



Bryssel 4.9.2015
COM(2015) 421 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

**Komission kertomus potilaan oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä
terveydenhuollossa annetun direktiivin 2011/24/EU toiminnasta**

Komission kertomus potilaan oikeuksien soveltamisesta rajatyöttävässä terveydenhuollossa annetun direktiivin 2011/24/EU toiminnasta

Potilaan oikeuksien soveltamisesta rajatyöttävässä terveydenhuollossa annettu direktiivi 2011/24/EU¹, jäljempänä ”direktiivi”, tuli voimaan 24. huhtikuuta 2011. Jäsenvaltioiden oli saatettava se osaksi kansallista lainsäädäntöään 25. lokakuuta 2013 mennessä. Direktiivi selkeyttää potilaiden oikeuksia hakea korvauksia toisessa jäsenvaltiossa saadusta terveydenhoidosta.

Direktiivin 20 artiklan 1 kohdassa edellytetään, että komissio ”laatii viimeistään 25 päivänä lokakuuta 2015 ja tämän jälkeen joka kolmas vuosi kertomuksen tämän direktiivin toiminnasta ja toimittaa sen Euroopan parlamentille ja neuvostolle”. Kertomuksessa olisi erityisesti oltavat tiedot potilasvirroista, potilaiden liikkuvuuden rahoitusnäkökohdista, 7 artiklan 9 kohdan ja 8 artiklan täytäntöönpanosta sekä eurooppalaisten osaamisverkostojen ja kansallisten yhteyspisteiden toiminnasta.

Tässä kertomuksessa esitetään, mikä on direktiivin kansallisen lainsäädännön osaksi saattamisen tämänhetkinen tilanne jäsenvaltioissa, ja käsitellään tärkeimpiä ja olennaisimpia säännöksiä, jotka koskevat esimerkiksi ennakkoluvan käyttöä, potilaiden liikkuvuuden tasoa, korvauskäytäntöjä, tietojen antamista potilaille ja direktiivin mukaista yhteistyötä. Kertomuksessa raportoidaan myös direktiivin 17 artiklan 1 kohdan nojalla siirretyn säädösvallan käytöstä. Kyseisessä kohdassa edellytetään, että komissio antaa siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen 24. lokakuuta 2015 mennessä.

1 luku: Kansallisen lainsäädännön osaksi saattamisen tilanne

Määräaika direktiivin saattamiselle osaksi jäsenvaltioiden kansallista lainsäädäntöä oli 25. lokakuuta 2013. Kaikkiaan 26 jäsenvaltiota ilmoitti näistä toimenpiteistä myöhässä tai puutteellisesti, ja niitä vastaan käynnistettiin siksi rikkomusmenettely.

Neljä rikkomusmenettelyä oli 1. heinäkuuta 2015 kesken, mutta kyseiset neljä jäsenvaltiota olivat sitoutuneet tiukasti ratkaisemaan keskeneräiset asiat.

Nämä rikkomukset liittyvät pelkästään täytäntöönpanotoimien loppuun saattamiseen. Seuraavassa vaiheessa komissio arvioi, ovatko jäsenvaltiot saattaneet direktiivin osaksi kansallista lainsäädäntöään moitteettomasti.

2 luku: Potilaiden liikkuvuus

2.1 Ennakkolupa: taustaa

Direktiivin 8 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaan jäsenvaltiot voivat käyttää ennakkolupajärjestelmää terveydenhuollossa, joka edellyttää suunnitteluvaatimuksia ja

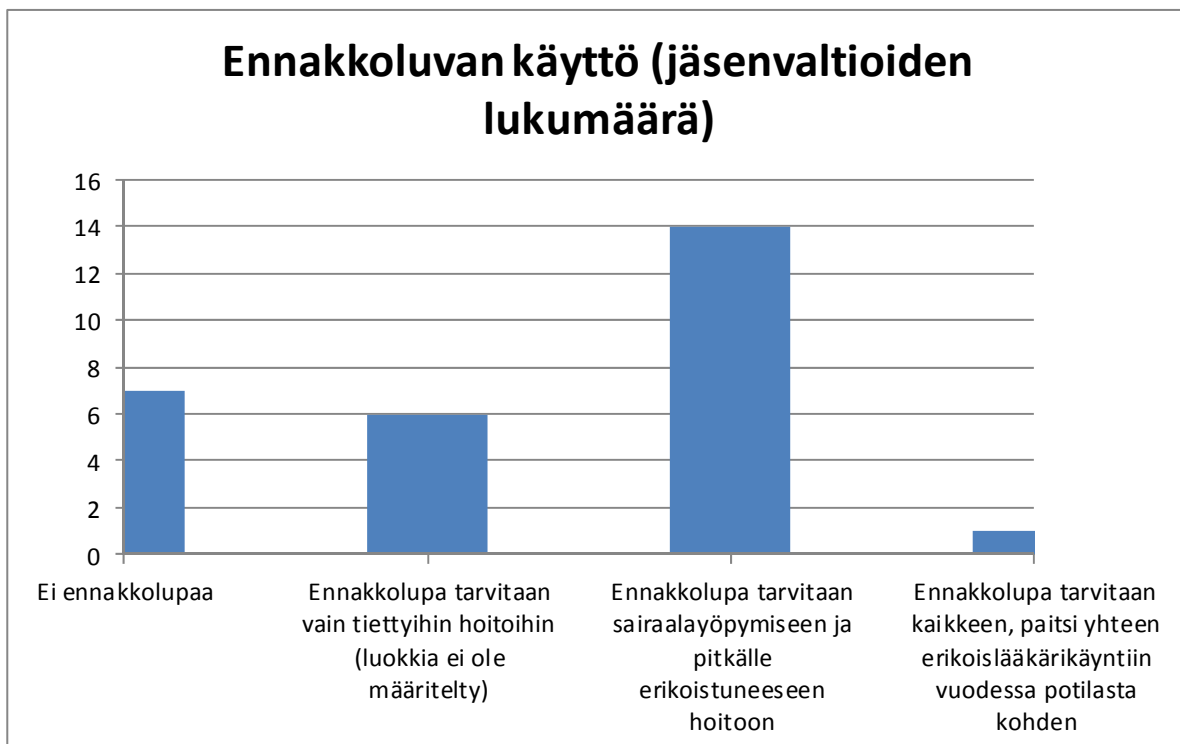
¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatyöttävässä terveydenhuollossa (EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45).

asianomaisen potilaan yöpymistä sairaalassa tai pitkälle erikoistunutta ja kallista lääketieteellistä infrastruktuuria tai lääketieteellistä laitteistoa. Direktiivin 8 artiklan 2 kohdan b ja c alakohdan mukaan ne voivat vaatia ennakkolupaa myös, jos hoidosta aiheutuu potilaalle tai väestölle erityinen riski tai jos hoitoa tarjoaa terveydenhuollon tarjoaja, joka aiheuttaa vakavaa ja erityistä huolta hoidon laadusta tai turvallisuudesta. Käytännössä ennakkolupajärjestelmät perustuvat kuitenkin lähes aina 8 artiklan 2 kohdan a alakohtaan, johon tässäkin kertomuksessa keskitytään.

Ennakkolupajärjestelmä saa koskea ainoastaan sitä, mikä on välttämätöntä ja oikeassa suhteessa tavoitteeseen nähden, eikä se saa olla mielivaltaisen syrjinnän väline tai perusteeton este potilaiden vapaalle liikkuvuudelle.

Direktiivin 8 artiklan 7 kohdassa edellytetään, että jäsenvaltiot julkaisevat ”tiedot siitä, millainen terveydenhuolto edellyttää tämän direktiivin mukaista ennakkolupaa”.

Jäsenvaltiot ovat ottaneet käyttöön ennakkolupajärjestelmiä seuraavasti:



Neljätoista maata käyttää ennakkolupaa edellyttävän hoidon perusteina sekä yöpymistä sairaalassa että pitkälle erikoistumista.

Yksikään niistä 14 maasta, jotka ovat käyttäneet sairaalassa yöpymisen perustetta, ei ole määritellyt, mitä hoitoja tämä peruste koskee.

Useat jäsenvaltiot edellyttävät ennakkolupaa, jos terveydenhuolto edellyttää yöpymistä hoitojäsenvaltiossa. On kyseenalaista, onko tämä 8 artiklan 2 kohdan a alakohdan perusteen mukaista, koska kyseinen peruste liittyy siihen, miten hoitoa annetaan vakuutusjäsenvaltiossa pikemminkin kuin hoitojäsenvaltiossa.

Yhdeksän näistä 14 jäsenvaltiosta on määritelty, millaisten hoitojen ne katsovat täyttävän pitkälle erikoistumisen perusteen, mutta viisi ei ole tehnyt tällaista määrittelyä.

Näissä 14 jäsenvaltiossa on potilaiden kannalta epäselvää, mitkä hoidot edellyttävät ennakkolupaa, koska kansalliset viranomaiset eivät ole selventäneet vähintään toisen — ja joskus eivät kummankaan — perusteen soveltamista.

Osana komission teettämää arviointitutkimusta² tehdyissä 20 sairausvakuutus-kassan edustajan haastatteluissa todettiin, että 15 heistä oli sitä mieltä, että potilaat heidän maassaan eivät tiedä, edellyttääkö jokin hoito ennakkolupaa, ja pyytävät siksi usein ennakkolupaa silloinkin, kun sitä ei tarvita.

Kuten direktiivin johdanto-osan 43 kappaleessa todetaan, ennakkoluvan myöntämisperusteet on perusteltava asianmukaisesti. Jäsenvaltioiden toimittamat tiedot eivät yleensä viittaa siihen, että laajamittaiset ennakkolupajärjestelmät olisivat perusteltuja: lupaa hakee yksinkertaisesti liian pieni määrä ihmisiä. On esimerkiksi vaikea perustella, miksi johonkin hoitoon olisi oltava ennakkolupa, jos kukaan ei ole hakenut lupaa siihen kyseisenä vuotena (mahdollisia poikkeuksia voivat tietysti olla äärimmäisen erikoistuneet tai kalliit hoidot, joita koskevilla korvaushakemuksilla voisi olla jo hyvin pieninä määrinä huomattavia vaikutuksia). Liitteessä A olevat tiedot osoittavat, että muutamat ennakkolupajärjestelmää käyttävät jäsenvaltiot eivät ole saaneet yhtään lupapyyntöä (ja monet muut ovat saaneet niitä vain hyvin vähän).

2.2 Korvaukset ja hallinto

Direktiivin 7 artiklan 9 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat rajoittaa rajatylittävän terveydenhuollon korvaamista koskevien sääntöjen soveltamista yleistä etua koskevista pakottavista syistä. Direktiivin 7 artiklan 11 kohdassa vaaditaan, että tällaisten rajoitusten on oltava välttämättömiä ja oikeasuhteisia eivätkä ne saa olla mielivaltaisen syrjinnän välineitä tai perusteettomia esteitä vapaalle liikkuvuudelle. Lisäksi jos jäsenvaltio tekee päätöksiä korvausten rajoittamisesta 7 artiklan 9 kohdan mukaisesti, sen edellytetään ilmoittavan siitä komissiolle.

Vaikka komissio ei ole saanut tällaisia ilmoituksia, joitakin jäsenvaltioiden tapoja saattaa direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä voidaan pitää korvauksia rajoittavina.

Rajatylittävästä terveydenhuollosta maksettavien korvausten perustana olisi direktiivin 7 artiklan 4 kohdan mukaan käytettävä summaa, josta järjestelmä vastaa silloin, kun kyseistä terveydenhuoltoa tarjoaa julkinen tai sopimusjärjestelmään kuuluva terveydenhuollon tarjoaja (riippuen siitä, miten kyseinen terveydenhuoltojärjestelmä on organisoitu) vakuutusjäsenvaltiossa.

Ainakin kolme jäsenvaltiota on soveltanut rajatylittävän terveydenhuollon korvauskäytäntöjään niin, että potilaille maksettavat korvaukset perustuvat kustannuksiin, joista vakuutusjäsenvaltio vastaa silloin, kun hoidon tarjoaa yksityinen tai sopimusjärjestelmän

² http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/docs/2015_evaluative_study_frep_en.pdf
Arviointitutkimusta esitellään tämän kertomuksen liitteessä B.

ulkopuolinen palvelujen tarjoaja (jonka kustannukset ovat huomattavasti pienemmät kuin julkisella tai sopimusjärjestelmään kuuluvalla terveydenhuollon tarjoajalla) kyseisen jäsenvaltion alueella.

Kolme jäsenvaltiota näyttää edellyttävän, että rajatylittävästä terveydenhuollosta korvauksia hakevan potilaan on osoitettava, miksi hänen on lääketieteellisesti välttämätöntä saada tietyssä vaiheessa terveydenhuoltoa toisessa maassa. On kyseenalaista, onko tämä potilaiden vapaan liikkuvuuden periaatteen sekä 7 artiklan 9 ja 11 kohdassa määriteltyjen perusteiden mukaista.

Direktiivin 7 artiklan 7 kohdan mukaan jäsenvaltio voi soveltaa rajatylittävästä terveydenhuollosta korvauksia hakeviin potilaisiin samoja edellytyksiä ja muodollisuuksia kuin silloin, kun terveydenhuolto tarjotaan sen omalla alueella, kunhan ne eivät ole syrjiviä eivätkä muodosta estettä vapaalle liikkuvuudelle.

Kaksitoista jäsenvaltiota on soveltanut tätä säännöstä niin sanotussa portinvartijarakenteessaan, jonka mukaisessa järjestelmässä potilas tarvitsee yleislääkärin tai perhelääkärin lähetteen voidakseen käyttää erikoisterveydenhuollon palveluja. Lähetete tarvitaan myös silloin, kun potilas hakee korvauksia toisessa jäsenvaltiossa käyttämistään erikoisterveydenhuollon palveluista. Ammattipätevyyksien vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen mukaisesti jäsenvaltioiden olisi kuitenkin tunnustettava kliinistä tarvetta ja tarkoituksenmukaisuutta koskevat päätökset, jotka on tehnyt vastaava ammattilainen toisessa jäsenvaltiossa. Silti viisi näistä kahdestatoista jäsenvaltiosta vaatii nimenomaisesti, että lähetteen on oltava heidän maansa ammattilaisen antama.

Ainakin neljä jäsenvaltiota vaatii, että potilaat esittävät laskuista virallisen käännöksen (yksi jopa vaatii, että potilaat vahvistuttavat kaikki asiakirjat konsulillaan hoitomaassa). Direktiivin 10 artiklassa kuitenkin veloitetaan kansalliset yhteyspisteet auttamaan toisiaan selvittämään laskujen sisällön. Siksi tätä vaatimusta on analysoitava 7 artiklan 7 kohdan edellytysten mukaisesti.

Direktiivin soveltaminen etälääketieteeseen (eli etäpalveluna tarjottavaan terveydenhuoltoon) on aiheuttanut jonkin verran epäselvyyksiä. Joissakin jäsenvaltioissa esimerkiksi korvataan yleislääkärin etävastaanottopalvelu tai tällaista palvelua tarjotaan, kun taas toisissa ei. Jos potilas asuu jäsenvaltiossa, jossa etävastaanottopalvelua ei tarjota tai korvata, ja käyttää toisessa, tällaista palvelua tarjoavassa jäsenvaltiossa toimivan yleislääkärin etävastaanottopalvelua, on epäselvää, voiko vakuutusjäsenvaltio tällöin kieltäytyä korvausten maksamisesta. Toisaalta rajatylittävästä terveydenhuollosta on maksettava korvaukset, jos tällainen terveydenhuolto kuuluu etuihin, joihin vakuutettu on oikeutettu vakuutusjäsenvaltiossa (7 artiklan 1 kohta). Vakuutusjäsenvaltio voi myös soveltaa samoja edellytyksiä ja kelpoisuusperusteita kuin sen alueella tarjottuun terveydenhuoltoon sovelletaan myös tapauksissa, joissa terveydenhuoltoa saadaan etäpalveluna. Toisaalta taas 4 artiklan 1 kohdan a alakohdassa vahvistetaan periaate, jonka mukaan terveydenhuoltoa on tarjottava hoitojäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti, ja kun kyseessä on etälääketiede, terveydenhuolto katsotaan tarjotun siinä jäsenvaltiossa, johon terveydenhuollon tarjoaja on sijoittautunut (3 artiklan d alakohta). Yksi tärkeä näkökohta tässä on se, miten määritellään ”etuusvalikoima” eli se terveydenhuolto, johon potilas on oikeutettu.

2.3 Potilasvirrat

Komissio pyysi jäsenvaltioita osallistumaan tietojen keräämiseen tätä kertomusta varten. Kaksikymmentäkuusi jäsenvaltiota antoi vastaukset, jotka kattoivat kalenterivuoden 2014.

Direktiivin mukaiset terveydenhuollon potilasvirrat ulkomaille ovat vähäisiä. Ennakkolupajärjestelmän käyttöön ottaneista 21 jäsenvaltiosta 17 pystyi toimittamaan nimenomaisesti direktiivin mukaiset tiedot lupahakemusten määrästä. Näissä jäsenvaltioissa oli tehty yhteensä vain 560 lupahakemusta (joista 360:lle myönnettiin lupa). Kaksi näistä jäsenvaltioista ilmoitti, että ne eivät olleet kieltäytyneet antamasta eivätkä myöskään myöntäneet yhtään lupaa, kaksi ilmoitti kieltäytyneensä antamasta yhtä lupaa ja myöntäneensä yhden luvan ja vain kaksi oli saanut yli 100 hakemusta. Näiden 17 jäsenvaltion lisäksi Ranska ilmoitti myöntäneensä 57 000 lupaa. Tämä luku sisältää kuitenkin sekä sosiaaliturvaa koskevien asetusten³ että direktiivin mukaiset luvat.

Luxemburg, Ranska ja Suomi ilmoittivat korvanneensa varsin suuria määriä hoitoja, joihin ei tarvita ennakkolupaa: Luxemburg 117 962, Ranska 422 680 ja Suomi 17 142. Nämä ovat kuitenkin myös yhdistettyjä määriä, jotka sisältävät sekä sosiaaliturva-asetusten että direktiivin mukaiset luvat.

Kaksikymmentä jäsenvaltiota antoi tietoja korvauksista, jotka oli maksettu pelkästään direktiivin mukaisesti. Korvauksia oli yhteensä 39 826, joista yksistään Tanskan osuus oli 31 032. Yhteensä vain neljä näistä jäsenvaltioista ilmoitti yli 1 000 korvaustapauksesta. Asteikon toisessa päässä olivat 14 jäsenvaltiota, jotka olivat maksaneet korvauksia alle sadassa tapauksessa (näistä kuusi jäsenvaltiota ei ollut maksanut lainkaan korvauksia). Tämä näyttää johtuvan siitä, että korvaushakemuksia on vähän, eikä siitä, että hakemuksia olisi hylätty suuri määrä: käytettävissä olevien tietojen mukaan noin 85 prosenttia korvausvaatimuksista hyväksyttiin.

Etukäteen suunnitellun hoidon osalta potilaiden liikkuvuus vaikuttaa olevan yhtä vähäistä kuin sosiaaliturva-asetusten mukaisen hoidon. Ulkomailla annetusta ennakoimattomasta hoidosta tehtiin 1,6 miljoonaa asetusten mukaista korvaushakemusta vuonna 2013 mutta etukäteen suunnitellusta hoidosta vain 30 172 (näissä tapauksissa käytettävällä S2-lomakkeella). Viimeksi mainituista hyväksyttiin 29 115 hakemusta⁴, joista 17 358 pelkästään Luxemburgissa.

Tiedot on eritelty tarkemmin liitteessä A, jossa esitetään myös tiedonkeruuta koskevia varauksia, kuten erityisesti se, että direktiivi pantiin eri jäsenvaltioissa täytäntöön eri aikoina eivätkä tiedot siksi välttämättä kata koko vuotta 2014.

Direktiivin 2011/24/EU 20 artiklan 3 kohdan mukaisessa kertomuksessa, jonka komissio hyväksyi vuoden 2014 alussa⁵, todettiin, että direktiivin toiminta voisi vaikuttaa sosiaaliturva-asetusten soveltamiseen. Kertomuksessa esitellään yksityiskohtaisesti tiedot, joita tarvitaan

³ Asetukset (EY) N:o 883/2004 ja N:o 987/2009 sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamisesta.

⁴ Huomaa, että S2-lomakkeiden kautta saadut etukäteen suunnitellun hoidon tiedot kattavat vain 22 jäsenvaltiota, koska muiden tietoja ei ole käytettävissä.

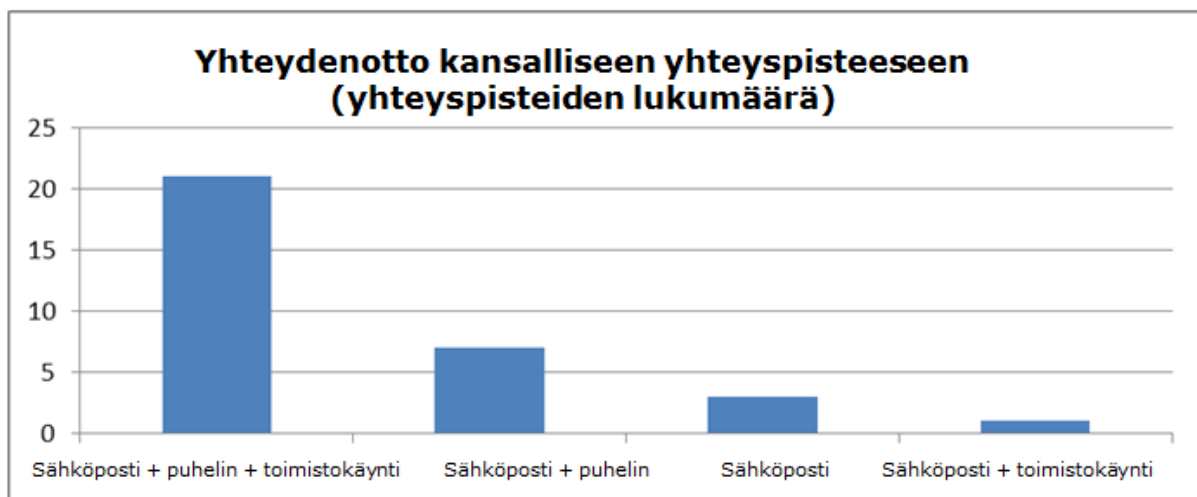
⁵ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0044&from=FI>

sen arvioimiseen, onko näin tosiasiaa tapahtunut. Tällä hetkellä nämä tiedot eivät ole käytettävissä eikä komissio siksi voi tehdä tarkempaa analyysiä.

3 luku: Kansalliset yhteyspisteet ja tiedottaminen potilaille

Joissakin jäsenvaltioissa on eri kansalliset yhteyspisteet ”saapuville” ja ”lähteille” potilaille. Muissa jäsenvaltioissa on alueellisia yhteyspisteitä ja yksi keskusyhteyspiste. Osa kansallisista yhteyspisteistä toimii terveysministeriössä, osa sairausvakuutuskassassa ja osa riippumattomissa laitoksissa.

Kansallisten yhteyspisteiden käyttämissä tiedotuskanavissa on myös eroja, mikä näkyy seuraavasta taulukosta (kattaa kaikki 28 jäsenvaltiota sekä Englannin, Skotlannin, Walesin, Pohjois-Irlannin ja Gibraltarin erilliset yhteyspisteet)⁶:

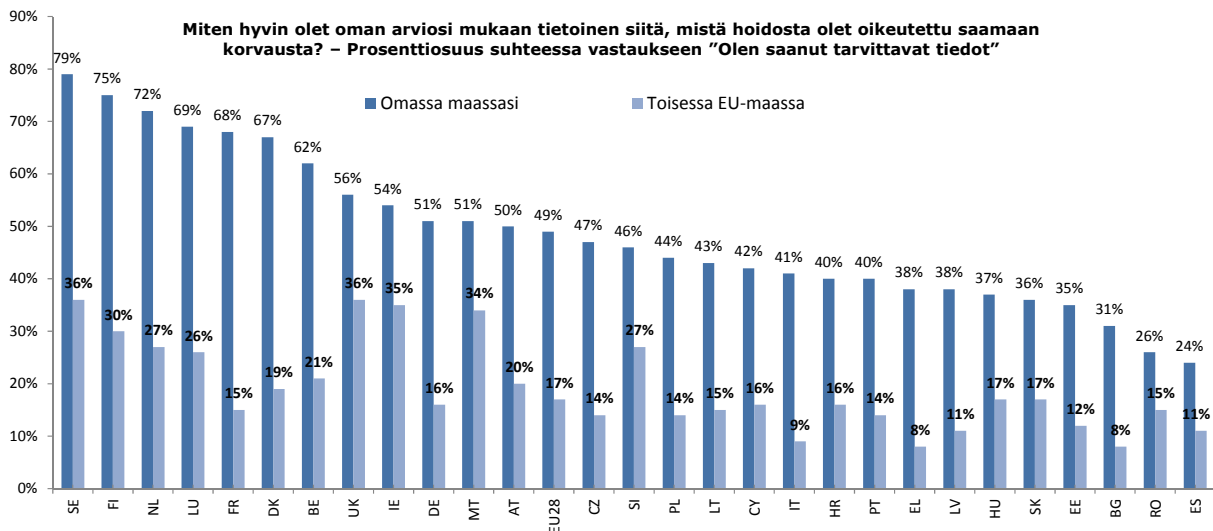


Nämä tiedot ovat peräisin arviointitutkimuksesta, joka osoitti myös kansallisten yhteyspisteiden aktiivisuuden vaihtelevan huomattavasti. Yhdeksästä tutkitusta yhteyspisteestä kolme oli saanut alle kymmenen tietopyyntöä kuukaudessa, neljä oli saanut 10–100 pyyntöä ja vain kaksi oli saanut yli 100 pyyntöä kuukaudessa. Nämä tulokset ovat jäsenvaltioiden tietopyynnöistä antamien tietojen (liite A) mukaisia.

Tämä ei ole yllättävää, kun otetaan huomioon EU:n kansalaisten ilmeisen vähäinen tietoisuus omista oikeuksistaan ja kansallisten yhteyspisteiden olemassaolosta. Hiljattain tehty Eurobarometri-tutkimus⁷ osoitti, että alle viidesosa kansalaisista koki saaneensa tietoa rajatylittävistä terveydenhuolto-oikeuksistaan:

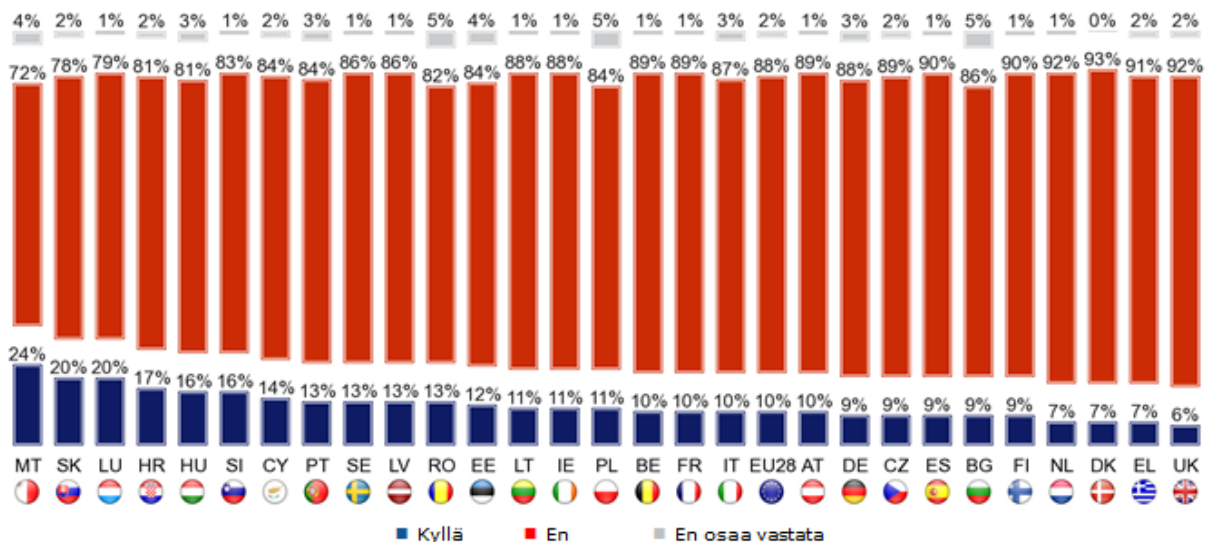
⁶ Yhdistyneellä kuningaskunnalla ei ole koko maata kattavaa kansallista yhteyspistettä, mistä syystä oli tarkasteltava erillisiä yhteyspisteitä. Myös muilla jäsenvaltioilla on alueellisia yhteyspisteitä, mutta niillä on lisäksi yksi kansallinen yhteyspiste.

⁷ http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_425_sum_en.pdf



Vain yksi kymmenestä tiesi kansallisten yhteyspisteiden olemassaolosta:

QD 12. Kussakin EU:n jäsenvaltiossa on kansallinen yhteyspiste, joka antaa tietoja rajatylittävästä terveydenhuollosta EU:ssa. Tiesitkö sen olemassaolosta?



Potilasjärjestöt ovat Euroopan potilasfoorumin komission puolesta järjestämässä kokouksissa ilmaisseet olevansa huolestuneita siitä, että potilaat joutuvat harhailemaan sekavien, välillä riittämättömien ja välillä liian yksityiskohtaisten rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevien tietojen sokkelossa. Järjestöt ovat havainneet, että kansalliset yhteyspisteet ovat ratkaisevassa asemassa siinä, onnistutaanko vai epäonnistutaanko direktiivin soveltamisessa. Siksi ne suosittelevatkin, että kansalliset yhteyspisteet antaisivat suunniteltuun hoitoon hakeutumista ulkomailla harkitseville ihmisille tarkistuslistoja sekä tarkempia yksilöllisiä tietoja menettelyjen aikatauluista, kustannuksista ja korvausasteista. Yhteyspisteet korostivat, että olisi toivottavaa parantaa potilaille annettavien, laatua ja turvallisuutta koskevien tietojen vertailukelpoisuutta ja luotettavuutta eri laitoksissa ja jäsenvaltioissa.

Potilailla on suuria odotuksia... vallitseva käsitys on, että kansallisen yhteyspisteen on oltava portti terveydenhuoltoon eikä portinvartija, joka estää pääsyn sinne. — *Potilasjärjestö*

Direktiivissä edellytetään, että jäsenvaltiot antavat tietoja laatu- ja turvallisuusjärjestelmistään. Jotkin jäsenvaltiot antavat linkkejä eri oikeudellisiin asiakirjoihin, toiset kuvailevat yleisesti laadunvarmistusstrategioita, muutama antaa yksityiskohtaisia tietoja (esimerkiksi linkkejä sairaaloiden arviointijärjestelmiin, joihin kuuluu tyypillisiä turvallisuusparametreja, kuten kuolleisuus ja komplikaatioita saaneiden potilaiden määrä). Toiset jäsenvaltiot taas ohjaavat kansalaisia tiettyjen lähteiden — verkkosivustojen tai nimeltä mainitun henkilön — pariin. Jotkin jäsenvaltiot eivät mainitse turvallisuutta ja laatua lainkaan.

Muutamit jäsenvaltiot ilmaisevat olevansa edelleen huolestuneita siitä, miten olisi viestittävä nykyisessä oikeudellisesti monimutkaisessa tilanteessa, jossa rajatylittävää terveydenhuoltoa koskee kaksi erillistä EU:n lainsäädäntökokonaisuutta (direktiivi ja sosiaaliturva-asetukset), vaikka direktiivin 2 artiklan alakohdan säännöksen mukaan direktiiviä sovelletaan rajoittamatta sosiaaliturva-asetusten soveltamista (ks. myös direktiivin johdanto-osan 28–31 kappale).

4 luku: Rajatylittävä yhteistyö

4.1 Lääkemääräysten tunnustaminen

Direktiivin 11 artiklalla pannaan täytäntöön eri jäsenvaltioiden lääkemääräysten vastavuoroisen tunnustamisen periaate ja valtuutetaan komissio hyväksymään käytännön toimenpiteitä helpottamaan tunnustamista.

Suurinta osaa toimenpiteistä käsitellään täytäntöönpanodirektiivissä 2012/52/EU⁸, jossa on luettelo yhteisistä tekijöistä, jotka rajatylittävissä lääkemääräyksissä on oltava. Luettelossa on muiden tekijöiden lisäksi ja joitakin poikkeuksia lukuun ottamatta tuotteen ”yleisnimi” (joka tarkoittaa käytännössä useimpien tuotteiden kohdalla kansainvälisen nimistön mukaista nimeä).

Täytäntöönpanodirektiivin saattamisella osaksi kansallista lainsäädäntöä oli sama määräaika kuin direktiivin 2011/24/EU saattamisella osaksi kansallista lainsäädäntöä eli 25. lokakuuta 2013. Kaksikymmentäyksi jäsenvaltiota ei noudattanut määräaikaa tai saattoi täytäntöönpanodirektiivin osaksi kansallista lainsäädäntöään vain osittain, mikä johti rikkomusmenettelyn käynnistämiseen. Näistä rikkomustapauksista kahden käsittely oli kesken 1. heinäkuuta 2015, ja muiden käsittely oli saatettu päätökseen sen jälkeen, kun kyseiset jäsenvaltiot olivat saattaneet täytäntöönpanodirektiivin myöhemmin osaksi kansallista lainsäädäntöään. Näissä kahdessa keskeneräisessä tapauksessa kyseiset jäsenvaltiot olivat sitoutuneet selvittämään keskeneräiset asiat.

4.2 Eurooppalaiset osaamisverkostot

Direktiivin 12 artiklassa edellytetään, että komissio tukee terveydenhuollon tarjoajien ja osaamiskeskusten (erityisesti harvinaisten sairauksien alalla toimivien) välisten

⁸ Komission täytäntöönpanodirektiivi 2012/52/EU, annettu 20 päivänä joulukuuta 2012, toimenpiteistä toisessa jäsenvaltiossa annettujen lääkemääräysten tunnustamisen helpottamiseksi (EUVL L 356, 22.12.2012, s. 68).

eurooppalaisten osaamisverkostojen kehittämistä hyväksymällä perusteet ja edellytykset, joita vaaditaan tällaisten verkostojen jäseneksi hakevilta terveydenhuollon tarjoajilta, kehittämällä perusteet tällaisten verkostojen perustamiseksi ja arvioimiseksi sekä helpottamalla verkostoja koskevien tietojen ja asiantuntemuksen vaihtoa. Verkostojen perustamista ja arvioimista koskeva lainsäädäntökehys hyväksyttiin maaliskuussa 2014 (delegoitu päätös⁹ ja täytäntöönpanopäätös¹⁰) jäsenvaltioiden yksimielisellä tuella.

Komissio on sen jälkeen aloittanut osaamisverkostojen perustamisprosessin, johon kuuluu jäsenvaltioiden johtokunnan perustaminen. Johtokunnan tehtävänä on verkostojen ehdotusten hyväksyminen. Verkostojen ensimmäinen haku järjestetään vuoden 2016 alussa, ja ensimmäisten verkostojen hyväksymisen odotetaan tapahtuvan sen vuoden aikana.

Komissio työskentelee yhdessä terveydenhuollon tarjoajien ja viranomaisten kanssa lisätäkseen tietoisuutta osaamisverkostojen tarjoamista mahdollisuuksista ja kerätäkseen tukea mahdollisille verkostoille tai verkostojen jäsenille.

4.3 Sähköiset terveyspalvelut

Komissio hyväksyi 22. joulukuuta 2011 sähköisten terveyspalvelujen verkostoa koskevan täytäntöönpanopäätöksen 2011/890/EU¹¹. Sähköisten terveyspalvelujen verkoston tarkoituksena on tukea kansallisten viranomaisten välistä yhteistyötä. Se kokoontuu kaksi kertaa vuodessa, ja sen toimintaa tuetaan asetuksen (EU) N:o 282/2014¹² nojalla perustettuun terveysalan ohjelmaan liittyvällä yhteisellä toimella. Verkostoa tuetaan eri toimilla, jotka toteutetaan noudattaen tiedonantoa ”sähköisen terveydenhuollon toimintasuunnitelma 2012–2020 – innovatiivista terveydenhuoltoa 21. vuosisadalle”¹³.

Sähköisten terveyspalvelujen verkosto on alusta lähtien hyväksynyt ohjeita potilaskertomuksia sisältävistä tiedostoista ja sähköisistä lääkemääräyksistä sekä kannanottoja, jotka koskevat sähköistä tunnistamista, yhteentoimivuutta, ehdotettua tietosuoja-asetusta ja Verkkojen Eurooppa -välineen tukemia investointeja sähköisiin terveyspalveluihin. Verkosto laatii parhaillaan ohjeita tehokkaista menetelmistä, jotka mahdollistavat lääketieteellisten tietojen käytön kansanterveyden ja tutkimuksen edistämiseen. Verkkojen Eurooppa -välineen vuoden 2015 työsuunnitelman mukaan EU:n rahoitusta on kohdennettu potilaskertomusten vaihdon ja sähköisten lääkemääräysten toteuttamiseen. Verkosto tarkistaa ja tarvittaessa päivittää ohjeet vuosina 2015–2016 Verkkojen Eurooppa -välineestä saatujen kokemusten perusteella.

⁹ Komission delegoitu päätös 2014/286/EU, annettu 10 päivänä maaliskuuta 2014, perusteista ja edellytyksistä, jotka eurooppalaisten osaamisverkostojen ja niiden jäseneksi hakevien terveydenhuollon tarjoajien on täytettävä (EUVL L 147, 17.5.2014, s. 71).

¹⁰ Komission täytäntöönpanopäätös 2014/287/EU, annettu 10 päivänä maaliskuuta 2014, eurooppalaisten osaamisverkostojen ja niiden jäsenten perustamista ja arvioimista sekä tällaisten verkostojen perustamista ja arvioimista koskevan tiedon ja asiantuntemuksen vaihdon helpottamista koskevista perusteista (EUVL L 147, 17.5.2014, s. 79).

¹¹ http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/decision_ehealth_network_fi.pdf

¹² http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2014.086.01.0001.01.FIN

¹³ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/ALL/?uri=CELEX:52012DC0736>

4.4 Terveysteknologian arviointi

Direktiivin 15 artiklassa säädettyä terveysteknologian arviointiverkostoa koskevat säännöt on vahvistettu komission täytäntöönpanopäätöksessä 2013/329/EU¹⁴. Terveysteknologian arviointiverkoston tarkoituksena on tukea kansallisten viranomaisten välistä yhteistyötä sekä terveysteknologian suhteellista sekä lyhyen ja pitkän aikavälin tehokkuutta. Arviointiverkosto kokoontuu kaksi kertaa vuodessa, ja se saa tieteellisissä ja teknisissä kysymyksissä tukea terveysohjelmaan kuuluvalta yhteiseltä toimelta, jonka nimi on EUnetHTA-verkosto.

Arviointiverkosto hyväksyi lokakuussa 2014 EU:n terveysteknologian arvioinnin yhteistyötä koskevan strategian ja huhtikuussa 2015 yhteisen terveysteknologian arviointityön uudelleenkäyttöä kansallisissa toimissa koskevan keskusteluasiakirjan¹⁵.

Jatkossa terveysteknologian arviointiverkoston strateginen tehtävä säilyy samana, mutta vahva ja toimiva tieteellinen yhteistyö on välttämätöntä. Jäsenvaltiot ovat pyytäneet komissiota ehdottamaan toimenpiteitä, joilla varmistetaan kestävyys pitkällä aikavälillä.¹⁶

4.5 Rajatylittävä yhteistyö

Direktiivissä edellytetään, että komissio rohkaisee jäsenvaltioita tekemään rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamista koskevaa yhteistyötä raja-alueilla. Komission alustavat toimet osoittavat, että on vain vähän rajatylittäviä hankkeita, joista saatua kokemusta tulevat osapuolet voisivat hyödyntää. Komissio on myös määritellyt erityisiä alueita, joilla rajatylittävän yhteistyön laajentamisella voisi olla huomattavia vaikutuksia potilaisiin, esimerkiksi kun otetaan huomioon kriittiseen hoitoon pääsy sydäninfarktitaipauksissa.

Rajatylittävän yhteistyön onnistuminen edellyttää huomattavia ostoja paikallisilta toimijoilta kansallisten viranomaisten tuella. Seuraavassa vaiheessa on tunnistettava, mitkä EU:n toimet ja parhaat käytännöt auttavat toteuttamaan todellista rajatylittävää, lisäarvoa tuottavaa yhteistyötä. Lisäksi on selvitettävä, mitkä maantieteelliset alueet saattaisivat hyötyä tällaisesta yhteistyöstä.

5 luku: Päätelmät

Potilaiden liikkuvuus on — sekä direktiivin että sosiaaliturva-astutusten mukaisen — etukäteen suunnitellun hoidon osalta edelleen vähäistä, kun taas ennakoimattoman hoidon osalta potilaiden liikkuvuus on huomattavasti yleisempää. Luxemburg, Ranska ja mahdollisesti myös Suomi ja Tanska näyttävät olevan tästä poikkeuksia. Muissa maissa suunnitellun hoidon käyttömäärät ovat paljon pienempiä kuin potentiaaliset määrät, jotka perustuvat siihen, kuinka moni Eurobarometri-tutkimukseen osallistuneista ihmisistä on ilmoittanut voivansa harkita rajatylittävän hoidon käyttöä.

¹⁴ Komission täytäntöönpanopäätös 2013/329/EU, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013, terveysteknologian arvioinnista vastaavien kansallisten viranomaisten tai elinten verkoston perustamista, hallinnointia ja avointa toimintaa koskevista säännöistä (EUVL L 175, 27.6.2013, s. 71).

¹⁵ http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/reuse_jointwork_national_hta_activities_en.pdf

¹⁶ Neuvoston päätelmät innovoinnista potilaiden hyväksi, työllisyys-, sosiaalipolitiikka-, terveys- ja kuluttaja-asioiden neuvoston kokous Brysselissä 1. joulukuuta 2014.

http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lisa/145978.pdf

Tähän voi olla monia syitä. Ensinnäkin osa jäsenvaltioista pani direktiivin myöhään täytäntöön, mikä vaikuttaa hoidon käyttäjämääriin vuonna 2014.

Toiseksi Eurobarometri osoittaa myös, että hyvin harvat kansalaiset ovat tietoisia yleisistä oikeuksistaan korvauksiin. Silloinkin kun kansalaiset ovat tietoisia oikeuksistaan, joissakin jäsenvaltioissa potilaiden on vaikea saada lisätietoja siitä, miten he voisivat hyödyntää oikeuksiaan käytännössä. Edellä mainittu arviointitutkimus osoittaa, että kansallisten yhteyspisteiden toiminnassa on tässä suhteessa huomattavia eroja.

Kolmas syy voi olla se, että vaikka jotkin jäsenvaltiot ovat panneet direktiivin kaikilta osin täytäntöön ja yrittävät kaikin tavoin edistää potilaiden oikeuksia rajatylittävään hoitoon, huomattavan monessa jäsenvaltiossa terveysjärjestelmä asettaa potilaille monia esteitä, mikä ainakin joissakin tapauksissa vaikuttaa johtuvan tarkoituksellisista poliittisista valinnoista: jotkin nykyiset ennakkolupajärjestelmät ovat laajempia kuin nykyisen hakemusten määrän mukaan vaikuttaisi olevan perusteltua, monissa tapauksissa ei ole täysin selvää, mihin hoitoihin edellytetään ennakkolupaa, kotijäsenvaltiossa maksettuja korvauksia pienemmät korvaukset ovat selvästi esteenä tai hoidolle on asetettu useita hankalia hallinnollisia vaatimuksia, jotka voivat hyvinkin saada potilaan luopumaan korvauksien hakemisesta.

On mahdollista, että rajatylittävän hoidon luonnollinen kysyntä on suhteellisen vähäistä useistakin syistä: potilaiden matkustushaluttomuus (esimerkiksi perheen läheisyys tai kotimaan järjestelmän tuttuus), kielimuuri, jäsenvaltioiden väliset hintaerot tai vakuutusjäsenvaltion kohtuulliset hoitoon pääsyn odotusajat. On myös hyvä huomata, että osa kysynnästä voidaan täyttää joidenkin jäsenvaltioiden tekemien paikallisten kahdenvälisen sopimusten avulla. Edellä esitetyt asiat huomioon ottaen tällä hetkellä ei voida päätellä, että rajatylittävän hoidon käyttö kuvastaisi täsmälleen mahdollista kysyntää.

Direktiivin vaikutusta olisi kuitenkin tarkasteltava laajemmin kuin pelkästään rajatylittävän terveydenhuollon näkökulmasta. Se on vaikuttanut useisiin tärkeisiin terveydenhuollon uudistamista koskeviin keskusteluihin, joita monissa jäsenvaltioissa käydään.

Direktiivissä on esimerkiksi huomattava määrä säännöksiä, jotka koskevat potilaiden oikeuksien avoimuutta sekä terveydenhuoltopalvelujen laatua ja turvallisuutta. Siitä, mitä tietoja potilaat tarvitsevat ja miten ne olisi annettava, keskustellaan todennäköisesti vielä jonkin aikaa. Tämä ei johdu itse direktiivistä vaan heijastaa laajempia muutoksia teknologiassa ja yhteiskunnassa: ihmisten odotukset ovat huomattavan erilaisia nyt kuin vain muutama vuosi sitten (ja esimerkiksi käyttäjien tekemät arvioinnit vaikuttavat todennäköisesti terveydenhuoltopalveluihin). Direktiivissä säädetään kuitenkin komissiolle ja jäsenvaltioille valmiista tilasta (ja foorumista säännöllisesti kokoontuvan kansallisten yhteyspisteiden verkoston muodossa), jossa ne voivat jakaa ajatuksia siitä, miten tähän haasteeseen voitaisiin vastata.

Toistaiseksi on selvää, että kansallisten yhteyspisteiden toimintatavoissa ja tarjotun tiedon laadussa on huomattavia eroja. Tulevissa keskusteluissa kannattaisi tarkastella yhteisiä lähestymistapoja tai suuntaviivoja kansallisten yhteyspisteiden työtä varten.

Vastaavasti terveydenhuoltopalveluihin kohdistuvat paineet lisäävät kiinnostusta voimavarojen parempaan hyödyntämiseen rajatylittävällä yhteistyöllä. Vaikka komission tähän mennessä tekemä alustava työ onkin tuottanut joitakin ehdotuksia EU:n tason toimiksi (esimerkiksi onnistuneiden hankkeiden parhaiden käytäntöjen jakaminen ja tarkistuslistan laatiminen rajatylittävää yhteistyötä harkitseville), on selvää, että ne toimivat vain kansallisten tai paikallisten toimien tukena.

Direktiivin terveydenhuoltojärjestelmien välistä yhteistyötä koskevassa luvussa luodaan uusi kehys jäsenvaltioiden yhteistyölle. Siitä voisi olla todellista hyötyä terveydenhuoltojärjestelmille eri puolilla unionia. Eurooppalaiset osaamisverkostot voisivat esimerkiksi helpottaa merkittävästi hoitoon pääsyä silloin, kun on kyse harvinaisista ja monimutkaisista sairauksista, joiden asiantuntijoita on vähän. Näiden mahdollisuuksien hyödyntämiseksi tarvitaan kaikkien osapuolien jatkuvaa tukea ja sitoutumista.

Terveysteknologian arviointiverkoston soveltama strategia on osoittanut, että jäsenvaltiot ovat kiinnostuneita yhteistyöstä, mutta se on myös tuonut esiin pysyvien ja hyvin perusteltujen järjestelyjen tarpeen. Tällaisten järjestelyjen olisi helpotettava yhteistyötä ja siten mahdollistettava se, että jäsenvaltiot ja muut sidosryhmät hyötyvät yhteistyöstä täysimääräisesti.

Teknologian kehitys tarkoittaa sitä, että etälääketieteen palvelut (myös verkkoapteekit) todennäköisesti yleistyvät ja että niiden merkitys kasvaa lähitulevaisuudessa. Siksi voi olla hyvä pohtia, onko sovellettavia sääntöjä (esimerkiksi kun on kyse sovellettavasta lainsäädännöstä, hoitoon pääsystä ja hoidon korvaamisesta) kehitettävä ja selkiytettävä, ja miten se tehdään.

6 luku: Komissiolle siirretty valta antaa delegoituja säädöksiä potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa direktiivin 2011/24/EU 17 artiklan mukaisesti

6.1 Johdanto

Direktiivin 2011/24/EU 11 artikla koskee lääkemääräysten vastavuoroista tunnustamista jäsenvaltioiden välillä. Kyseisen 11 artiklan 5 kohdassa komissio valtuutetaan delegoiduin säädöksin hyväksymään toimenpiteet tiettyjen lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden luokkien jättämiseksi tarvittaessa lääkemääräysten tunnustamisen ulkopuolelle kansanterveyden turvaamiseksi.

Direktiivin 2011/24/EU 12 artikla koskee eurooppalaisten osaamisverkostojen kehittämistä. Direktiivin 12 artiklan 5 kohdassa luettuna yhdessä 12 artiklan 4 kohdan a alakohdan kanssa komissio valtuutetaan delegoiduin säädöksin hyväksymään luettelon erityisperusteista ja -edellytyksistä, jotka eurooppalaisten osaamisverkostojen on täytettävä, sekä edellytykset ja perusteet, joita vaaditaan terveydenhuollon tarjoajilta, jotka haluavat liittyä eurooppalaiseen osaamisverkostoon, kuten 12 artiklan 4 kohdan a alakohdassa säädetään.

Direktiivin 2011/24/EU 17 artiklalla komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä viiden vuoden ajaksi 24. huhtikuuta 2011 lukien. Kyseisessä artiklassa edellytetään, että komissio esittää siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään kuusi kuukautta ennen viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto peruuta siirtoa 18 artiklan mukaisesti.

6.2 Siirretyn säädösvallan käyttäminen

Direktiivin 11 artiklan 5 kohtaan liittyen järjestettiin 14. helmikuuta 2012 jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kokous, jossa keskusteltiin siitä, olisiko tarvetta jättää tiettyjen lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden luokkia lääkemääräysten tunnustamisen ulkopuolelle. Kokouksen (ja asian tueksi tehdyn tutkimuksen) lopputulos oli, ettei mitään luokkia ole tällä hetkellä tarvetta jättää tunnustamisen ulkopuolelle. Komissio ei siten ole vielä käyttänyt siirrettyä säädösvaltaa.

Direktiivin 12 artiklan 5 kohtaan liittyen komissio teki delegoitua säädöstä laatiessaan jäsenvaltioiden kanssa tiivistä yhteistyötä, ennen kuin kyseinen säädös hyväksyttiin 10. maaliskuuta 2014 (ks. edellä olevan kohdan 4.2 viittaus). Säädös tuli voimaan 27. toukokuuta 2014.

6.3 Päätelmä

Komissio katsoo, että direktiivillä 2011/24/EU siirretty säädösvalta olisi pidettävä voimassa.

Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden alalla voi tapahtua nopeita muutoksia. Vaikka poikkeuksia lääkemääräysten vastavuoroisen tunnustamisen periaatteesta ei tällä hetkellä tarvita, tällainen tarve voi syntyä myöhemmin, ja silloin olisi voitava toimia nopeasti antamalla delegoitu säädös kansanterveyden turvaamiseksi.

Ensimmäiset eurooppalaiset osaamisverkostot perustetaan vuonna 2016, ja ne on silloin arvioitava. Arviointi tarkoittaa todennäköisesti sitä, että voimassa olevan delegoidun säädöksen sisältöä on muutettava.

LIITE A

Jäsenvaltioilta saatuja tietoja direktiivin toiminnasta

Kysely lähetettiin kaikille jäsenvaltioille tammikuussa 2015. Vastausten toimittamisen määräaika oli 30. huhtikuuta 2015. Kysely kattoi kalenterivuoden 2014.

Yhteensä 28 jäsenvaltiosta 26 antoi tietoja (Latvia ja Malta eivät vastanneet kyselyyn).

Tässä esitellään joitakin jäsenvaltioiden ilmoittamia tietoja, ja niiden yhteydessä on otettava huomioon seuraavat seikat:

Jäsenvaltiot saattoivat direktiivin 2011/24/EU osaksi kansallista lainsäädäntöään eri aikoina, ja monissa tapauksissa annetut tiedot kattavat vain osan vuotta 2014. Joidenkin jäsenvaltioiden on vaikea jakaa tapauksensa direktiivin 2011/24/EU ja sosiaaliturva-asetusten (asetukset (EY) N:o 883/2004 ja (EY) N:o 987/2009) välillä, varsinkin silloin, kun on kyse ilman ennakkolupaa annettavan hoidon korvaushakemuksista.

Monien jäsenvaltioiden on ollut vaikea antaa tietoja kansallisten yhteyspisteiden vastaanottamista tietopyynnöistä eriteltynä välineen ja aiheen mukaan. On myös todennäköistä, että jotkin jäsenvaltiot ovat ottaneet mukaan direktiivin 2011/24/EU soveltamisalan ulkopuolista rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevat pyynnöt, kuten eurooppalaiseen sairaanhoitokorttiin liittyvät kysymykset.

Joillakin jäsenvaltioilla — erityisesti niillä, joilla on vakuutusperustainen järjestelmä — on ollut vaikeuksia tietojen keräämisessä järjestelmänsä eri osilta.

Koska tämä oli ensimmäinen kerta, kun kyselyä käytettiin, sen toteuttamisen aikana tunnistettiin erilaisia käytännön semanttisia pulmia (jotka johtuivat kansallisten tilanteiden ja käytäntöjen erilaisuudesta). Nämä pulmat on ratkaistava tulevien toimien yhteydessä, koska ne vaikuttavat tietojen vertailukelpoisuuteen.

Jäsenvaltioiden tiedot eivät siis ole helposti vertailukelpoisia: tämän liitteen tiedot esitetäänkin vain tilanteen havainnollistamiseksi.

Kansallisten yhteyspisteiden saamat tietopyynnöt

Vastanneista 26 jäsenvaltiosta kaikki muut paitsi Luxemburg ja Ruotsi pystyivät ilmoittamaan yksittäisten tietopyyntöjen kokonaismäärän. Vuonna 2014 tietopyyntöjä ilmoitettiin saadun yhteensä 109 223. Viisi jäsenvaltiota sai alle sata tietopyyntöä (esimerkiksi Portugali sai vain kuusi). Kymmenen jäsenvaltiota ilmoitti saaneensa yli 1 000 tietopyyntöä. Kolmen jäsenvaltion osuus ilmoitetuista tietopyynnöistä oli lähes 75 prosenttia: Itävalta (15 536), Saksa (36 602) ja Suomi (25 207). Nämä paljon muita suuremmat luvut johtuvat luultavasti verkkosivustoilla käynneistä, jotka nämä kolme jäsenvaltiota ovat ilmoittaneet tietopyynnöiksi.

Jotkin jäsenvaltiot pystyivät jaottelemaan saamansa tietopyynnöt välineen mukaan. Näissä tapauksissa tietopyynnöistä 74 050 oli saatu verkkosivuston kautta (ks. edellinen kohta), 15 461 puhelimitse, 5 436 sähköpostilla ja 2 179 henkilökohtaisen käynnin aikana.

Ennakkoluvan käyttö

Kaksikymmentäyksi jäsenvaltiota on ottanut käyttöön ennakkolupajärjestelmän (Alankomaat, Itävalta, Liettua, Ruotsi, Suomi, Tšekki ja Viro eivät ole, vaikkakin osa niistä on hyväksynyt lainsäädäntöä, joka mahdollistaa tällaisen järjestelmän käyttöönoton tarvittaessa myöhemmin). Näistä 21 jäsenvaltiosta Latvia ja Malta eivät antaneet tietoja. Saksa toimitti muut tiedot paitsi tiedot ennakkoluvan käytöstä.

Tiedot toimittaneista 18 jäsenvaltiosta Ranska oli selvä poikkeus: se oli myöntänyt 57 000 ennakkolupaa. Luku sisältää kuitenkin sekä sosiaaliturva-asetusten että direktiivin mukaisesti myönnettyt luvat. Lopuissa 17 jäsenvaltiossa erityisesti direktiivin mukaisia ennakkolupahakemuksia, jotka joko hyväksyttiin tai hylättiin, tehtiin 560, ja niistä 360:lle annettiin ennakkolupa. Kaksi jäsenvaltiota (Kreikka ja Puola) ilmoitti, että ne eivät olleet hyväksyneet tai hylänneet yhtään ennakkolupahakemusta vuonna 2014, ja kaksi (Kroatia ja Portugali) saivat kumpikin vain yhden hakemuksen. Toisessa ääripäässä olivat Italia, joka sai 177 hakemusta (103 hyväksyttiin), ja Slovakia, joka sai 139 hakemusta (121 hyväksyttiin).

Korvaus hoidosta ilman ennakkolupaa¹⁷

Vastanneista 26 jäsenvaltiosta vain 23 pystyi antamaan täydelliset tiedot sellaisten hoitojen korvauksista, joihin ei tarvita ennakkolupaa (Alankomaat ja Saksa eivät pystyneet antamaan lainkaan tietoja, ja Belgia ei pystynyt antamaan kaikkia tietoja). Näistä 23 jäsenvaltiosta Luxemburg, Ranska ja Suomi antoivat kootusti sekä direktiivin että sosiaaliturva-asetusten mukaiset tiedot. Luxemburg ilmoitti saaneensa 117 962 korvaushakemusta, Ranska 422 680 ja Suomi 17 142.

Lopuissa 20 jäsenvaltiossa tehtiin yhteensä 39 826 direktiivin mukaista korvaushakemusta, joista yksistään Tanskan osuus oli 31 032. Neljä jäsenvaltiota maksoi korvauksia yli 1 000 tapauksessa. Neljätoista jäsenvaltiota maksoi korvauksia alle sadalle henkilölle, ja niistä kuusi (Bulgaria, Itävalta, Kreikka, Kypros, Portugali ja Viro) ilmoitti, ettei ollut maksanut lainkaan direktiivin mukaisia korvauksia.

Käsittelyajat

Vastanneista 16 jäsenvaltiosta, joilla oli ennakkolupajärjestelmä ja jotka saivat ennakkolupahakemuksia, yhdeksän (Bulgaria, Espanja, Irlanti, Kroatia, Luxemburg, Ranska, Slovakia, Tanska ja Yhdistynyt kuningaskunta) ilmoitti hakemusten keskimääräisen käsittelyajan olleen enintään 20 päivää. Vain kolmella keskimääräinen käsittelyaika oli vähintään 30 päivää: Kypros (40 päivää), Slovenia (69 päivää) ja Unkari (30 päivää).

¹⁷ Näihin tietoihin saattaa sisältyä pieni määrä korvaushakemuksia hoidoista, joihin olisi pitänyt hakea ennakkolupa mutta joista haettiin korvausta jälkikäteen ja korvaus myönnettiin.

Vastanneista 19 jäsenvaltiosta, jotka tosiasiallisesti saivat korvaushakemuksia (ja pystyivät ilmoittamaan pyydetty luvut) hoidoista, joihin ei tarvita ennakkolupaa, 15 jäsenvaltiota pystyi antamaan tiedot hakemusten keskimääräisistä käsittelyajoista (Belgia, Kreikka, Liettua ja Romania eivät pystyneet antamaan näitä tietoja). Näistä neljässä keskiarvo oli alle 20 päivää (Luxemburg, Tanska, Unkari ja Yhdistynyt kuningaskunta). Kolmessa keskiarvo oli yli 80 päivää: Ruotsi (150), Slovakia (84,3) ja Suomi (82) (Suomen luku koskee sekä asetusten että direktiivin mukaisia hakemuksia).¹⁸

¹⁸ Korvauskäytännöt vaihtelevat eri jäsenvaltioissa huomattavasti. Jos jäsenvaltio esimerkiksi päättää maksaa asetuksen mukaisia korvauksia sillä perusteella, että se on potilaalle edullisempaa, korvaussumman määrittämiseen voi kulua useita kuukausia.

LIITE B

Rajatylyttävää terveydenhuoltoa koskevan direktiivin arviointitutkimus

Tämä arviointitutkimus koskee direktiivin 2011/24/EU vaikutuksia. Sen yleistavoitteena on raportoida, kuten direktiivin 20 artiklan 1 kohdassa mainitaan, direktiivin tähänastisesta täytäntöönpanosta käytettävissä olevien lähteiden perusteella sekä tunnistaa puutteet ja parantamismahdollisuudet. Arviointitutkimus pohjautuu tilanteeseen jäsenvaltioissa ja muihin arvokkaisiin ulkopuolisiin lähteisiin (kuten aiempiin tutkimuksiin, tieteelliseen kirjallisuuteen ja sidosryhmiltä saatuihin tietoihin).

Menetelmät

Asiakirjatutkimuksen ja kirjallisuuskatsauksen lisäksi tehtiin yksityiskohtainen verkkosivustokatsaus ja hyödynnettiin yleisesti käytettyjä osallistavia tutkimusmenetelmiä.

Verkkosivustoanalyysi perustui aiempiin tutkimuksiin, ja se tehtiin kaikkien 32 kansallisen yhteyspisteen (kohteena oli 32 maata tai aluetta, kuten Yhdistyneeseen kuningaskuntaan kuuluvat Englanti, Gibraltar, Pohjois-Irlanti, Skotlanti ja Wales) verkkosivustoille. Analyysi tehtiin 6. lokakuuta 2014 ja 6. marraskuuta 2014 välisenä aikana.

Tutkimusmenetelmänä käytettiin niin sanottua valepotilas-menetelmää, jotta pystyttiin ottamaan huomioon ”loppukäyttäjän” näkökulma. EU:n 12 jäsenvaltion (Alankomaat, Belgia, Espanja, Italia, Itävalta, Liettua, Malta, Ranska, Ruotsi, Saksa, Slovenia ja Unkari) kansallisiin yhteyspisteisiin otettiin yhteyttä marraskuussa 2014 sekä sähköpostitse että puhelimitse käyttäen kolmea erilaista etukäteen suunniteltua skenaariota. Nämä kohdemaat ovat edustava otos, joka perustuu kertomuksessa määriteltyihin kriteereihin.

Kohdemaista ja Euroopan tasolla kerättiin myös subjektiivisia, mielipiteisiin perustuvia tietoja 59 sidosryhmähaastattelulla ja verkkokyselyllä, joka tehtiin 12 kansalliselle yhteyspisteelle kohdemaissa. Noin 50 prosenttia sidosryhmistä, joihin otettiin yhteyttä, suostui haastatteluun neljän viikon aikana. Ne edustivat sairausvakuutuspalvelujen tarjoajia, terveyspalvelujen tarjoajia, potilasasiamiehiä, kansallisia ja alueellisia viranomaisia, potilasryhmiä, tarkastuselimiä, ammattiliittoja ja kentällä toimivien lääkemääräysten antajien järjestöjä. Kaikki kansalliset yhteyspisteet vastasivat ainakin osaan verkkokyselystä.

Arviointitutkimuksen päätelmiä täydentää potilaille tarjottujen palvelujen SWOT-analyysi.

Rajoitukset

Tämä arviointitutkimus ei ole virallinen arviointi. Siinä ei ole otettu huomioon valituksia, rikkomuksia ja täytäntöönpanotoimia. Koska direktiivin hyväksymisestä on niin vähän aikaa ja potilaiden liikkuvuudesta on saatavilla vain vähän tietoja, direktiivin virallinen arviointi olisi ollut ennen aikaista. ”Arvioidaan ensin” -periaatteen mukaisesti arviointitutkimus tuottaa kuitenkin mielekkäitä – laadullisia – tietoja perusarviointia ja tulevia arviointeja varten.