

Alueiden komitean lausunto aiheesta rajatylittävä terveydenhuolto

(2009/C 120/12)

ALUEIDEN KOMITEA

- katsoo, että potilaiden liikkuvuus ei saa vaarantaa EU:ssa toimivien kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien taloutta tai rahoitusta.
- katsoo, että terveydenhuollon rajatylittävää yhteistyötä tulee tukea erityisesti raja-alueilla.
- toteaa, että on pyrittävä yhdistämään tasapainoisesti yhtäältä kaikkien osapuolien hyödylliseksi tunnustaman eurooppalaisen yhteistyön edelleen kehittäminen ja toisaalta toissijaisuusperiaate.
- pitää tarpeellisena varmistaa, että myös muita huonommassa asemassa olevat potilasryhmät voivat hyödyntää yhteisön lainsäädännön tarjoamia oikeuksia.
- katsoo, että vakuutusjäsenvaltioilla tulee olla ehdoton oikeus perustaa yleinen ennakko hyväksyntäjärjestelmä toisessa jäsenvaltiossa tarjottavaa sairaalahoitoa varten.
- katsoo, että komissiota direktiivin täytäntöönpanossa avustavaa komiteaa muodostettaessa on otettava huomioon alue- ja paikallistasolla kertynyt tietämys ja kutsuttava alueiden komitea osallistumaan toimintaan.

Esittelijä: Karsten Uno Petersen (DK, PSE), Etelä-Tanskan aluevaltuutettu

Viiteasiakirja

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi rajatylittävissä terveydenhuollossa sovellettavista potilaiden oikeuksista,

KOM(2008) 414 lopullinen

I. ALUEIDEN KOMITEAN YLEINEN NÄKÖKANTA JA SUOSITUKSET

ALUEIDEN KOMITEA

Yleishuomioita

1. kannattaa ehdotetun direktiivin tavoitetta parantaa potilaiden oikeuksiin liittyvää oikeusvarmuutta viitaten yhteisöjen tuomioistuimen antamiin tuomioihin, jotta varmistetaan terveyspalvelujen hyödyntämistä koskevien oikeuksien nykyistä yleisempi ja tehokkaampi soveltaminen.
2. edellyttää EY:n perustamissopimuksen 152 artiklan noudattamista. Kyseisessä artiklassa määrätään, että terveydenhuoltoala kuuluu jäsenvaltioiden toimivaltaan. Komitea muistuttaa tässä yhteydessä, että jäsenvaltioilla on päävastuu terveyspolitiikasta.
3. yhtyy toteamukseen siitä, että terveys on keskeisellä sijalla ihmisten elämässä ja että sitä on tuettava tehokkailla ja selkeillä toimintalinjoilla ja toimilla jäsenvaltioissa, EU-tasolla sekä maailmanlaajuisesti. Komission on lisäksi tässä yhteydessä varmistettava, että alue- ja paikallisviranomaiset, joilla on vastuu terveydenhuoltojärjestelmistä ja terveydenhuollosta, kutsutaan mukaan ja että ne osallistuvat EU:n terveyspalvelu- ja sairaanhoitoalan yhteistyöhön.
4. huomauttaa, että palvelujen vapaa liikkuvuus ja kansanterveys ovat aloja, joilla jäsenvaltiot ja yhteisö jakavat toimivaltaa. Sen vuoksi on tarkoituksenmukaista arvioida, noudattavatko kyseisiä aloja koskevat lainsäädäntöehdotukset toissijaisuusperiaatetta.
5. korostaa lisäksi, että on erotettava toisistaan henkilöiden (eli potilaiden) vapaa liikkuvuus ja sisämarkkinalainsäädännön piiriin kuuluva palveluiden vapaa liikkuvuus. AK kannattaa periaatetta, jonka mukaan terveyskysymykset ovat yleistä etua koskevia kysymyksiä, ja vastustaa siksi terveydenhuollon alistamista sisämarkkinasäännöille. Jäsenvaltioilla ja tarvittaessa niiden paikallis- ja alueviranomaisilla on vastaisuudessakin oltava mahdollisuus säännellä terveydenhuoltoa sen laadun ja saatavuuden varmistamiseksi taloudellisten mahdollisuuksien puitteissa.
6. katsoo, että terveysalan rahoituksen tasapaino, joka kuuluu jäsenvaltioiden toimivaltaan, tulee varmistaa. Ehdotetun direktiivin seuraukset voivat osoittautua varsin merkittäviksi etenkin paikallistasolla esimerkiksi raja-alueilla ja pienissä jäsenvaltioissa.

Potilaiden liikkuvuus ei saa vaarantaa EU:ssa toimivien kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien taloutta tai rahoitusta.

7. kehottaa komissiota varmistamaan, ettei ehdotukseen direktiiviksi sisältyvä terveydenhuoltopalvelujen rinnastaminen muihin palveluihin perustu voiton tavoitteluun vaan yksittäisen kansalaisen terveyden vaalimista koskeviin kriteereihin. Tärkeitä ovat myös terveyden edistäminen ennaltaehkäisyyn avulla, tarvittu hoidot ja elämän laatu.

8. katsoo, että terveydenhuollon rajatylittävää yhteistyötä tulee tukea erityisesti raja-alueilla. Lisäksi on olennaisen tärkeää tukea terveydenhuoltotoimien kehittämistä ja kansalaisten terveydentilan parantamista niissä EU-valtioissa, joissa tarve on suurin. Tavoitteena tulee olla terveyteen liittyvien erojen ja väärinryhmien vähentäminen jäsenvaltioiden välillä siten, että vähitellen lähestytään unionin korkeinta tasoa.

9. pitää niin ikään olennaisen tärkeänä, että jäsenvaltioiden aloitteita ja sääntöjä potilaiden turvallisuuden korkean tason varmistamiseksi sekä sääntöjä potilaiden oikeuksista ei heikennetä tulevassa aloitteessa.

10. huomauttaa, että ehdotetussa direktiivissä säädetyt potilaiden oikeudet kohdistuvat ensisijaisesti elektiivisiin (ei-kiireellisiin) sekä raja-alueiden potilaisiin ja että näiden potilasryhmien oikeuksia ei pidä asettaa etusijalle esimerkiksi potilaista selvästi suurinta osaa edustavien akuuttien potilaiden oikeuksiin nähden.

Jäsenvaltioiden vastuu

11. toteaa, että on pyrittävä yhdistämään tasapainoisesti yhtäältä kaikkien osapuolien hyödylliseksi tunnustaman eurooppalaisen yhteistyön edelleen kehittäminen ja toisaalta toissijaisuusperiaate, jonka mukaan jäsenvaltiot – tai joissain tapauksissa alue- ja paikallisviranomaiset – vastaavat terveydenhuoltojärjestelmien toimivuudesta. Ne direktiivin kohdat, joissa jäsenvaltiot veloitetaan mukauttamaan omia terveydenhuolto- ja sairausvakuutusjärjestelmiään, sekä toimenpiteiden laajuus toissijaisuusperiaatteeseen nähden kaipaavat selkeyttämistä.

12. viittaa tässä yhteydessä alueiden komitean perustamaan toissijaisuusperiaatteen toteutumista valvovaan verkostoon⁽¹⁾, joka on laatinut selvityksen ehdotetusta direktiivistä verkostoon osallistuvien tahojen kuulemisen pohjalta. Selvityksessä korostetaan mm., että ehdotettu direktiivi uhkaa heikentää terveyspalveluista vastaavien alue- ja paikallisviranomaisten nykyisiä ohjausmenettelyjä.

⁽¹⁾ Toissijaisuusperiaatteen toteutumista valvovan verkoston kuulemiseen perustuva selvitys ehdotuksesta direktiiviksi rajatylittävissä terveydenhuollossa sovellettavista potilaiden oikeuksista, <http://subsidiarity.cor.europa.eu>

13. katsoo lisäksi, ettei kyse ole yksinomaan siitä, että turvataan yhteisön lainsäädännön kansalaisille tarjoamat oikeudet ja tiedotetaan kansalaisille niistä. On myös selvitettävä nykyistä tehokkaammin, miten voidaan varmistaa tarpeita vastaava ja helppokäyttöinen järjestelmä, jotta kaikki potilasryhmät pystyvät hyödyntämään tarjolla olevia oikeuksia ja mahdollisuuksia. On varmistettava, että myös muita huonommassa asemassa olevat potilasryhmät voivat hyödyntää yhteisön lainsäädännön tarjoamia oikeuksia. Tämä koskee esimerkiksi heikosti vieraita kieliä osaavia ikääntyneitä ihmisiä tai potilaita, jotka eivät fyysisistä tai psyykkisistä syistä pääse liikkumaan. Lisäksi on keskusteltava siitä, tulisiko vakuutusjäsenvaltion toimivaltaisen elimen korvata hoidon aikaiset matka- ja majoituskustannukset. Kokonaiskustannukset eivät saisi olla vakuutusjäsenvaltiossa järjestetyn hoidon kustannuksia suuremmat.

14. on yhtä mieltä siitä, että jäsenvaltioiden tai joissain tapauksissa alue- ja paikallisviranomaisten tehtävänä on varmistaa terveydenhuoltojärjestelmän toimivuus universaalisuutta, korkealaatuiseen hoitoon pääsyä, tasapuolisuutta ja yhteisvastuullisuutta koskevat periaatteet huomioon ottaen sekä määrittellä terveydenhuollolle selkeät laatu- ja turvallisuusstandardit. Lisäksi on tärkeää

- että kehitetään järjestelmiä, joilla taataan standardien noudattaminen, ja että standardien noudattamista valvotaan
- että potilaille annetaan asianmukaista tietoa toimenpiteiden ja hoidon yhteydessä (tietoon perustuvat valinnat)
- että potilailla on käytössään valitusjärjestelmä
- että terveysalan ammattilaiset kuuluvat vastuuvakuutuksen piiriin
- että varmistetaan korkeatasoinen henkilötietojen suoja
- että kansalaiset ja potilaat saavat syrjimätöntä kohtelua riippumatta siitä, mistä EU-maasta he tulevat.

Vaikka nämä vastuualueet ovat keskeisiä terveydenhuoltojärjestelmän toimivuuden kannalta, ne kuuluvat edelleen jäsenvaltioiden tai joissain tapauksissa alue- ja paikallisviranomaisten vastuulle. Ehdotettu direktiivi ei saa muodostua askeleeksi kohti yhdenmukaistamista.

Vaikka laatuvaatimusten asettaminen kuuluu jäsenvaltioille tai toimivaltaisille alueviranomaisille, mikään ei estä Euroopan unionin elimiä antamasta suosituksia kriteerien yhdenmukaistamiseksi eikä edistämästä yhteistyötä verkostojen ja viitepalvelujen avulla.

15. yhtyy näkemykseen, että terveydenhuoltopalveluja tulee tarjota hoitojäsenvaltion sääntöjen ja menettelyjen mukaisesti.

Hoitoon pääsy ja EU-maiden terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteetti

16. pitää myönteisenä, että direktiivisissä säilytetään hoitoon pääsyä ja läheteitä koskevat vakuutusjäsenvaltion hallinnolliset menettelyt edellyttäen, että ne eivät ole syrjiviä eivätkä haittaa vapaata liikkuvuutta.

17. pitää myönteisenä, että ehdotetussa direktiivissä korostetaan, että jäsenvaltiot voivat säilyttää yleiset ehdot, valintakriteerit sekä sääntely- ja hallintomuodollisuudet, jotka liittyvät terveydenhuollon saamiseen ja kustannusten korvaamiseen toisessa jäsenvaltiossa. Esimerkkinä voidaan mainita se, että erikoislääkärillä käynti edellyttää yleislääkärin lähetettä.

18. katsoo, että vakuutusjäsenvaltioilla tulee olla ehdoton oikeus perustaa yleinen ennakkohyväksyntäjärjestelmä toisessa jäsenvaltiossa tarjottavaa sairaalahoidoa varten. Siten varmistetaan mahdollisuus kehittää tehokas terveydenhuoltojärjestelmä ja huolehtia potilasvirtoihin liittyvistä ongelmista. Samalla vältetään vaara, että potilasvirrat vaikuttaisivat – tai voisivat vaikuttaa – häiritsevästi jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmien taloudelliseen tasapainoon tai heikentää suunnittelu- (kapasiteettisuunnitelmat mukaan luettuina), tehostamis- ja hoitoon pääsyn parantamismahdollisuuksia. Komission ehdottamassa direktiivissä on syytä määrittellä, milloin vakuutusjäsenvaltio voi evätä hyväksynnän, sillä ilman tällaisia kriteereitä koko direktiivi uhkaa vesittyä. Yleisen ennakkohyväksyntäjärjestelmän tulisi myös parantaa hoitojäsenvaltioiden mahdollisuuksia saada maksu tarjoamastaan terveydenhuollosta. Lopuksi kyseisen järjestelmän tulisi osaltaan auttaa keskittämään huomio potilaskehitykseen, jotta päättäneen hoidon jälkeen voidaan esimerkiksi käynnistää asianmukainen kuntoutus.

19. huomauttaa, että sairaalahoidon ja sellaisen terveydenhuollon, joka ei edellytä sairaalahoidoa, välinen ero saattaa aiheuttaa ongelmia, koska hoitomuodot vaihtelevat maittäin. Sen vuoksi on oltava jäsenvaltioiden tai joissain tapauksissa alue- ja paikallisviranomaisten tehtävä määrittellä uusimman tietämyksen ja kehityksen sekä paikallisten ja alueellisten olosuhteiden pohjalta, mitkä terveydenhuoltopalvelut katsotaan sairaalahoidoiksi.

20. kehottaa kehittämään aloitteita, joilla varmistetaan ylimääräisen kapasiteetin hyödyntäminen ja terveydenhuolto yli valtioiden rajojen sekä pyritään takaamaan, etteivät aloitteet johda lääketieteellisen ja muun terveydenhuoltohenkilöstön ja resurssien epätarkoituksenmukaiseen jakautumiseen esim. erilaisten palkkausjärjestelmien johdosta.

21. toteaa, ettei hoitopalvelujen tuottaminen muista jäsenvaltioista kotoisin oleville potilaille saa rajoittaa jäsenvaltion mahdollisuuksia ja velvollisuuksia tarjota hoitoa omille kansalaisilleen.

22. kannattaa periaatteessa kansallisten yhteispisteiden perustamista. Niiden tehtävänä tulisi olla pelkästään tiedottaa potilaille heidän oikeuksistaan, jotka liittyvät rajatylittävään terveydenhuoltoon, jotta voidaan varmistaa, että kansalaiset saavat oikeuksistaan asianmukaista tietoa. Yhteispisteiden tehtävät tulisi hoitaa hyödyntämällä mahdollisesti olemassa olevia rakenteita. Yhteispisteiden ei pitä toimia oikeudellisina yksikköinä vaan potilaiden tiedotuskeskuksina.

Hoidosta aiheutuneiden kustannusten korvaaminen

23. kannattaa sitä, että rajatylittävässä terveydenhuollossa potilaille voidaan korvata vain sellaisista terveydenhuoltopalveluista aiheutuvat kulut, jotka kuuluvat vakuutusjäsenvaltion sosiaaliturvajärjestelmän piiriin. Komitea on tyytyväinen komission ehdottamaan säännökseen, jonka mukaan potilaiden ei pitä voida saada voittoa rajatylittävästä terveydenhuollosta.

24. huomauttaa, että jäsenvaltioissa toimiville asiaankuuluville terveydenhuollon tarjoajille tulisi korvata kaikki hoitoon liittyvät tosiasialliset kustannukset. Vakuutusjäsenvaltio on ainoastaan velvollinen korvaamaan annetun hoidon kustannukset enintään samantasoisena kuin ne olisi korvattu, jos sama tai samankaltainen hoito olisi annettu vakuutusjäsenvaltiossa, ylittämättä saadun hoidon tosiasiallisia kustannuksia. Potilaan tulisi itse vastata kaikista lisäkustannuksista.

25. muistuttaa, että korvauksen maksaminen on käytännössä usein ongelmallista, ja toivoo, että jäsenvaltiot voivat ryhtyä toimiin hoitomaksujen suorittamisen yksinkertaistamiseksi tai varmistamiseksi. Kyseeseen tulevat esimerkiksi sairauskassojen ja terveydenhoitopalvelujen tarjoajien väliset sopimukset tai jäsenvaltioiden väliset sopimukset sekä toimet, joilla varmistetaan potilaan suorittama maksu.

26. katsoo, että komission ehdotuksessa direktiiviksi rajatylittävässä terveydenhuollossa sovellettavista potilaiden oikeuksista sekä sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamisesta annetussa asetuksessa (ETY) N:o 1408/71 säädettäviä kansalaisten oikeuksia olisi selkiytettävä.

Terveydenhuoltoalan yhteistyö

27. katsoo, että ainoastaan niiden alojen, joilla on suoraan merkitystä potilaiden oikeuksille tulisi kuulua ehdotetun direktiivin piiriin.

28. huomauttaa, että lääkkeet kuuluvat kansallisen sääntelyn piiriin ja että yhteisön lainsäädännöllä ei pitä estää mahdollisuutta säätää jäsenvaltiossa lääkemääräyksiä ja lääkkeitä koskevista korkeista potilasturvallisuuden standardeista. Harmonisointipyrkimysten ei myöskään pitä heikentää jäsenvaltioiden mahdollisuuksia säännellä lääkealaa potilaiden mahdollisimman korkean suojelutason turvaamiseksi, taloudellisen tasapainon varmistamiseksi ja lääkekuluihin käytettävien julkisten varojen hallinnoimiseksi.

29. katsoo, että jäsenvaltioiden on edistettävä terveydenhuoltoalan eurooppalaisten verkostojen kehittämistä. Verkostojen on määrä tehdä yhteistyötä pitkälle erikoistuneen terveydenhuollon ja erityisen paljon resursseja vaativien hoitojen alalla. Erityishoitoja koskeva yhteistyö tuottaisi lisäarvoa ja varmistaisi siten innovoinnin, laadun sekä resurssien tehokkaan hyödyntämisen. Kyseisiä osaamisverkostoja ei kuitenkaan tule sisällyttää yhdenmukaistamisen tai pitkälle erikoistunutta hoitoa koskevan sääntelyn piiriin.

30. huomauttaa, että toimenpiteet, joita komissio ehdottaa jäsenvaltioiden välisten tiedotus- ja viestintäjärjestelmien kehittämiseksi (yhteentoimivuus), eivät saa estää jäsenvaltioiden omia alaa koskevia toimenpiteitä. Komitea on komission kanssa yhtä mieltä siitä, että toimenpiteiden tulee heijastaa tekniikan kehitystä, noudattaa henkilötietojen suojaa sekä täsmentää tieto- ja viestintätekniikkajärjestelmien yhteentoimivuuden edellyttämiä standardeja ja terminologiaa.

31. katsoo edelliseen liittyen, että jäsenneily ja koordinoitu Euroopan tason yhteistyö terveydenhuoloteknologian kehitystä koskevan kokemusten- ja tiedonvaihdon sekä tutkimuksen alalla voi tarjota jäsenvaltioille huomattavaa lisäarvoa. Kyseistä yhteistyötä ei kuitenkaan pitä sisällyttää yhdenmukaistamisen tai sääntelyn piiriin.

32. pitää laadukkaan ja luotettavan tiedon saatavuutta olennaisen tärkeänä. On kuitenkin varmistettava, että tiedonhankinta perustuu mahdollisimman pitkälle jäsenvaltioissa jo tapahtuvaan tiedonkeruuseen.

Alue- ja paikallisviranomaisten osallistuminen

33. muistuttaa, että monissa jäsenvaltioissa terveydenhuollon suunnittelusta, johtamisesta, toiminnasta ja kehittämisestä vastaavat usein alue- ja paikallistason toimijat. Ne ovat lähellä kansalaisia ja siten terveydenhuoltoalan olennainen voimavara, jolla on hallussaan paljon tietoa.

34. edellyttää, että alue- ja paikallisviranomaiset kutsutaan osallistumaan yhteisön toimiin ja aloitteisiin terveydenhuoltoalalla.

35. kehottaa lisäksi jäsenvaltioita säätämään prosesseista, joiden avulla maan omat alue- ja paikallisviranomaiset voivat osallistua varhaisessa vaiheessa terveysalaa koskevien yhteisön sääntöehdotusten käsittelyyn.

36. katsoo, että komissiota direktiivin täytäntöönpanossa avustavaa komiteaa muodostettaessa on otettava huomioon alue- ja paikallistasolla kertynyt tietämys ja kutsuttava alueiden komitea osallistumaan toimintaan.

II MUUTOSEHDOTUKSET

Muutosehdotus 1

Muutetaan direktiiviehdotuksen ensimmäistä viittauskappaletta.

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,	ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen <u>152</u> , 95 ja <u>16</u> artiklan,

Perustelu

Kuten esittelijä korostaa lausunnon 2 kohdassa ja kuten komissio toteaa direktiiviehdotuksen johdanto-osan ensimmäisessä perustelukappaleessa, ehdotuksen poliittisena oikeutuksena on EY:n perustamissopimuksen 152 artiklan mukaisesti ihmisten terveyden korkeatasoista suojelua koskeva tavoite. Lisäksi on syytä korostaa yleishyödyllisten taloudellisten palvelujen merkitystä terveydenhuollossa; niihin viitataan EY:n perustamissopimuksen 16 artiklassa.

Muutosehdotus 2

Lisätään direktiiviehdotuksen johdanto-osaan uusi perustelukappale kolmannen perustelukappaleen jälkeen.

Komission ehdotus	Muutosehdotus
	(3a) <u>Nykyiset ristiriidat terveyspolitiikan ja palveluiden sisämarkkinoiden tavoitteiden välillä vaativat, että ristiriitapauksissa terveyspoliittiset tavoitteet asetetaan aina etusijalle yleistä etua koskevista pakottavista syistä (joita ovat esimerkiksi kansanterveyden edistäminen, sosiaalipoliittiset tavoitteet, sosiaaliturvajärjestelmän taloudellisen tasapainon säilyttäminen jne.).</u>

Muutosehdotus 3

Muutetaan direktiiviehdotuksen johdanto-osan 10. perustelukappaletta.

Komission ehdotus	Muutosehdotus
(10) Tässä direktiivissä 'rajatylittävällä terveydenhuollolla' tarkoitetaan seuraavia terveydenhuoltotapoja:	(10) Tässä direktiivissä 'rajatylittävällä terveydenhuollolla' tarkoitetaan seuraavia terveydenhuoltotapoja:
— terveydenhuollon käyttö ulkomailla (eli potilas menee toisessa jäsenvaltiossa toimivan terveydenhuollon tarjoajan luo saadakseen hoitoa); tästä käytetään nimitystä 'potilaiden liikkuvuus'	— terveydenhuollon käyttö ulkomailla (eli potilas menee toisessa jäsenvaltiossa toimivan terveydenhuollon tarjoajan luo saadakseen hoitoa); tästä käytetään nimitystä 'potilaiden liikkuvuus'
— valtioiden rajat ylittävä terveydenhuollon tarjonta (eli palvelun tarjoaminen yhden jäsenvaltion alueelta toisen jäsenvaltion alueelle); esimerkiksi etälääketieteen palvelut, etädiagnoosit ja lääkemääräykset, etälaboratoriopalvelut	— valtioiden rajat ylittävä terveydenhuollon tarjonta (eli palvelun tarjoaminen yhden jäsenvaltion alueelta toisen jäsenvaltion alueelle); esimerkiksi etälääketieteen palvelut, etädiagnoosit ja lääkemääräykset, etälaboratoriopalvelut
— terveydenhuollon tarjoajan pysyvä läsnäolo (eli terveydenhuollon tarjoajan sijoittautuminen toiseen jäsenvaltioon) ja	— terveydenhuollon tarjoajan pysyvä läsnäolo (eli terveydenhuollon tarjoajan sijoittautuminen toiseen jäsenvaltioon) ja
— henkilöiden tilapäinen läsnäolo (eli terveydenhuollon ammattihenkilöiden liikkuvuus, esim. muuttaminen tilapäisesti potilaan jäsenvaltioon tarjoamaan palveluja).	— henkilöiden tilapäinen läsnäolo (eli terveydenhuollon ammattihenkilöiden liikkuvuus, esim. muuttaminen tilapäisesti potilaan jäsenvaltioon tarjoamaan palveluja).

Perustelu

Komission ehdottaman tekstin kolmannessa luetelmakohdassa käsiteltävä kysymys liittyy palveluista sisämarkkinoilla 12. joulukuuta 2006 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2006/123/EY. Jotta vältettäisiin kaikki päällekkäisyys ja oikeudellinen epävarmuus, ehdotamme kyseisen luetelmakohdan poistamista.

Komission ehdottaman tekstin neljännessä luetelmakohdassa käsiteltävä kysymys liittyy ammattipätevyyden tunnustamisesta 7. syyskuuta 2005 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2005/36/EY. Jotta vältettäisiin kaikki päällekkäisyys ja oikeudellinen epävarmuus, ehdotamme kyseisen luetelmakohdan poistamista.

Muutosehdotus 4

Muutetaan direktiiviehdotuksen johdanto-osan perustelukappaletta 31.

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
<p>(31) Käytettävissä olevien tietojen perusteella vaikuttaa siltä, että vapaan liikkuvuuden periaatteiden soveltaminen toisessa jäsenvaltiossa tarjottavaan terveydenhuoltoon vakuutusjäsenvaltion lakisääteisen sairausvakuutusjärjestelmän kattamissa rajoissa ei vaaranna jäsenvaltioiden terveysjärjestelmiä eikä niiden sosiaaliturvajärjestelmien rahoituksen kestävyyttä. Yhteisöjen tuomioistuin on kuitenkin tunnustanut, että ei ole poissuljettua, että vaara sosiaaliturvajärjestelmän rahoituksen tasapainon mahdollisesta vakavasta vaarantumisesta tai tavoite kaikille avoimen ja tasapuolisen hoito- ja sairaalapalvelun ylläpitämisestä voi muodostaa yleistä etua koskevan pakottavan syyn, jolla palvelujen tarjoamisen vapautta koskevaa rajoitusta voidaan perustella. Yhteisöjen tuomioistuin on myös tunnustanut, että sairaaloiden lukumäärä, niiden maantieteellinen jakautuminen, niiden organisointitapa, niiden varustelu ja jopa lääketieteelliset palvelut, joita ne voivat tarjota, ovat kaikki seikkoja, jotka on pystyttävä suunnittelemaan. Tässä direktiivissä olisi säädettävä ennakkolupajärjestelmästä kustannusten korvaamiseksi toisessa jäsenvaltiossa saadusta sairaalahoidosta, kun seuraavat edellytykset täyttyvät: jos hoito olisi annettu jäsenvaltion alueella, se olisi korvattu sen sosiaaliturvajärjestelmästä, ja direktiivin täytäntöönpanosta johtuva potilasvirta ulkomaille vaarantaa tai todennäköisesti vaarantaa vakavasti sosiaaliturvajärjestelmän rahoituksen tasapainon ja/tai ulkomaille suuntautuva potilasvirta vaarantaa tai todennäköisesti vaarantaa vakavasti sairaalasektorilla sairaaloiden ylikapasiteetin, sairaalahoidon tarjonnan epätasapainon sekä logistisen ja taloudellisen tuhlauksen välttämiseksi toteutetut suunnittelu- ja järjeistämistoimet, kaikille avoimen ja tasapuolisen hoito- ja sairaalapalvelun ylläpitämisen taikka hoitokapasiteetin tai lääketieteellisen ammattitaidon ylläpitämisen kyseisen jäsenvaltion alueella. Koska odotettujen potilasvirtojen tarkkojen vaikutusten arviointi edellyttää monimutkaisia oletuksia ja laskelmia, direktiivissä annetaan mahdollisuus käyttää ennakkolupajärjestelmää, jos on riittävä syy olettaa, että sosiaaliturvajärjestelmä vaarantuu vakavasti. Tätä olisi sovellettava myös jo olemassa oleviin ennakkolupajärjestelmiin, jotka täyttävät 8 artiklassa säädetyt ehdot.</p>	<p>(31) Käytettävissä olevien tietojen perusteella vaikuttaa siltä, että vapaan liikkuvuuden periaatteiden soveltaminen toisessa jäsenvaltiossa tarjottavaan terveydenhuoltoon vakuutusjäsenvaltion lakisääteisen sairausvakuutusjärjestelmän kattamissa rajoissa ei vaaranna jäsenvaltioiden terveysjärjestelmiä eikä niiden sosiaaliturvajärjestelmien rahoituksen kestävyyttä. Yhteisöjen tuomioistuin on kuitenkin tunnustanut, että ei ole poissuljettua, että vaara sosiaaliturvajärjestelmän rahoituksen tasapainon mahdollisesta vakavasta vaarantumisesta tai tavoite kaikille avoimen ja tasapuolisen hoito- ja sairaalapalvelun ylläpitämisestä voi muodostaa yleistä etua koskevan pakottavan syyn, jolla palvelujen tarjoamisen vapautta koskevaa rajoitusta voidaan perustella. Yhteisöjen tuomioistuin on myös tunnustanut, että sairaaloiden lukumäärä, niiden maantieteellinen jakautuminen, niiden organisointitapa, niiden varustelu ja jopa lääketieteelliset palvelut, joita ne voivat tarjota, ovat kaikki seikkoja, jotka on pystyttävä suunnittelemaan. Tässä direktiivissä olisi säädettävä ennakkolupajärjestelmästä kustannusten korvaamiseksi toisessa jäsenvaltiossa saadusta sairaalahoidosta, kun seuraavat edellytykset täyttyvät: jos hoito olisi annettu jäsenvaltion alueella, se olisi korvattu sen sosiaaliturvajärjestelmästä, ja direktiivin täytäntöönpanosta johtuva potilasvirta ulkomaille vaarantaa tai todennäköisesti vaarantaa vakavasti sosiaaliturvajärjestelmän rahoituksen tasapainon ja/tai ulkomaille suuntautuva potilasvirta vaarantaa tai todennäköisesti vaarantaa vakavasti sairaalasektorilla sairaaloiden ylikapasiteetin, sairaalahoidon tarjonnan epätasapainon sekä logistisen ja taloudellisen tuhlauksen välttämiseksi toteutetut suunnittelu- ja järjeistämistoimet, kaikille avoimen ja tasapuolisen hoito- ja sairaalapalvelun ylläpitämisen taikka hoitokapasiteetin tai lääketieteellisen ammattitaidon ylläpitämisen kyseisen jäsenvaltion alueella. Koska odotettujen potilasvirtojen tarkkojen vaikutusten arviointi edellyttää monimutkaisia oletuksia ja laskelmia, direktiivissä annetaan mahdollisuus käyttää ennakkolupajärjestelmää, jos on riittävä syy olettaa, että sosiaaliturvajärjestelmä vaarantuu vakavasti. Tätä olisi sovellettava myös jo olemassa oleviin ennakkolupajärjestelmiin, jotka täyttävät 8 artiklassa säädetyt ehdot. Ennakkolupajärjestelmä on tarpeen, jotta "rajatylittävälle" potilaille voidaan taata, että he todella saavat hoitoa ja että heidän asuinmaansa sosiaaliturvajärjestelmä myöntää siitä korvauksen. Ennakkolupajärjestelmä on yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukainen.</p>

Perustelu

- 1) Mitä tarkoittaa ”käytettävissä oleva tieto vapaan liikkuvuuden periaatteiden soveltamisesta toisessa jäsenvaltiossa tarjottavaan terveydenhuoltoon”? Missään tapauksessa ei pidä antaa sellaista vaikutelmaa, että direktiiviehdotuksen tavoitteena olisi kannustaa potilaiden vapaata liikkuvuutta.
- 2) Muutosehdotuksen toinen osa on itsestään selvä.

Muutosehdotus 5

Muutetaan direktiiviehdotuksen 1 artiklaa ”Tarkoitus”.

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
Tässä direktiivissä vahvistetaan turvallista, korkealaatuista ja tehokasta valtioiden rajat ylittävää terveydenhuoltoa koskevat yleiset puitteet.	Tässä direktiivissä vahvistetaan <u>turvallista, korkealaatuista ja tehokasta valtioiden rajat ylittävää terveydenhuoltoa koskevat yleiset puitteet, jotka koskevat turvallisen, korkealaatuisen ja tehokkaan rajatylittävän terveydenhuollon saantia ottaen huomioon, että vastuu terveystalvelujen ja sairaanhoidon järjestämisestä ja tarjoamisesta on jäsenvaltioilla.</u>

Perustelu

On tärkeää täsmentää aluksi, että ehdotetussa direktiivissä kunnioitetaan sitä, että vastuu terveydenhuollosta on yksin jäsenvaltioilla ja että yhteisön toimet täydentävät jäsenvaltioiden terveydenhuoltopolitiikkaa.

Muutosehdotus 6

Muutetaan direktiiviehdotuksen 2 artiklaa ”Soveltamisala”.

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
2 artikla – Soveltamisala	2 artikla – Soveltamisala
Tätä direktiiviä sovelletaan terveydenhuoltoon riippumatta siitä, miten se on järjestetty, tarjottu tai rahoitettu, tai onko se julkista tai yksityistä.	Tätä direktiiviä sovelletaan <u>yksittäisten potilaiden pääsyyn rajatylittävään</u> terveydenhuoltoon riippumatta siitä, miten se on järjestetty, tarjottu tai rahoitettu, tai onko se julkista tai yksityistä.

Perustelu

Itsestään selvä.

Muutosehdotus 7

Poistetaan tekstiä direktiiviehdotuksen 4 artiklan ”Määritelmät” b alakohdasta.

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
4 artikla – Määritelmät	4 artikla – Määritelmät
b) ’rajatylittävällä terveydenhuollolla’ tarkoitetaan terveydenhuoltoa, joka tarjotaan muussa kuin siinä jäsenvaltiossa, jossa potilas on vakuutettuna tai jossa terveydenhuollon tarjoaja asuu tai on rekisteröityneenä tai sijoittautuneena.	b) ’rajatylittävällä terveydenhuollolla’ tarkoitetaan terveydenhuoltoa, joka tarjotaan muussa kuin siinä jäsenvaltiossa, jossa potilas on vakuutettuna <u>tai jossa terveydenhuollon tarjoaja asuu tai on rekisteröityneenä tai sijoittautuneena.</u>

Perustelu

Määrävä tekijä ei ole palveluntarjoajan sijoittautumispaikka vaan valtio, jossa potilas on vakuutettu.

Muutosehdotus 8

Muutetaan direktiiviehdotuksen 4 artiklan ”Määritelmät” d alakohtaa.

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
d) 'terveydenhuollon ammattihenkilöllä' tarkoitetaan direktiivin 2005/36/EY mukaisesti lääkäriä tai yleissairaanhoidosta vastaavaa sairaanhoitajaa tai hammaslääkäriä tai kätilöä tai proviisoria taikka muuta ammattihenkilöä, joka harjoittaa terveydenhuollon alalla toimintaa, joka on rajoitettu säännelyihin ammatteihin direktiivin 2005/36/EY 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan määritelmän mukaisesti	d) 'terveydenhuollon ammattihenkilöllä' tarkoitetaan direktiivin 2005/36/EY mukaisesti lääkäriä tai yleissairaanhoidosta vastaavaa sairaanhoitajaa tai hammaslääkäriä tai kätilöä tai proviisoria taikka muuta ammattihenkilöä, joka harjoittaa terveydenhuollon alalla toimintaa, joka on rajoitettu säännelyihin ammatteihin direktiivin 2005/36/EY 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan määritelmän mukaisesti

Perustelu

Tarkoituksena on muuttaa esimerkiksi espanjankielisessä toisinnossa käytetty maininta ”doctor en medicina” muotoon ”médico”, sillä Espanjassa, kuten monissa muissakin jäsenvaltioissa lääkärin ammatin harjoittamiseen ei tarvita enää välttämättä tohtorin tutkintoa.*

Muutosehdotus 9

Muutetaan direktiiviehdotuksen 5 artiklan otsikkoa ”Hoitojäsenvaltion viranomaisten vastuu”.

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
5 artikla – Hoitojäsenvaltion viranomaisten vastuu	5 artikla – Hoitojäsenvaltion <u>Jäsenvaltioiden</u> viranomaisten vastuu

Perustelu

5 artiklassa käsitellään myös vakuuttajavaltioiden vastuuta.

Muutosehdotus 10

Muutetaan direktiiviehdotuksen 5 artiklaa ”Hoitojäsenvaltion viranomaisten vastuu”

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
5 artikla – <u>Hoitojäsenvaltion viranomaisten vastuu</u>	5 artikla – Hoito <u>Jäsenvaltioiden</u> viranomaisten vastuu
<p>1. Hoitojäsenvaltio vastaa terveydenhuollon järjestämisestä ja tarjoamisesta. Tähän liittyen ja ottaen huomioon universaalisuutta, korkealaatuiseen hoitoon pääsyä, tasapuolisuutta ja yhteisvastuullisuutta koskevat periaatteet hoitojäsenvaltion on määritettävä selkeät laatu- ja turvallisuusstandardit alueellaan tarjottavaa terveydenhuoltoa varten ja varmistettava seuraavat seikat:</p> <p>a) käytössä on mekanismit, joilla varmistetaan, että terveydenhuollon tarjoajat pystyvät täyttämään tällaiset standardit ottaen huomioon kansainvälinen lääketiede ja yleisesti tunnustetut hyvät lääketieteelliset toimintatavat</p> <p>b) tällaisten standardien käytännön soveltamista terveydenhuollon tarjoajien parissa valvotaan säännöllisesti ja korjaavia toimia toteutetaan, kun asianmukaisia standardeja ei täytetä, ottaen huomioon lääketieteen ja terveysteknologian kehitys</p>	<p>1. Hoitojäsenvaltio vastaa terveydenhuollon järjestämisestä ja tarjoamisesta. <u>Tähän liittyen ja ottaen Tällöin tulee ottaa huomioon</u> universaalisuutta, korkealaatuiseen hoitoon pääsyä, tasapuolisuutta ja yhteisvastuullisuutta koskevat periaatteet. <u>hoitojäsenvaltion on määritettävä selkeät laatu- ja turvallisuusstandardit</u> alueellaan tarjottavaa terveydenhuoltoa varten ja varmistettava seuraavat seikat:</p> <p>a) <u>käytössä on mekanismit, joilla varmistetaan, että terveydenhuollon tarjoajat pystyvät täyttämään tällaiset standardit ottaen huomioon kansainvälinen lääketiede ja yleisesti tunnustetut hyvät lääketieteelliset toimintatavat</u></p> <p>b) <u>tällaisten standardien käytännön soveltamista terveydenhuollon tarjoajien parissa valvotaan säännöllisesti ja korjaavia toimia toteutetaan, kun asianmukaisia standardeja ei täytetä, ottaen huomioon lääketieteen ja terveysteknologian kehitys</u></p>

- | | |
|---|---|
| <p>c) terveydenhuollon tarjoajat toimittavat kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta potilaat voivat tehdä tietoon perustuvia valintoja, erityisesti tiedot tarjottavan terveydenhuollon saatavuudesta, hinnoista ja tuloksista sekä yksityiskohtaiset tiedot vakuutusturvasta tai vastaavasta henkilökohtaisesta tai kollektiivisesta ammatillista vastuuta koskevasta suojasta</p> <p>d) potilailla on valituskeinoja ja taatut oikeussuojakeinot ja korvaukset, jos heille aiheutuu vahinkoa saadusta terveydenhuollosta</p> <p>e) käytössä on riskin luonteeseen ja laajuuteen nähden asianmukainen ammatillinen vastuuvakuutus tai muu vastaava tai keskeisiltä osin vertailukelpoinen takuu tai järjestely sen alueella annettavaa hoitoa varten</p> <p>f) henkilötietojen käsittelyssä kunnioitetaan perusoikeutta yksityisyyden suojaan niiden kansallisten toimenpiteiden mukaisesti, joilla pannaan täytäntöön henkilötietojen suojaa koskevat yhteisön säännökset, erityisesti direktiivit 95/46/EY ja 2002/58/EY</p> <p>g) muista jäsenvaltioista tulevia potilaita kohdellaan yhdenvertaisesti hoitojäsenvaltion kansalaisten kanssa, mukaan luettuna suojele syrjintää vastaan, josta säädetään voimassa olevassa yhteisön ja hoitojäsenvaltion lainsäädännössä.</p> <p>2. Tämän artiklan täytäntöönpanoa varten jäsenvaltioiden toteuttamissa toimenpiteissä on noudatettava ammattipätevyden tunnustamisesta annettua direktiiviä 2005/36/EY ja tietoyhteiskunnan palveluja, erityisesti sähköistä kaupankäyntiä, sisämarkkinoilla koskevista tietyistä oikeudellisista näkökohdista annettua direktiiviä 2000/31/EY.</p> <p>3. Mikäli on tarpeen helpottaa rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamista ja ottaen perustaksi terveyden suojan korkean tason komissio yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa laatii ohjeita, joilla helpotetaan 1 kohdan täytäntöönpanoa.</p> | <p>e) terveydenhuollon tarjoajat toimittavat kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta potilaat voivat tehdä tietoon perustuvia valintoja, erityisesti tiedot tarjottavan terveydenhuollon saatavuudesta, hinnoista ja tuloksista sekä yksityiskohtaiset tiedot vakuutusturvasta tai vastaavasta henkilökohtaisesta tai kollektiivisesta ammatillista vastuuta koskevasta suojasta</p> <p>d) potilailla on valituskeinoja ja taatut oikeussuojakeinot ja korvaukset, jos heille aiheutuu vahinkoa saadusta terveydenhuollosta</p> <p>e) käytössä on riskin luonteeseen ja laajuuteen nähden asianmukainen ammatillinen vastuuvakuutus tai muu vastaava tai keskeisiltä osin vertailukelpoinen takuu tai järjestely sen alueella annettavaa hoitoa varten</p> <p>a) henkilötietojen käsittelyssä kunnioitetaan perusoikeutta yksityisyyden suojaan niiden kansallisten toimenpiteiden mukaisesti, joilla pannaan täytäntöön henkilötietojen suojaa koskevat yhteisön säännökset, erityisesti direktiivit 95/46/EY ja 2002/58/EY</p> <p>b) muista jäsenvaltioista tulevia potilaita kohdellaan yhdenvertaisesti hoitojäsenvaltion kansalaisten kanssa, mukaan luettuna suojele syrjintää vastaan, josta säädetään voimassa olevassa yhteisön ja hoitojäsenvaltion lainsäädännössä.</p> <p>2. Tämän artiklan täytäntöönpanoa varten jäsenvaltioiden toteuttamissa toimenpiteissä on noudatettava ammattipätevyden tunnustamisesta annettua direktiiviä 2005/36/EY ja tietoyhteiskunnan palveluja, erityisesti sähköistä kaupankäyntiä, sisämarkkinoilla koskevista tietyistä oikeudellisista näkökohdista annettua direktiiviä 2000/31/EY.</p> <p>3. Mikäli on tarpeen helpottaa rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamista ja ottaen perustaksi terveyden suojan korkean tason komissio yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa laatii ohjeita, joilla helpotetaan 1 kohdan täytäntöönpanoa.</p> |
|---|---|

Perustelu

5 artiklassa käsitellään myös vakuuttajavaltioiden vastuuta.

Ehdotetun direktiivin 5 artiklaan tehdyn muutosehdotuksen taustalla on ennen kaikkea se, että terveystalvelujen ja sairaanhoidon järjestäminen ja tarjoaminen kuuluu EY:n perustamissopimuksen 152 artiklan nojalla täysin jäsenvaltioiden toimivaltaan.

Euroopan komission ehdotuksessa edellytetään, että kansallisissa terveydenhuoltojärjestelmissä noudatetaan monenlaisia suuntaviivoja, joita ovat mm. laatu- ja turvallisuusnormien määrittely tai valvontajärjestelmien perustaminen, eikä siinä siten oteta huomioon EY:n perustamissopimuksen 152 artiklaa.

Muutosehdotus 11

Muutetaan direktiiviehdotuksen 6 artiklan 1 ja 2 kohta.

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
6 artikla Toisessa jäsenvaltiossa tarjottava terveydenhuolto	6 artikla Toisessa jäsenvaltiossa tarjottava terveydenhuolto
1. Rajoittamatta tämän direktiivin ja erityisesti sen 7, 8 ja 9 artiklan soveltamista potilaan vakuutusjäsenvaltion on varmistettava, että vakuutettuja, jotka matkustavat toiseen jäsenvaltioon terveydenhuollon saamista varten tai haluavat saada toisessa jäsenvaltiossa tarjottua terveydenhuoltoa, ei	1. Rajoittamatta tämän direktiivin ja erityisesti sen 7, 8 ja 9 artiklan soveltamista potilaan vakuutusjäsenvaltion on varmistettava, että vakuutettuja, jotka matkustavat toiseen jäsenvaltioon terveydenhuollon saamista varten tai haluavat saada toisessa jäsenvaltiossa tarjottua terveydenhuoltoa, ei

estettä saamasta toisessa jäsenvaltiossa tarjottua terveydenhuoltoa, jos kyseinen hoito kuuluu etuuksiin, jotka tarjotaan vakuutusjäsenvaltion lainsäädännössä ja joihin he ovat oikeutettuja. Vakuutusjäsenvaltion on korvattava vakuutetulle kustannukset, jotka olisi maksettu sen lakisääteisestä sosiaaliturvajärjestelmästä, jos sama tai samankaltainen terveydenhuolto olisi tarjottu sen alueella. Vakuutusjäsenvaltio joka tapauksessa päättää korvattavasta terveydenhuollosta riippumatta siitä, missä se tarjotaan.

2. Vakuutusjäsenvaltion on korvattava toisessa jäsenvaltiossa tarjotun terveydenhuollon kustannukset tämän direktiivin säännösten mukaisesti enintään saman tasoisen kuin olisi korvattu, jos sama tai samankaltainen hoito olisi annettu vakuutusjäsenvaltiossa, ylittämättä saadun hoidon tosiasiallisia kustannuksia.

estettä saamasta toisessa jäsenvaltiossa tarjottua terveydenhuoltoa, jos ~~kyseinen hoito kuuluu~~ Kyseisen hoidon on kuuluttava etuuksiin, jotka tarjotaan vakuutusjäsenvaltion lainsäädännössä ja joihin he ovat oikeutettuja. Lisäksi kyseisen hoidon tulee olla sellaista, jota vakuutusjäsenvaltiossa ei pystytä tarjoamaan ilman aiheetonta viivytystä. Vakuutusjäsenvaltion toimivaltaisen tahon on korvattava vakuutetulle kustannukset, jotka olisi maksettu sen lakisääteisestä sosiaaliturva- tai terveydenhoitojärjestelmästä, jos sama tai samankaltainen terveydenhuolto olisi tarjottu sen alueella. Vakuutusjäsenvaltio joka tapauksessa päättää korvattavasta terveydenhuollosta riippumatta siitä, missä se tarjotaan.

2. Vakuutusjäsenvaltion toimivaltaisen tahon on korvattava toisessa jäsenvaltiossa tarjotun terveydenhuollon kustannukset tämän direktiivin säännösten mukaisesti enintään ~~saman tasoisen~~ samantasoisena kuin olisi korvattu, jos sama tai samankaltainen hoito olisi annettu vakuutusjäsenvaltiossa, ylittämättä saadun hoidon tosiasiallisia kustannuksia.

Perustelu

Ehdotetun direktiivin tavoitteena on selventää potilaiden oikeuksia yhteisön tuomioistuimen tuomioita vastaavasti.

Ilmaisu ”ilman aiheetonta viivytystä” on peräisin yhteisön tuomioistuimen tuomioista (tapaukset Watt ja Inizian), ja sitä tulisi siksi käyttää myös ehdotetussa direktiivissä. Tuomioistuin on tuominnut, että mikäli potilaan vakuutusjäsenvaltiossa hänen tarvitsemaansa hoitoa ei voida antaa ilman aiheetonta viivytystä, on toisessa jäsenvaltiossa annettava vastaava hoito korvattava. Aiheeton viivästyminen on punnittava klinisiin perusteisiin tapauskohtaisesti.

Toisen muutoksen tavoitteena on täsmentää, että kulujen korvauksista vastaavat sosiaalivakuutuslaitokset eivätkä jäsenvaltiot ja että korvattavilla kuluilla ei tarkoiteta pelkästään lakisääteisen sairausvakuutuksen piiriin kuuluvia kuluja vaan myös valtion rahoittaman terveydenhoitojärjestelmän kuluja.

Muutosehdotus 12

Lisätään direktiiviehdotuksen 6 artiklaan uusi 3 ja 4 kohta.

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
6 artikla: Toisessa jäsenvaltiossa tarjottava terveydenhuolto	6 artikla: Toisessa jäsenvaltiossa tarjottava terveydenhuolto
1. Rajoittamatta tämän direktiivin ja erityisesti sen 7, 8 ja 9 artiklan soveltamista potilaan vakuutusjäsenvaltion on varmistettava, että vakuutettuja, jotka matkustavat toiseen jäsenvaltioon terveydenhuollon saamista varten tai haluavat saada toisessa jäsenvaltiossa tarjottua terveydenhuoltoa, ei estetä saamasta toisessa jäsenvaltiossa tarjottua terveydenhuoltoa, jos kyseinen hoito kuuluu etuuksiin, jotka tarjotaan vakuutusjäsenvaltion lainsäädännössä ja joihin he ovat oikeutettuja. Vakuutusjäsenvaltion on korvattava vakuutetulle kustannukset, jotka olisi maksettu sen lakisääteisestä sosiaaliturvajärjestelmästä, jos sama tai samankaltainen terveydenhuolto olisi tarjottu sen alueella. Vakuutusjäsenvaltio joka tapauksessa päättää korvattavasta terveydenhuollosta riippumatta siitä, missä se tarjotaan.	1. Rajoittamatta tämän direktiivin ja erityisesti sen 7, 8 ja 9 artiklan soveltamista potilaan vakuutusjäsenvaltion on varmistettava, että vakuutettuja, jotka matkustavat toiseen jäsenvaltioon terveydenhuollon saamista varten tai haluavat saada toisessa jäsenvaltiossa tarjottua terveydenhuoltoa, ei estetä saamasta toisessa jäsenvaltiossa tarjottua terveydenhuoltoa, jos kyseinen hoito kuuluu etuuksiin, jotka tarjotaan vakuutusjäsenvaltion lainsäädännössä ja joihin he ovat oikeutettuja. Vakuutusjäsenvaltion on korvattava vakuutetulle kustannukset, jotka olisi maksettu sen lakisääteisestä sosiaaliturvajärjestelmästä, jos sama tai samankaltainen terveydenhuolto olisi tarjottu sen alueella. Vakuutusjäsenvaltio joka tapauksessa päättää korvattavasta terveydenhuollosta riippumatta siitä, missä se tarjotaan.

2. Vakuutusjäsenvaltion on korvattava toisessa jäsenvaltiossa tarjotun terveydenhuollon kustannukset tämän direktiivin säännösten mukaisesti enintään saman tasoisena kuin olisi korvattu, jos sama tai samankaltainen hoito olisi annettu vakuutusjäsenvaltiossa, ylittämättä saadun hoidon tosiasiallisia kustannuksia.

3. Vakuutusjäsenvaltio voi asettaa toisessa jäsenvaltiossa tarjottavaa hoitoa hakeville potilaille samat ehdot, valintakriteerit ja sääntely- ja hallintomuodollisuudet terveydenhuollon saamiseksi ja kustannusten korvaamiseksi kuin se asettaisi, jos sama tai samankaltainen terveydenhuolto tarjottaisiin sen alueella, mikäli ehdot ja muodollisuudet eivät syrjiviä eivätkä muodosta estettä henkilöiden vapaalle liikkuvuudelle.

4. Jäsenvaltioilla on oltava käytössä mekanismi, jolla lasketaan yhteen kustannukset, jotka on korvattava vakuutetulle lakisääteisestä sosiaaliturvajärjestelmästä toisessa jäsenvaltiossa tarjotusta terveydenhuollosta. Mekanismin on perustuttava puolueettomiin ja syrjimättömiin kriteereihin, jotka tiedetään ennalta, ja mekanismin mukaisesti korvattavat kustannukset eivät saa olla vähemmän kuin mitä korvattaisiin, jos sama tai samankaltainen terveydenhuolto olisi tarjottu vakuutusjäsenvaltion alueella.

5. Potilailla, jotka matkustavat toiseen jäsenvaltioon saadakseen siellä terveydenhuoltoa tai jotka haluavat saada toisessa jäsenvaltiossa tarjottua terveydenhuoltoa, on oikeus saada potilastietojaan niiden kansallisten toimenpiteiden mukaisesti, joilla pannaan täytäntöön henkilötietojen suojasta annetut yhteisön säännökset, erityisesti direktiivit 95/46/EY ja 2002/58/EY.

2. Vakuutusjäsenvaltion on korvattava toisessa jäsenvaltiossa tarjotun terveydenhuollon kustannukset tämän direktiivin säännösten mukaisesti enintään saman tasoisena kuin olisi korvattu, jos sama tai samankaltainen hoito olisi annettu vakuutusjäsenvaltiossa, ylittämättä saadun hoidon tosiasiallisia kustannuksia.

3. Asianomaiselle hoidon suorittajalle on korvattava kaikki hoidon yhteydessä tosiasiallisesti syntyneet kustannukset (täysi korvaus).

4. Jäsenvaltiot voivat ryhtyä toimiin hoitokulujen maksamisen yksinkertaistamiseksi tai varmistamiseksi.

~~5.3.~~ Vakuutusjäsenvaltio voi asettaa toisessa jäsenvaltiossa tarjottavaa hoitoa hakeville potilaille samat ehdot, valintakriteerit ja sääntely- ja hallintomuodollisuudet terveydenhuollon saamiseksi ja kustannusten korvaamiseksi kuin se asettaisi, jos sama tai samankaltainen terveydenhuolto tarjottaisiin sen alueella, mikäli ehdot ja muodollisuudet eivät syrjiviä eivätkä muodosta estettä henkilöiden vapaalle liikkuvuudelle.

~~6.4.~~ Jäsenvaltioilla on oltava käytössä mekanismi, jolla lasketaan yhteen kustannukset, jotka on korvattava vakuutetulle lakisääteisestä sosiaaliturvajärjestelmästä toisessa jäsenvaltiossa tarjotusta terveydenhuollosta. Mekanismin on perustuttava puolueettomiin ja syrjimättömiin kriteereihin, jotka tiedetään ennalta, ja mekanismin mukaisesti korvattavat kustannukset eivät saa olla vähemmän kuin mitä korvattaisiin, jos sama tai samankaltainen terveydenhuolto olisi tarjottu vakuutusjäsenvaltion alueella.

~~7.5.~~ Potilailla, jotka matkustavat toiseen jäsenvaltioon saadakseen siellä terveydenhuoltoa tai jotka haluavat saada toisessa jäsenvaltiossa tarjottua terveydenhuoltoa, on oikeus saada potilastietojaan niiden kansallisten toimenpiteiden mukaisesti, joilla pannaan täytäntöön henkilötietojen suojasta annetut yhteisön säännökset, erityisesti direktiivit 95/46/EY ja 2002/58/EY.

Perustelu

Ehdotettuun direktiiviin ei sisälly lainkaan säännöksiä hoitojäsenvaltiolle maksettavista korvauksista eikä maksuja koskevista käytännön kysymyksistä. Lisäämällä uusi 3 kohta ehdotetun direktiivin 6 artiklaan taataan hoitojäsenvaltion järjestelmän rahoituksellinen vakaus ja hoitovarmuus, sillä näin varmistetaan, että hoitojäsenvaltiolle korvataan kaikki hoidosta aiheutuneet kustannukset, ja toteutetaan lausunnon kohdassa 24 esitetty vaatimus. Uudella 4 kohdalla on tarkoitus antaa jäsenvaltioille mahdollisuus säätää hoitokustannusten maksutavasta tai varmistaa maksun tosiasiallinen suorittaminen.

Muutosehdotus 13

Muutetaan direktiiviehdotuksen 8 artiklaa ”Sairaala- ja erikoishoito”

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
1. Tämän direktiivin mukaisesti toisessa jäsenvaltiossa tarjotun terveydenhuollon korvaamista varten sairaalahoitodolla tarkoitetaan	1. Tämän direktiivin mukaisesti toisessa jäsenvaltiossa tarjotun terveydenhuollon korvaamista varten sairaalahoitodolla tarkoitetaan
a) terveydenhuoltoa, joka edellyttää potilaan yöpymistä sairaalassa vähintään yhden yön ajan	a) terveydenhuoltoa, joka edellyttää potilaan yöpymistä sairaalassa vähintään yhden yön ajan
b) terveydenhuoltoa, joka sisältyy erityiseen luetteloon eikä edellytä potilaan yöpymistä sairaalassa vähintään yhden yön ajan. Luettelo rajoittuu	b) terveydenhuoltoa, joka sisältyy erityiseen luetteloon eikä edellytä potilaan yöpymistä sairaalassa vähintään yhden yön ajan. Luetteloon voivat sisältyä rajoittuu

- terveydenhuoltoon, joka vaatii pitkälle erikoistunutta ja kallista lääketieteellistä infrastruktuuria tai laitteita tai
- terveydenhuoltoon, johon liittyy hoitoja, joista aiheutuu potilaalle tai väestölle erityinen riski.
2. Komissio laatii tämän luettelon, ja se voi päivittää luetteloa säännöllisesti. Tällaiset toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin oleellisia osia täydentämällä sitä, on hyväksyttävä 19 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn mukaisesti.
3. Vakuutusjäsenvaltio voi säätää ennakkolupajärjestelmästä toisessa jäsenvaltiossa tarjotun sairaalahoidon kustannusten korvaamiseksi omasta sosiaaliturvajärjestelmästä, kun seuraavat edellytykset täyttyvät:
- a) jos hoito olisi tarjottu jäsenvaltion alueella, se olisi korvattu sen sosiaaliturvajärjestelmästä, ja
- b) järjestelmän tarkoituksena on käsitellä tämän artiklan täytäntöönpanosta johtuvaa potilasvirtaa ulkomaille ja ehkäistä tilanne, jossa se vaarantaisi tai todennäköisesti vaarantaisi vakavasti
- i) jäsenvaltion sosiaaliturvajärjestelmän rahoituksen tasapainon ja/tai
- ii) sairaalasektorilla sairaaloiden ylikapasiteetin, sairaalahoidon tarjonnan epätasapainon sekä logistisen ja taloudellisen tuhlauksen välttämiseksi toteutetut suunnittelu- ja järjeistämistoimet, kaikille avoimen ja tasapuolisen hoito- ja sairaalapalvelun ylläpitämisen taikka hoitokapasiteetin tai lääketieteellisen ammattitaidon ylläpitämisen jäsenvaltion alueella.
4. Ennakkolupajärjestelmän soveltaminen on rajoitettava siihen, mikä on välttämätöntä ja oikeasuhteista tällaisen vaikutuksen välttämiseksi, eikä se saa olla keino mielivaltaiseen syrjintään.
5. Jäsenvaltion on annettava julkisesti tiedoksi kaikki asiaankuuluvat tiedot 3 kohdan säännösten nojalla käyttöön otetusta ennakkolupajärjestelmästä.
- terveydenhuoltoon, joka vaatii pitkälle erikoistunutta ja kallista lääketieteellistä infrastruktuuria tai laitteita tai
- terveydenhuoltoon, johon liittyy hoitoja, joista aiheutuu potilaalle tai väestölle erityinen riski
- c) muunlaista hoitoa, joka on sairauden luonteen vuoksi syytä antaa sairaalaympäristössä.
2. Jokainen jäsenvaltio laatii tällaisen luettelon ja sitä päivitetään säännöllisesti, jotta se on jäsenvaltion tai joissain tapauksissa alueen tai paikallisviranomaisen ylläpitämän terveydenhuoltojärjestelmän mukainen. Komissio laatii tämän luettelon, ja se voi päivittää luetteloa säännöllisesti. Tällaiset toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin oleellisia osia täydentämällä sitä, on hyväksyttävä 19 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn mukaisesti.
3. Vakuutusjäsenvaltiolla on mahdollisuus ~~voi~~ säätää yleisestä ennakkolupajärjestelmästä toisessa jäsenvaltiossa tarjotun sairaalahoidon kustannusten korvaamiseksi omasta sosiaaliturvajärjestelmästä, mikäli oma sosiaaliturvajärjestelmä kattaa kyseisen terveydenhuollon, kun seuraavat edellytykset täyttyvät:
- a) jos hoito olisi tarjottu jäsenvaltion alueella, se olisi korvattu sen sosiaaliturvajärjestelmästä, ja
- b) järjestelmän tarkoituksena on käsitellä tämän artiklan täytäntöönpanosta johtuvaa potilasvirtaa ulkomaille ja ehkäistä tilanne, jossa se vaarantaisi tai todennäköisesti vaarantaisi vakavasti
- i) jäsenvaltion sosiaaliturvajärjestelmän rahoituksen tasapainon ja/tai
- ii) sairaalasektorilla sairaaloiden ylikapasiteetin, sairaalahoidon tarjonnan epätasapainon sekä logistisen ja taloudellisen tuhlauksen välttämiseksi toteutetut suunnittelu- ja järjeistämistoimet, kaikille avoimen ja tasapuolisen hoito- ja sairaalapalvelun ylläpitämisen taikka hoitokapasiteetin tai lääketieteellisen ammattitaidon ylläpitämisen jäsenvaltion alueella.
4. Ennakkolupajärjestelmän soveltaminen on rajoitettava siihen, mikä on välttämätöntä ja oikeasuhteista tällaisen vaikutuksen välttämiseksi, eikä se saa olla keino mielivaltaiseen syrjintään.
4. Ennakkolupajärjestelmän soveltaminen on rajoitettava siihen, mikä on välttämätöntä ja oikeasuhteista potilaan oikeuksien suojelemiseksi sekä sairaalahoidon suunnittelun ja rahoituksen varmistamiseksi, eikä se saa olla keino mielivaltaiseen syrjintään.
5. Suunnitellut hoitotoimet muista jäsenvaltioista kotoisin oleville potilaille eivät saa rajoittaa jäsenvaltion mahdollisuuksia ja velvollisuuksia tarjota hoitoa omille kansalaisilleen.
6. Jäsenvaltion on annettava julkisesti tiedoksi kaikki asiaankuuluvat tiedot 3 kohdan säännösten nojalla käyttöön otetusta ennakkolupajärjestelmästä.

Perustelu

Ei ole mahdollista laatia yhteiseurooppalaista tyhjentävää luetteloa hoitotyypeistä, jotka voidaan luokitella sairaalahoidoksi, sillä jäsenvaltiot ovat järjestäneet terveydenhuoltonsa eri tavoin.

Artiklan 3 kohdassa mainittua ennakkolupajärjestelmää koskeva säännös on komitean mielestä ristiriidassa EY:n perustamissopimuksen 152 artiklan kanssa. Valtiosta toiseen liikkuvat potilaat muodostavat nykyään vain pienen osan terveydenhuollon koko potilasmäärästä, mutta direktiivin myötä potilasliikkuvuuden voidaan odottaa kasvavan etenkin raja-alueilla ja tietyn tyyppisissä hoidoissa, kuten elektiivisessä kirurgiassa.

Tätä taustaa vasten ehdotetaan, että sairaalahoidon yleinen ennakkolupajärjestelmä suunnitellaan siten, että jäsenvaltioilla on mahdollisuus liittää se osaksi koko terveydenhuollon hallinnointia ja suunnittelua. Hoitojäsenvaltioilla on siten parempi varmuus siitä, että ne saavat maksun tarjoamastaan terveydenhuollosta, sillä potilaat ovat saaneet luvan hoitoon omasta vakuutusjäsenvaltiostaan.

Ennakkolupajärjestelmän tulee myös auttaa varmistamaan, että potilaat saavat asiallisia hoitotarjouksia ja että hoito on potilaalle tarpeellista ja turvallista. Tämä auttaisi vahvistamaan potilaiden turvallisuudentunnetta heidän saadessaan hoitoa toisessa EU-valtiossa sekä tukemaan asianmukaista jälkihoitoa.

Lopuksi on syytä huomauttaa, että hoitojäsenvaltioilla on oltava mahdollisuus kieltäytyä potilaiden vastaanottamisesta kapasiteettisyydestä. Tämä on välttämätöntä kansallisen terveydenhuollon järjestämisen ja hallinnoinnin kannalta.

Muutosehdotus 14

Muutetaan direktiiviehdotuksen 12 artiklaa ”Rajatyöllävän terveydenhuollon kansalliset yhteyspisteet”

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
1. Jäsenvaltioiden on nimettävä kansalliset yhteyspisteet rajatyöllävää terveydenhuoltoa varten ja ilmoitettava niiden nimet ja yhteystiedot komissiolle.	1. Jäsenvaltioiden on nimettävä kansalliset yhteyspisteet rajatyöllävää terveydenhuoltoa varten ja ilmoitettava niiden nimet ja yhteystiedot komissiolle.
2. Vakuutusjäsenvaltion kansallisen yhteyspisteen – tiiviissä yhteistyössä muiden toimivaltaisten kansallisten viranomaisten ja muiden jäsenvaltioiden kansallisten yhteyspisteiden, etenkin hoitojäsenvaltion yhteyspisteen, sekä komission kanssa – on	2. Vakuutusjäsenvaltion kansallisen yhteyspisteen on – tiiviissä yhteistyössä muiden toimivaltaisten kansallisten viranomaisten ja muiden jäsenvaltioiden kansallisten yhteyspisteiden, etenkin hoitojäsenvaltion yhteyspisteen, sekä komission kanssa – on
a) tarjottava ja levitettävä potilaille tietoa erityisesti heidän oikeuksistaan, jotka liittyvät rajatyöllävään terveydenhuoltoon sekä laatu- ja turvallisuustakuisiin, henkilötietojen suojaan, valitus- ja muutoksenhakukeinoihin jotka ovat käytettävissä toisessa jäsenvaltiossa tarjotun terveydenhuollon osalta, sekä sovellettavista ehdoista	a) tarjottava ja levitettävä potilaille tietoa erityisesti heidän oikeuksistaan, jotka liittyvät rajatyöllävään terveydenhuoltoon sekä laatu- ja turvallisuustakuisiin, henkilötietojen suojaan, valitus- ja muutoksenhakukeinoihin jotka ovat käytettävissä toisessa jäsenvaltiossa tarjotun terveydenhuollon osalta, sekä sovellettavista ehdoista
b) autettava potilaita suojaamaan oikeuksiaan ja käyttämään asianmukaisia muutoksenhakukeinoja, jos toisessa jäsenvaltiossa tarjotusta terveydenhuollosta on aiheutunut vahinkoa; kansallisen yhteyspisteen on erityisesti tiedotettava potilaille vaihtoehtoista kiistojen ratkaisemiseksi, autettava kartoittamaan asianmukaiset tuomioistuimen ulkopuoliset ratkaisumenettelyt tapauskohtaisesti ja autettava potilaita seuraamaan tarvittaessa kiistan käsittelyä	b) autettava potilaita suojaamaan oikeuksiaan ja käyttämään asianmukaisia muutoksenhakukeinoja, jos toisessa jäsenvaltiossa tarjotusta terveydenhuollosta on aiheutunut vahinkoa; kansallisen yhteyspisteen on erityisesti tiedotettava potilaille vaihtoehtoista kiistojen ratkaisemiseksi, autettava kartoittamaan asianmukaiset tuomioistuimen ulkopuoliset ratkaisumenettelyt tapauskohtaisesti ja autettava potilaita seuraamaan tarvittaessa kiistan käsittelyä
c) kerättävä tarkkoja tietoja kansallisista elimistä, jotka ratkaisevat kiistoja tuomioistuimen ulkopuolella, ja helpotettava yhteistyötä kyseisten elinten kanssa	c) kerättävä tarkkoja tietoja kansallisista elimistä, jotka ratkaisevat kiistoja tuomioistuimen ulkopuolella, ja helpotettava yhteistyötä kyseisten elinten kanssa
d) autettava kehittämään kansainvälisiä tuomioistuimen ulkopuolisia ratkaisumenettelyitä kiistoihin, jotka liittyvät rajatyöllävään terveydenhuoltoon.	d) autettava kehittämään kansainvälisiä tuomioistuimen ulkopuolisia ratkaisumenettelyitä kiistoihin, jotka liittyvät rajatyöllävään terveydenhuoltoon.
3. Komissio hyväksyy 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti	3. Komissio hyväksyy 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti
a) toimenpiteitä, joita tarvitaan tässä artiklassa säädettyjen kansallisten yhteyspisteiden verkoston hallintoa varten	a) toimenpiteitä, joita tarvitaan tässä artiklassa säädettyjen kansallisten yhteyspisteiden verkoston hallintoa varten
b) verkoston sisällä kerättävien ja vaihdettavien tietojen luonteen ja tyyppin	b) verkoston sisällä kerättävien ja vaihdettavien tietojen luonteen ja tyyppin
c) suuntaviivat tämän artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädetystä potilaille tiedottamisesta.	c) suuntaviivat tämän artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädetystä potilaille tiedottamisesta.

Perustelu

Potilaille on ratkaisevan tärkeää saada tarvittavaa tietoa muissa EU-maissa tarjolla olevista hoitomahdollisuuksista. Ehdotetussa direktiivissä jäsenvaltioille langetettava tiedottamisvelvollisuus on kuitenkin hyvin laaja ja sitä pidetään erityisen vaikeana noudattaa käytännössä. Lisäksi jää epäselväksi, miten komissio on ajatellut ratkaista oikeudellisen sitovuuden kiistojen ratkaisemisessa. Kansallisten yhteyspisteiden rooli ja toimivalta tulee sen vuoksi määritellä nykyistä selkeämmin.

Muutosehdotus 15

Poistetaan direktiiviehdotuksen 15 artikla ”Eurooppalaiset osaamisverkostot”

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
1. Jäsenvaltioiden on edistettävä terveydenhuollon tarjoajien muodostamien eurooppalaisten osaamisverkostojen kehittämistä. Verkostojen on oltava avoimia uusille terveydenhuollon tarjoajille, jotka haluavat liittyä niihin, kunhan tällaiset terveydenhuollon tarjoajat täyttävät kaikki vaaditut ehdot ja kriteerit.	1. Jäsenvaltioiden on edistettävä terveydenhuollon tarjoajien muodostamien eurooppalaisten osaamisverkostojen kehittämistä. Verkostojen on oltava avoimia uusille terveydenhuollon tarjoajille, jotka haluavat liittyä niihin, kunhan tällaiset terveydenhuollon tarjoajat täyttävät kaikki vaaditut ehdot ja kriteerit.
2. Eurooppalaisilla osaamisverkostoilla on seuraavat tavoitteet:	2. Eurooppalaisilla osaamisverkostoilla on seuraavat tavoitteet:
a) auttaa toteuttamaan Euroopan laajuisen yhteistyön potentiaali pitkälle erikoistuneen terveydenhuollon alalla potilaiden ja terveysjärjestelmien eduksi hyödyntäen lääketieteen ja terveysteknologian innovaatioita	a) auttaa toteuttamaan Euroopan laajuisen yhteistyön potentiaali pitkälle erikoistuneen terveydenhuollon alalla potilaiden ja terveysjärjestelmien eduksi hyödyntäen lääketieteen ja terveysteknologian innovaatioita
b) auttaa edistämään korkealaatuisen ja kustannustehokkaan hoidon tarjoamista kaikille potilaille, joiden sairaus vaatii erityistä resurssien tai asiantuntemuksen keskittämistä	b) auttaa edistämään korkealaatuisen ja kustannustehokkaan hoidon tarjoamista kaikille potilaille, joiden sairaus vaatii erityistä resurssien tai asiantuntemuksen keskittämistä
c) maksimoida resurssien kustannustehokas käyttö keskitämällä niitä tarpeen mukaan	c) maksimoida resurssien kustannustehokas käyttö keskitämällä niitä tarpeen mukaan
d) auttaa jakamaan tietoa ja tarjoamaan koulutusta terveydenhuollon ammattihenkilöille	d) auttaa jakamaan tietoa ja tarjoamaan koulutusta terveydenhuollon ammattihenkilöille
e) tarjota laatua ja turvallisuutta koskevia vertailuarvoja ja auttaa kehittämään ja levittämään hyviä toimintatapoja verkoston sisällä ja ulkopuolella	e) tarjota laatua ja turvallisuutta koskevia vertailuarvoja ja auttaa kehittämään ja levittämään hyviä toimintatapoja verkoston sisällä ja ulkopuolella
f) auttaa jäsenvaltioita, joissa ei ole riittävästi potilaita, joilla on tietty sairaus, tai joilta puuttuu teknologiaa tai asiantuntemusta, tarjoamaan kattavasti erittäin erikoistuneita ja korkealaatuisia palveluja.	f) auttaa jäsenvaltioita, joissa ei ole riittävästi potilaita, joilla on tietty sairaus, tai joilta puuttuu teknologiaa tai asiantuntemusta, tarjoamaan kattavasti erittäin erikoistuneita ja korkealaatuisia palveluja.
3. Komissio hyväksyy	3. Komissio hyväksyy
a) luettelon erityiskriteereistä ja -edellytyksistä, jotka eurooppalaisten osaamisverkostojen on täytettävä, mukaan lukien kriteerit ja edellytykset, joita vaaditaan terveydenhuollon tarjoajilta, jotka haluavat liittyä eurooppalaiseen osaamisverkostoon; tarkoituksena on varmistaa, että	a) luettelon erityiskriteereistä ja -edellytyksistä, jotka eurooppalaisten osaamisverkostojen on täytettävä, mukaan lukien kriteerit ja edellytykset, joita vaaditaan terveydenhuollon tarjoajilta, jotka haluavat liittyä eurooppalaiseen osaamisverkostoon; tarkoituksena on varmistaa, että
i) osaamisverkostoilla on asianmukaiset valmiudet huolehtia potilaiden diagnosoinnista ja seurannasta sekä potilashallinnosta, ja niillä on näyttöä hyvistä tuloksista tarpeen mukaan	i) osaamisverkostoilla on asianmukaiset valmiudet huolehtia potilaiden diagnosoinnista ja seurannasta sekä potilashallinnosta, ja niillä on näyttöä hyvistä tuloksista tarpeen mukaan
ii) osaamisverkostoilla on riittävä valmius ja toimintakyky, jotta ne voivat tarjota asianmukaisia palveluja ja pitää yllä tarjottujen palvelujen laatua	ii) osaamisverkostoilla on riittävä valmius ja toimintakyky, jotta ne voivat tarjota asianmukaisia palveluja ja pitää yllä tarjottujen palvelujen laatua
iii) osaamisverkostoilla on valmiudet tarjota asiantuntijaneuvoja ja -diagnooseja tai vahvistaa diagnooseja, laatia hyvien toimintatapojen ohjeita ja noudattaa niitä sekä toteuttaa tuloksiin tähtäviä toimia ja laadunvalvontaa	iii) osaamisverkostoilla on valmiudet tarjota asiantuntijaneuvoja ja -diagnooseja tai vahvistaa diagnooseja, laatia hyvien toimintatapojen ohjeita ja noudattaa niitä sekä toteuttaa tuloksiin tähtäviä toimia ja laadunvalvontaa

<p>iv) osaamisverkostot voivat osoittaa monitieteellisen lähestymistavan asioihin</p> <p>v) osaamisverkostot tarjoavat korkeatasoista asiantuntemusta ja kokemusta, jota osoittavat julkaisut, apurahat tai kunniavirat sekä opetus- ja koulutustoiminta</p> <p>vi) osaamisverkostot panostavat voimakkaasti tutkimustyöhön</p> <p>vii) osaamisverkostot osallistuvat epidemiologiseen seurantaan, esimerkiksi pitämällä rekistereitä</p> <p>viii) osaamisverkostoilla on tiiviit yhteydet muihin asiantuntijakeskuksiin ja -verkostoihin kansallisella ja kansainvälisellä tasolla ja ne tekevät yhteistyötä niiden kanssa ja niillä on valmiudet verkostoitua</p> <p>ix) osaamisverkostoilla on tiiviit yhteydet potilasjärjestöihin ja ne tekevät yhteistyötä niiden kanssa</p> <p>b) menettelyn eurooppalaisten osaamisverkostojen perustamiseksi.</p> <p>4. Edellä 3 kohdassa tarkoitetut toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin oleellisia osia täydentämällä sitä, hyväksytään 19 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun valvonnan käsitteävän sääntelymenettelyn mukaisesti.</p>	<p>iv) osaamisverkostot voivat osoittaa monitieteellisen lähestymistavan asioihin</p> <p>v) osaamisverkostot tarjoavat korkeatasoista asiantuntemusta ja kokemusta, jota osoittavat julkaisut, apurahat tai kunniavirat sekä opetus- ja koulutustoiminta</p> <p>vi) osaamisverkostot panostavat voimakkaasti tutkimustyöhön</p> <p>vii) osaamisverkostot osallistuvat epidemiologiseen seurantaan, esimerkiksi pitämällä rekistereitä</p> <p>viii) osaamisverkostoilla on tiiviit yhteydet muihin asiantuntijakeskuksiin ja -verkostoihin kansallisella ja kansainvälisellä tasolla ja ne tekevät yhteistyötä niiden kanssa ja niillä on valmiudet verkostoitua</p> <p>ix) osaamisverkostoilla on tiiviit yhteydet potilasjärjestöihin ja ne tekevät yhteistyötä niiden kanssa</p> <p>b) menettelyn eurooppalaisten osaamisverkostojen perustamiseksi.</p> <p>4. Edellä 3 kohdassa tarkoitetut toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin oleellisia osia täydentämällä sitä, hyväksytään 19 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun valvonnan käsitteävän sääntelymenettelyn mukaisesti.</p>
---	---

Perustelu

Komitea kannattaa EU-valtioiden rajat ylittävää yhteistyötä, sillä se tuottaa jäsenvaltioille lisäarvoa. Pitkälle erikoistunutta terveydenhuoltoa ja uuden terveysteknologian hallintoa koskevasta yhteistyöstä ei ole kuitenkaan tarpeen säätää direktiivissä, sillä silloin jäsenvaltiot ovat oikeudellisesti velvoitettuja yhteistyöhön. Sen vuoksi tämän säännöksen ei voida katsoa olevan sopusuunnassa ehdotetun direktiivin 1 artiklassa kuvatun tavoitteen kanssa.

Muutosehdotus 16

Poistetaan direktiiviehdotuksen 17 artikla ”Uuden terveysteknologian hallintoa koskeva yhteistyö”

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
1. Jäsenvaltioiden on edistettävä terveysteknologian arvioinnista vastaavat kansalliset viranomaiset tai elimet yhdistävän verkoston kehittämistä ja toimintaa.	1. Jäsenvaltioiden on edistettävä terveysteknologian arvioinnista vastaavat kansalliset viranomaiset tai elimet yhdistävän verkoston kehittämistä ja toimintaa.
2. Terveysteknologian arviointia käsittelevän verkoston tavoitteena on	2. Terveysteknologian arviointia käsittelevän verkoston tavoitteena on
a) tukea kansallisten viranomaisten tai elinten välistä yhteistyötä	a) tukea kansallisten viranomaisten tai elinten välistä yhteistyötä
b) tukea puolueettomien, luotettavien, nopeiden, avointen ja siirrettävien tietojen tarjoamista terveysteknologian lyhyen ja pitkän aikavälin tehokkuudesta ja mahdollistaa näiden tietojen tehokas vaihto kansallisten viranomaisten tai elinten välillä.	b) tukea puolueettomien, luotettavien, nopeiden, avointen ja siirrettävien tietojen tarjoamista terveysteknologian lyhyen ja pitkän aikavälin tehokkuudesta ja mahdollistaa näiden tietojen tehokas vaihto kansallisten viranomaisten tai elinten välillä.
3. Jäsenvaltioiden on nimettävä 1 kohdassa tarkoitettuun verkostoon osallistuvat viranomaiset tai elimet ja ilmoitettava komissiolle näiden viranomaisten tai elinten nimi ja yhteystiedot.	3. Jäsenvaltioiden on nimettävä 1 kohdassa tarkoitettuun verkostoon osallistuvat viranomaiset tai elimet ja ilmoitettava komissiolle näiden viranomaisten tai elinten nimi ja yhteystiedot.
4. Komissio hyväksyy 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti verkoston perustamista ja hallintoa varten tarvittavat toimenpiteet ja täsmentää, minkä luonteisia ja tyyppisiä tietoja vaihdetaan.	4. Komissio hyväksyy 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti verkoston perustamista ja hallintoa varten tarvittavat toimenpiteet ja täsmentää, minkä luonteisia ja tyyppisiä tietoja vaihdetaan.

Perustelu

Komitea kannattaa EU-valtioiden rajat ylittävää yhteistyötä, sillä se tuottaa jäsenvaltioille lisäarvoa. Pitkälle erikoistunutta terveydenhuoltoa ja uuden terveysteknologian hallintoa koskevasta yhteistyöstä ei ole kuitenkaan tarpeen säätää direktiivissä, sillä siten jäsenvaltiot ovat oikeudellisesti velvoitettuja yhteistyöhön. Sen vuoksi tämän säännöksen ei voida katsoa olevan sopusoinnussa ehdotetun direktiivin 1 artiklassa kuvatun tavoitteen kanssa.

Muutosehdotus 17

Muutetaan direktiiviehdotuksen 18 artiklan ”Tietojen keruu tilasto- ja seurantatarkoituksiin” 1 kohtaa

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
1. Jäsenvaltioiden on kerättävä tilastotietoja ja muita tarvittavia lisätietoja rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamisen, annetun hoidon, hoidon tarjoajien, potilaiden, kustannusten ja tulosten seuraamista varten. Niiden on kerättävä nämä tiedot osana yleisiä terveydenhuollon tietojen keruujärjestelmiä tilastojen tuottamista ja henkilötietojen suojaa koskevan kansallisen ja yhteisön lainsäädännön mukaisesti.	1. Jäsenvaltioiden on kerättävä tilastotietoja ja muita tarvittavia lisätietoja rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamisen, annetun hoidon, hoidon tarjoajien, potilaiden, kustannusten ja tulosten seuraamista varten. Niiden on kerättävä nämä tiedot <u>yksinomaan</u> osana yleisiä terveydenhuollon tietojen keruujärjestelmiä tilastojen tuottamista ja henkilötietojen suojaa koskevan kansallisen ja yhteisön lainsäädännön mukaisesti.

Perustelu

Valtioiden rajat ylittävää tiedonkeruuta voidaan pitää hyvänä ajatuksena mutta vain sillä edellytyksellä, että kerättävää ja edelleen välitettävää tietoa on jo olemassa, sillä uuden tiedon keruu saattaa vaatia varsin paljon resursseja. Jos halutaan kerätä uutta tietoa, on arvioitava, vastaako siihen kuluva aika kerättävästä tiedosta saatavaa hyötyä tai vaikutusta.

Bryssel 12. helmikuuta 2009.

Alueiden komitean puheenjohtaja
Luc VAN DEN BRANDE