Het Europese Hof van Justitie heeft een andere uitleg aan de communautaire bepalingen gegeven dan de nationale overheden. Maar zoals diverse lidstaten bij de raadpleging hebben aangegeven, verkeren zij ook na de uitlegging door het Hof nog in onzekerheid over de wijze waarop deze individuele zaken in het algemeen geïnterpreteerd moeten worden. Door deze onzekerheden is het voor de lidstaten moeilijk om hun gezondheidsstelsels goed te beheren. Door op Gemeenschapsniveau samen te werken, en bijvoorbeeld afgeleide wetgeving te ontwikkelen, kan de vereiste duidelijkheid worden verschaft, die met nationale maatregelen alleen niet kan worden verkregen.

Ook bestaat er bezorgdheid over de wijze waarop gewaarborgd moet worden dat grensoverschrijdende gezondheidszorg zo veilig en efficiënt mogelijk is. Grensoverschrijdende gezondheidszorg heeft uiteraard vele communautaire en transnationale aspecten. Voor zowel patiënten als gezondheidswerkers maakt het veel verschil of zij enig vertrouwen in de toepasselijke voorschriften voor grensoverschrijdende zorg hebben, of over zekerheid beschikken. De mogelijk zeer ernstige gevolgen van rechtsonzekerheid over de verantwoordelijkheden voor gezondheidszorg in grensoverschrijdende situaties vormen een belangrijke reden om op dit gebied op te treden. Het is belangrijk dat de verantwoordelijkheden van de verschillende landen duidelijk zijn ingeval burgers zich over de grens begeven om gezondheidszorg te ontvangen. Momenteel ontbreekt deze duidelijkheid. Individuele lidstaten kunnen niet hun eigen verantwoordelijkheid vaststellen zonder hierover tot overeenstemming te komen met de andere betrokken landen. Ook om deze reden moet overeenstemming over de verantwoordelijkheden op Gemeenschapsniveau worden bereikt.

5. BELEIDSOPTIES

In de effectbeoordeling zijn vijf opties beschreven voor een optreden van de Gemeenschap om de grensoverschrijdende zorg te verbeteren. Deze lopen uiteen van geen nadere maatregelen (het nulscenario) tot een uitvoerig rechtskader om de rechtszekerheid, duidelijkheid en grensoverschrijdende samenwerking te vergroten. Deze opties zijn beoordeeld op basis van de bestaande gegevens en met behulp van basismodellen. Ook is dankbaar gebruikgemaakt van de werkzaamheden van de Europese waarnemingspost voor gezondheidsstelsels en -beleid en de uitkomsten van de Eurobarometerenquête.

Bij optie 1 is er geen optreden van de Gemeenschap. In dit nulscenario houden de afzonderlijke lidstaten de volledige verantwoordelijkheid voor het verschaffen van duidelijkheid. Bij optie 2 verstrekt de Commissie richtsnoeren over vraagstukken in verband met grensoverschrijdende gezondheidszorg, maar stelt zij geen aanvullende bindende wetgeving voor. De Commissie publiceert een mededeling waarin de gevolgen van de arresten van het Hof van Justitie in detail worden uitgelegd. Deze

mededeling omvat aanbevelingen voor informatie om patiënten in staat te stellen met kennis van zaken beslissingen te nemen en beginselen of aanbevelingen om de kwaliteit en de veiligheid van de grensoverschrijdende zorg te waarborgen. Bij deze optie introduceert de Commissie een mechanisme om de lidstaten bijeen te brengen om ideeën en beste werkwijzen op het gebied van grensoverschrijdende zorg uit te wisselen en ondersteunt zij activiteiten om gemeenschappelijke gegevens en indicatoren te ontwikkelen, die als basis kunnen dienen voor de vormgeving van het gezondheidsdienstenbeleid.

Bij optie 3 wordt een algemeen rechtskader voor gezondheidsdiensten ontwikkeld in de vorm van een richtlijn betreffende gezondheidsdiensten; dit kan eventueel worden gecombineerd met de “zachte” maatregelen van optie 2. Hierin wordt duidelijkheid verschaft over de rechten op vergoeding van in het buitenland verleende gezondheidszorg. Er wordt een algemene verplichting voor de lidstaten ingevoerd om hun eigen burgers over hun rechten op gezondheidszorg in het buitenland te informeren.

Bij optie 3 zijn er twee subopties voor de aanpak van de rechtsonzekerheid omtrent de financiële rechten en voorafgaande toestemming voor grensoverschrijdende gezondheidszorg (subopties 3A en 3B). Bij suboptie 3A blijft het bestaande kader voor de coördinatie van de socialezekerheidsregelingen ongewijzigd. De nieuwe richtlijn vult deze bestaande structuur aan met een mechanisme dat gebaseerd is op de beginselen van het vrije verkeer en voortbouwt op de uitlegging van het Verdrag door het Hof van Justitie. Dit stelt patiënten in de gelegenheid de (intra- en extramurale) gezondheidszorg die zij anders in hun eigen lidstaat zouden ontvangen en vergoed zouden krijgen, in het buitenland te ontvangen en vergoed te krijgen tot hetzelfde bedrag als wanneer de behandeling in eigen land zou plaatsvinden. Het financiële risico van eventuele aanvullende kosten komt ten laste van de patiënt. Voorafgaande toestemming voor intramurale zorg blijft mogelijk. Bij suboptie 3A moeten de lidstaten aantonen dat bij afwezigheid van een toestemmingsprocedure de uitstroom van patiënten het financiële evenwicht van hun socialezekerheidsstelsel of de instandhouding van behandelingscapaciteit of medische deskundigheid op hun grondgebied aantast.

Suboptie 3B verschilt alleen van suboptie 3A wat betreft de financiële rechten en de voorafgaande toestemming voor grensoverschrijdende intramurale zorg. De nieuwe richtlijn betreffende gezondheidsdiensten leidt ook in dit geval tot de invoering van een alternatief mechanisme dat gebaseerd is op de beginselen van het vrije verkeer en voortbouwt op de beginselen die aan de arresten van het Hof van Justitie ten grondslag liggen; terwijl de richtlijn bij suboptie 3A echter van toepassing is op de financiële aspecten van alle vormen van grensoverschrijdende gezondheidszorg, is zij bij suboptie 3B alleen van toepassing op de financiële aspecten van extramurale grensoverschrijdende zorg.

Bij optie 4 worden gedetailleerde rechtsvoorschriften op Europees niveau vastgesteld. De Commissie stelt een uitvoerig harmonisatiekader voor op het gebied van gegevensverzameling, informatieverstrekking aan patiënten, toestemmingscriteria, toestemmingsprocedures, kwaliteits- en veiligheidsnormen, patiëntenrechten en schadevergoedingen. Deze optie valt in het licht van het subsidiariteitsbeginsel mogelijk moeilijk te rechtvaardigen.

6. GEVOLGEN VAN HET OPTREDEN VAN DE GEMEENSCHAP

In de effectbeoordeling zijn vijf soorten gevolgen geanalyseerd. Ten eerste zijn de gevolgen van patiëntenmobiliteit voor de behandelkosten en voor de voordelen van de behandeling in kaart gebracht. Uit tabel 1 blijkt dat de behandelkosten stijgen naarmate de mogelijkheden om gebruik te maken van gezondheidszorg in het buitenland worden verruimd. Deze kosten blijven echter marginaal in vergelijking met de toegenomen voordelen van de behandeling, die eveneens stijgen naarmate deze mogelijkheden groter worden. Ook de nalevingskosten zijn geanalyseerd. De effectbeoordeling wijst uit dat deze kosten dalen wanneer de rechtszekerheid wordt vergroot.

De opstelling van een uitvoerig rechtskader (optie 4) leidt in eerste instantie tot een aanzienlijke kostentoeename doordat alle zorgstelsels aan de nieuwe gedetailleerde voorschriften moeten worden aangepast. In de effectbeoordeling zijn ook de gevolgen van elke optie voor de administratieve kosten onderzocht. Gebleken is dat de administratieve kosten kunnen worden beperkt naarmate de rechtszekerheid wordt vergroot. Als meer duidelijkheid over de mogelijkheden op het gebied van grensoverschrijdende zorg wordt gecreëerd, kunnen meer mensen snel de vereiste zorg krijgen. De maatschappelijke voordelen stijgen dus als meer patiënten hiervan gebruikmaken.

7. VERGELIJKING VAN DE OPTIES

Tabel 1: Gevolgen van elk van de opties, uitgedrukt in geld

	Optie 1	Optie 2	Optie 3A	Optie 3B	Optie 4
Behandelkosten	1,6 miljoen euro	2,2 miljoen euro	30,4 miljoen euro	3,1 miljoen euro	30,4 miljoen euro
Voordelen van de behandeling	98 miljoen euro	135 miljoen euro	585 miljoen euro	195 miljoen euro	585 miljoen euro
Nalevingskosten	500 miljoen euro	400 miljoen euro	315 miljoen euro	300 miljoen euro	20 miljard euro
Administratieve kosten	100 miljoen euro	80 miljoen euro	60 miljoen euro	60 miljoen euro	60 miljoen euro
Maatschappelijke voordelen	195 000 patiënten extra behandeld	270 000 patiënten extra behandeld	780 000 patiënten extra behandeld	390 000 patiënten extra behandeld	780 000 patiënten extra behandeld

Bij optie 1 blijven de huidige problemen bestaan. De rechten op vergoeding van grensoverschrijdende gezondheidszorg door rechtstreekse toepassing van de beginselen van het vrije verkeer zijn in theorie vastgesteld. Zonder optreden van de Gemeenschap zal het echter moeilijk zijn om deze rechten in de praktijk uit te oefenen. Als geen duidelijk kader wordt vastgesteld om minimumvoorschriften voor veilige en efficiënte grensoverschrijdende gezondheidszorg te waarborgen, blijft ook op dit gebied onzekerheid bestaan. Als geen nader optreden plaatsvindt, betekent dit bovendien niet dat de kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg worden vermeden. De huidige trends zullen zich voortzetten, waarbij bovendien kosten moeten worden gemaakt om met de onzekerheden om te gaan. De sociale

onrechtvaardigheid duurt voort. De minder bedeelden zullen niet bereid zijn de kosten van gezondheidszorg voor te schieten als er geen deugdelijke juridische garanties zijn dat zij deze vergoed krijgen.

Optie 2 leidt tot enige verbetering. Het belangrijkste vraagstuk betreft in dit geval zekerheid; gezien de catastrofale gevolgen die problemen met grensoverschrijdende zorg voor patiënten kunnen hebben, volstaat het noch voor patiënten, noch voor gezondheidswerkers om uitsluitend richtsnoeren te geven en geen rechtszekerheid te verschaffen. Optie 3 biedt een combinatie van optreden op communautair en nationaal niveau. De hoofddoelstelling om voldoende zekerheid over de belangrijkste vraagstukken in verband met grensoverschrijdende gezondheidszorg te verschaffen, wordt verwezenlijkt. De voordelen van grensoverschrijdende zorg worden in het algemeen gemaximaliseerd en er wordt zo veel mogelijk aan gedaan om te zorgen voor sociale rechtvaardigheid. Deze optie biedt ook zekerheid over de vergoeding. Optie 4 daarentegen biedt weliswaar nog grotere zekerheid, maar brengt volstrekt onevenredige kosten met zich mee en de ingrijpende veranderingen en harmonisering die in dit geval plaatsvinden, zijn ongepast en in strijd met het subsidiariteitsbeginsel.

Binnen optie 3 moet een keuze worden gemaakt voor de aanpak van grensoverschrijdende intramurale zorg. Suboptie 3A, die zorgt voor maximale potentiële toegang tot grensoverschrijdende zorg, is de enige optie waarbij de waarschijnlijke waarde van de voordelen voor patiënten groter is dan de totale kosten van het systeem. Er is geen reden om aan te nemen dat de planning en de algemene betaalbaarheid door de uitvoering van suboptie 3A op lange termijn worden verstoord. Zowel de uitzendende als de ontvangende landen zullen juist voordeel hebben van de toegenomen efficiëntie en kwaliteit van de grensoverschrijdende en de binnenlandse gezondheidszorg. Suboptie 3B leidt tot lagere behandelkosten, maar levert ook minder voordelen op, waardoor deze optie gezien de kosten ervan geen duidelijk nettovoordeel oplevert. Daarom wordt de voorkeur gegeven aan optie 3, suboptie 3A.

Optie 4 kan in potentie positieve resultaten opleveren. In de implementatiefase leidt de harmonisering echter tot grote aanvullende administratieve lasten. Deze optie is bovendien in strijd met het subsidiariteitsbeginsel. De lidstaten hebben een verschillende achtergrond en uiteenlopende zorgstelsels. Door deze diversiteit is een vergaande “top-down”-benadering, als voorgesteld in optie 4, niet haalbaar en in bepaalde gevallen ook niet effectief.