EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 21.9.2018
COM(2018) 651 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

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

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

Potilaan oikeuksia rajatylittävässä terveydenhuollossa koskevan direktiivin 2011/24/EU[1] (jäljempänä 'direktiivi') yleisenä tavoitteena on helpottaa turvallisen ja laadukkaan terveydenhuollon saatavuutta toisessa jäsenvaltiossa. Tämän vuoksi potilaille korvataan terveydenhuollon kustannukset Euroopan unionin tuomioistuimen vahvistamien ja direktiivillä kodifioitujen periaatteiden mukaisesti. Jäsenvaltioilla on kuitenkin edelleen vastuu asianmukaisen terveydenhuollon tarjoamisesta alueellaan. Direktiivillä edistetään myös jäsenvaltioiden välistä terveydenhuoltoa koskevaa, EU:n kansalaisia hyödyttävää rajatylittävää yhteistyötä reseptien, sähköisten terveyspalvelujen, harvinaisten sairauksien ja terveysteknologian arvioinnin osalta. Direktiiviä sovelletaan rajatylittävään terveydenhuoltoon rajoittamatta kuitenkaan sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista koskevien asetusten tarjoamaa kehystä[2].

Jäsenvaltioiden oli määrä saattaa direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöään viimeistään 25. lokakuuta 2013.

Direktiivin 20 artiklan 1 kohdassa edellytetään, että komissio "laatii viimeistään 25 päivänä lokakuuta 2015[3] ja tämän jälkeen joka kolmas vuosi kertomuksen tämän direktiivin toiminnasta ja toimittaa sen Euroopan parlamentille ja neuvostolle". Kertomuksessa on erityisesti oltava tiedot potilasvirroista, potilaiden liikkuvuuden rahoitusnäkökohdista, 7 artiklan 9 kohdan ja 8 artiklan täytäntöönpanosta sekä eurooppalaisten osaamisverkostojen ja kansallisten yhteyspisteiden toiminnasta. Tässä kertomuksessa on myös siirretyn säädösvallan käyttämistä koskeva luku direktiivin 17 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

1. Kansallisen lainsäädännön osaksi saattamisen tilanne

1.1. Täytäntöönpanotoimien loppuun saattamisen tarkastus

Komission edustajat vierailivat ennen kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiselle asetettua määräaikaa (25. lokakuuta 2013) kaikissa jäsenvaltioissa keskustelemassa tarvittavista täytäntöönpanotoimista ja tarjoamassa apua, jos sitä pyydettiin. Lisäksi direktiivin saattamisesta osaksi kansallista lainsäädäntöä keskusteltiin jäsenvaltioiden kanssa komiteoissa, joiden puheenjohtajana komissio toimii[4].

Kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiselle asetetun määräajan jälkeen komissio käynnisti 26 rikkomusmenettelyä, jotka johtuivat viivästyneestä tai puutteellisesta täytäntöönpanotoimia koskevasta ilmoituksesta. Tämän menettelyn seurauksena kaikki jäsenvaltiot ilmoittivat lopulta kaikki täytäntöönpanotoimensa.

---

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

[2] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 883/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamisesta (EUVL L 166, 30.4.2004, s. 1) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 987/2009 asetuksen (EY) N:o 883/2004 täytäntöönpanomenettelystä (EUVL L 284, 30.10.2009, s. 1).

[3] Komission kertomus potilaan oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa annetun direktiivin 2011/24/EU toiminnasta, COM(2015) 421 final, 4.9.2015.

[4] Direktiivin 16 artiklan mukainen komitea sekä rajatylittävää terveydenhuoltoa käsittelevä asiantuntijaryhmä.

1.2. Vaatimustenmukaisuuden tarkastaminen

1.2.1. Jäsenvaltioiden täytäntöönpanotoimien järjestelmälliset tarkastukset

Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin toinen vaihe alkoi heti, kun kansalliset toimet oli ilmoitettu. Kyseisessä vaiheessa komissio on arvioinut, ovatko kaikki ilmoitetut kansalliset säädökset ja muut toimet direktiivin mukaisia[5]. Komissiolle ilmoitettiin yli viisisataa kansallista toimea direktiivin saattamiseksi osaksi kansallista lainsäädäntöä. Asiaan liittyvien kansallisten lakien suuri määrä johtuu osittain siitä, että direktiivi koskee monia jäsenvaltioissa eri alue- tai hallintotasoille kuuluvia ja lainsäädännön eri osiin sisältyviä asioita, kuten korvausmekanismeja[6], tiedotuskanavia (kansalliset yhteyspisteet, terveydenhuollon tarjoajat)[7], potilaiden oikeuksia ja oikeutuksia[8] sekä ammatillista vastuuta[9].

Komissio määritti vaatimustenmukaisuuden arviointia varten neljä painopistealuetta, joista todennäköisimmin aiheutuu esteitä potilaille, jos niihin ei puututa: korvausjärjestelmät, ennakkoluvan käyttö, hallinnolliset vaatimukset ja hinnan veloittaminen saapuvilta potilailta. Kaikkien ilmoitettujen toimien järjestelmällisen arvioinnin seurauksena komissio käynnisti 11 oma-aloitteista tutkimusta, joissa kerätään tietoja varsinaista vaatimustenmukaisuuden arviointia varten, ja muita tutkimuksia on suunnitteilla.

a) Rajatylittävän terveydenhuollon kustannusten korvausjärjestelmät

Direktiivin 7 artiklan 4 kohdan mukaan rajatylittävän terveydenhuollon kustannukset on korvattava tai maksettava enintään siihen määrään saakka, jonka vakuutusjäsenvaltio olisi korvannut, jos kyseinen terveydenhuolto olisi tarjottu sen alueella, ylittämättä kuitenkaan saadun terveydenhuollon tosiasiallisia kustannuksia. 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.

Vaikkei komissio olekaan saanut 7 artiklan 9 kohdan mukaisia erityisiä ilmoituksia, joidenkin täytäntöönpanotoimien voidaan epäillä rajoittavan rajatylittävän terveydenhuollon korvaustasoa. Tällä viitataan jäsenvaltioihin, jotka myöntävät korvausta rajatylittävästä terveydenhuollosta sellaisten korvaustasojen mukaan, joita sovelletaan yksityisiltä tai sopimusjärjestelmän

[5] Jatkuvuuden varmistamiseksi tässä kertomuksessa käytetään termiä ”*vaatimustenmukaisuuden tarkastus*” vuoden 2015 täytäntöönpanokertomuksen mukaisesti. Sillä tarkoitetaan sen selvittämistä, ovatko kansalliset täytäntöönpanotoimet direktiivin säännösten mukaisia. Se vastaa termiä ”*vaatimustenmukaisuuden arviointi*”, jota on käytetty komission tiedonannossa ”*EU:n lainsäädäntö: parempiin tuloksiin soveltamista parantamalla*”, C(2016) 8600, EUVL C 18, 19.1.2017 final, s. 10–20. Samoin termi ”*täytäntöönpanotoimien loppuun saattamisen tarkastus*” vastaa tiedonannossa käytettyä termiä ”*kansallisen lainsäädännön osaksi saattamisen tarkistaminen*”.

[6] Direktiivin 7 artiklan 6 kohta ja 9 artikla.

[7] Direktiivin 4 artiklan 2 kohdan a–b alakohta, 5 artiklan b kohta, 6 artiklan 3 kohta.

[8] Direktiivin 4 artiklan 2 kohdan c ja e–f alakohta, 4 artiklan 3 kohta, 4 artiklan 4 kohta, 5 artiklan b–d kohta, 7 artiklan 1 kohta, 9 artiklan 4–5 kohta.

[9] Direktiivin 4 artiklan 2 kohdan d alakohta.

ulkopuolisilta terveydenhuollon tarjoajilta saatavaan terveydenhuoltoon kyseisten jäsenvaltioiden omalla alueella ja jotka ovat matalampia kuin julkista terveydenhuoltoa tai sopimusjärjestelmään kuuluvia terveydenhuollon tarjoajia koskeva korvaustaso. Kolme jäsenvaltiota käyttää ensin mainittua matalampaa korvaustasoa – erilaisin ehdoin ja vaihtelevissa määrin – direktiivissä tarkoitetun rajatylittävän terveydenhuollon kustannusten korvaamisen perustana.

Komissio harkitsee kyseisissä tapauksissa jatkotoimia erityisesti Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön perusteella[10].

b) Ennakkolupa

Direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa jäsenvaltioille annetaan mahdollisuus edellyttää ennakkolupaa toisessa jäsenvaltiossa saadun terveydenhuollon kustannusten korvaamiselle. Tätä vaihtoehtoa ei saa käyttää liikaa, sillä se katsottaisiin palvelujen vapaan liikkuvuuden rajoittamiseksi[11].

Tällä hetkellä kuudella jäsenvaltiolla sekä Norjalla[12] ei ole minkäänlaista ennakkolupajärjestelmää[13], mikä antaa potilaille valinnanvapauden ja vähentää hallinnollista taakkaa.

Direktiivin johdanto-osan 44 kappaleen ja unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan jäsenvaltiot saavat edellyttää ennakkolupaa rajatylittävän terveydenhuollon kustannusten korvaamiseksi, mikäli se on sekä välttämätöntä että kohtuullista[14], ja lisäksi tällaisen järjestelmän on perustuttava objektiivisiin ja syrjimättömiin kriteereihin[15]. Tämä ilmenee myös direktiivin 8 artiklan 2 kohdan a alakohdasta, jonka mukaan jäsenvaltiot voivat käyttää ennakkolupajärjestelmää erityisesti terveydenhuollossa, joka edellyttää suunnitteluvaatimuksia ja asianomaisen potilaan yöpymistä sairaalassa tai pitkälle erikoistunutta ja kallista lääketieteellistä infrastruktuuria tai lääketieteellistä laitteistoa. Käytännössä ennakkolupajärjestelmät perustuvat lähes aina 8 artiklan 2 kohdan a alakohtaan, johon tässäkin kertomuksessa keskitytään[16].

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[17].

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

[10] Ks. esimerkiksi asia C-372/04, *Watts*, 100 kohta.
[11] Direktiivin johdanto-osan 38 kappale.
[12] EFTA-maiden Islannin, Liechtensteinin ja Norjan oli määrä saattaa direktiivi 2011/24/EU osaksi kansallista lainsäädäntöään viimeistään 1. elokuuta 2015.
[13] Seitsemän maata (Tšekin tasavalta, Viro, Suomi, Liettua, Alankomaat, Ruotsi ja Norja) eivät ottaneet käyttöön ennakkolupajärjestelmää.
[14] Ks. esimerkiksi asia C-205/99 *Analir ym.* tuomio 20.2.2001, Kok. 2001, s. I-1271, 38 kohta; asia C-157/99 *Smits ja Peerbooms*, 90 kohta.
[15] Ks. esimerkiksi asia C-205/99 *Analir ym.* tuomio 20.2.2001, Kok. 2001, s. I-1271, 35–38 kohta; asia C-157/99 *Smits ja Peerbooms*, 80–90 kohta.
[16] Direktiivin 8 artiklan 2 kohdan b ja c alakohdan mukaan jäsenvaltiot voivat vaatia ennakkolupaa myös terveydenhuollolta, johon sisältyy hoitoja, joista aiheutuu potilaalle tai väestölle erityinen riski, tai jota tarjoaa terveydenhuollon tarjoaja, joka voisi aiheuttaa vakavaa ja erityistä huolta hoidon laadusta tai turvallisuudesta.
[17] Direktiivin 8 artiklan 1 kohta.

Tässä asiassa komissio on huolissaan siitä, että ennakkolupajärjestelmät kärsivät oikeusvarmuuden ja avoimuuden puutteesta sen suhteen, mitkä hoidot edellyttävät ennakkolupaa ja täyttävät sen perusteet. Asian selkeyttämiseksi jäsenvaltioiden kanssa käynnistettiin useita jäsenneltyjä vuoropuheluja, jotka koskivat ennakkolupaa edellyttävien terveydenhuoltopalvelujen luetteloja. Joidenkin luettelojen katsottiin olevan liian laajoja, ja ongelmallisina pidettiin myös ennakkolupavaatimusta kunkintyyppisestä ulkomailla saadusta terveydenhuollosta, jossa potilaalla on enemmän kuin yksi käynti erikoislääkärillä vuodessa. Vuoropuhelut mahdollistivat hyvän ennakoivan mekanismin, joka tuo myönteisiä vaikutuksia potilaille.

Jos ennakkolupa katsotaan tarpeelliseksi, yksityiskohtainen ja riittävän tarkasti määritelty hoitoluettelo on asetettava julkisesti saataville.

c) Rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevat hallinnolliset menettelyt

Direktiivin 9 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että rajatylittävän terveydenhuollon korvaamista koskevat hallinnolliset menettelyt pohjautuvat puolueettomiin ja syrjimättömiin perusteisiin, jotka ovat välttämättömiä ja oikeassa suhteessa tavoitteeseen nähden.

”Potilasyhteisöissä on edelleen hyvin vähän kokemusta rajatylittävästä terveydenhuollosta.”(Euroopan potilasfoorumi, lokakuu 2016)

Jotkut jäsenvaltiot vaativat, että potilaat esittävät lääketieteellisistä asiakirjoistaan virallisen käännöksen korvauksia varten. Virallinen käännös voi kuitenkin olla kohtuuton este palvelujen vapaalle liikkumiselle; esimerkiksi monissa maissa käännöksen kustannukset saattavat olla korkeammat kuin avohoitopalvelun korvaus.

Yhdessä jäsenvaltiossa asetettiin korvausta varten liian korkea vähimmäismäärä (15 euroa), joka oli suurin piirtein sama kuin avohoidon keskimääräiset korvaukset kyseisessä jäsenvaltiossa.

Eräs toinen jäsenvaltio vaati todistusta ulkomaiselta kansalliselta yhteyspisteeltä siitä, että kyseisen valtion alueella tarjottava terveydenhuolto vastaa käytössä olevia välttämättömiä turvallisuus- ja laatuvaatimuksia. Lisäksi vaaditaan terveydenhuollon tarjoajalta kirjallinen vahvistus siitä, että se voi tarjota kyseessä olevan terveydenhuollon ennakkoluvan hakijan mainitsemana ajankohtana.

Jäsenvaltioiden kanssa käytyjen edellä mainittujen vaatimusten oikeasuhteisuutta ja välttämättömyyttä koskevien keskustelujen seurauksena vaatimukset kumottiin potilaiden edun nimissä.

Jotkin jäsenvaltiot ottivat käyttöön ennakkoilmoitusjärjestelmän, jossa potilas saa kirjallisen vahvistuksen arvioon perustuvasta korvattavien kustannusten määrästä, kuten direktiivin 9 artiklan 5 kohdassa säädetään. Vaikkei jäsenvaltioilla olisikaan käytössä tällaista ennakkoilmoitusmekanismia, 9 artiklan 5 kohdan mukaan niiden on maksettava korvaukset

potilaille ilman aiheetonta viivästystä. Ennakkoilmoitusjärjestelmä on kehittämisen arvoinen mekanismi, sillä se auttaa jäsenvaltioita täyttämään velvoitteensa.

d) Muista jäsenvaltioista tulevilta potilailta veloitettavat maksut

Direktiivin 4 artiklan 3 kohdan mukaan muista jäsenvaltioista tuleviin potilaisiin on sovellettava syrjinnän kieltämistä koskevaa periaatetta. Kyseisessä kohdassa todetaan myös, että jäsenvaltiot voivat tietyissä tilanteissa toteuttaa hoidon saatavuutta koskevia toimenpiteitä, mutta tällaisten toimenpiteiden on oltava perusteltuja, oikeasuhteisia ja välttämättömiä ja ne on julkistettava etukäteen.

Jäsenvaltiot voivat määrittää omalla alueellaan tarjottavan terveydenhuollon maksut. Direktiivin 4 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on kuitenkin varmistettava, että terveydenhuollon tarjoajat soveltavat muista jäsenvaltioista tuleviin potilaisiin samaa maksutaulukkoa kuin kotimaisten potilaiden osalta vertailukelpoisessa lääketieteellisessä tilanteessa. Jos vertailukelpoista hintaa ei ole kotimaisten potilaiden osalta, 4 artiklan 4 kohdan mukaan terveydenhuollon tarjoajien on veloitettava puolueettomin ja syrjimättömin perustein laskettu hinta. Määritettyjä maksuja on sovellettava samalla tavoin sekä oman että muiden maiden kansalaisiin. Komissio ei ole todennut ongelmia täytäntöönpanossa julkisten järjestelmien ulkopuolella, eivätkä jäsenvaltiot ottaneet käyttöön saapuvien potilaiden hoitoon pääsyä koskevia toimenpiteitä.

Kansallisen lainsäädännön osaksi saattamisen aikana jäsenvaltiot toivat esille kannan, jonka mukaan käytössä olevat julkiset hinnat eivät ole vertailukelpoisia hintoja, koska tietyt esimerkiksi pääomainvestointikustannusten kaltaiset yleisestä verotuksesta aiheutuvat tärkeät osatekijät eivät näy julkisessa hinnassa, joka ei täysin kata kustannuksia. Siksi jäsenvaltiot voivat määrittää terveydenhuoltopalvelun varsinaisia kustannuksia varten vertailukelpoisen kustannuksiin perustuvan hinnan, joka pohjautuu sellaiseen objektiiviseen ja syrjimättömään menetelmään, joka ei aiheuta taloudellista syrjintää paikallisiin julkisiin järjestelmiin kuuluvien ”kotimaisten” potilaiden ja ”rajatylittävien” potilaiden välillä saman toimenpiteen osalta. On kuitenkin pidettävä mielessä, että kustannuksiin perustuvan hintajärjestelmän käyttöönotolla saattaa olla vaikutuksia jäsenvaltioiden korvausvelvoitteisiin[18] lähteville potilaille.

1.3. Muut näkökohdat

On mielenkiintoista, että ammatillista vastuuvakuutusta koskeva vaatimus[19] nousi täytäntöönpanotoimien loppuun saattamisen tarkastuksissa esiin ongelmallisena asiana useassa jäsenvaltiossa. Vaikka terveydenhuollon tarjoajilla tosiasiassa on vastuuvakuutus, käytännössä tällaisia järjestelmiä edellyttävä lainsäädäntö usein puuttuu. Joillakin jäsenvaltioilla oli myös vaikeuksia panna täytäntöön periaate, joka laajentaa potilaiden valinnanvapauden koskemaan

[18] Direktiivin 7 artiklan 4 kohta.
[19] Direktiivin 4 artiklan 2 kohdan d alakohdassa edellytetään ammatillista vastuuvakuutusjärjestelmää tai tarkoitukseltaan vastaavaa tai keskeisiltä osin vertailukelpoista vakuutta tai järjestelyä.

toisessa jäsenvaltiossa sijaitsevia terveydenhuollon tarjoajia riippumatta siitä, kuuluvatko ne kyseisen jäsenvaltion lakisääteiseen terveydenhuoltojärjestelmään.

Komissio jatkaa perusteellista vuoropuhelua jäsenvaltioiden kanssa direktiivin saattamiseksi osaksi kansallisia lainsäädäntöjä mahdollisimman hyvin. On käynyt selväksi, että jäsennellyt kahdenväliset tapaamiset jäsenvaltioiden kanssa antavat mahdollisuuden selvitellä jäljellä olevia kysymyksiä ja löytää niihin EU:n kansalaisia hyödyttäviä hyväksyttäviä ratkaisuja. Jäsenvaltioiden kanssa käsitellyistä vaatimustenmukaisuutta koskevista kysymyksistä valtaosassa on päästy sopimukseen.

Tämä työ on vaatinut paljon resursseja mutta sen tulokset ovat hyvät: rajatylittävää terveydenhuoltoa käyttäviin kansalaisiin kohdistuva hallinnollinen rasite on vähentynyt, ennakkolupajärjestelmät ovat yksinkertaisempia ja menetelmät ovat kevyempiä direktiivissä vahvistettujen potilaiden perusoikeuksien hyödyntämistä varten.

Kesäkuun 1. päivänä 2018 tilanne on se, että koska kaikki täytäntöönpanotoimien loppuun saattamisen tarkastusvaiheeseen liittyvät rikkomusmenettelyt on päätetty, kyseinen vaihe on saatu päätökseen. Vaatimustenmukaisuuden tarkastukset ja jäsennellyt vuoropuhelut ovat vielä käynnissä ja yksi rikkomustapaus on käsiteltävänä.

2. Potilaiden liikkuvuutta koskevat tiedot

Jäsenvaltiot raportoivat vuosittain direktiivin 2011/24/EU mukaisesta potilaiden liikkuvuudesta direktiivin 20 artiklan mukaisesti. Raporteissa on oltava tiedot sekä ennakkolupaa edellyttävästä terveydenhuollosta että terveydenhuollosta, joka ei edellytä ennakkolupaa, terveydenhuoltoa koskevista tietopyynnöistä, annetusta terveydenhuollosta, suoritetuista korvauksista sekä korvausten tai korvaamatta jättämisen syistä.

Tässä kertomuksessa on yleiskatsaus vuosina 2015, 2016 ja 2017 saaduista tiedoista. On huomattava, että jäljempänä esitetyissä tiedoissa voi olla mukana myös tapauksia, joissa terveydenhuolto on korvattu sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista koskevien asetusten[20] mukaisesti. Tämä johtuu siitä, että kaikki jäsenvaltiot eivät pysty pitämään tarkasti toisistaan erillään tietoja, jotka koskevat direktiivin 2011/24/EU ja asetuksen (EY) N:o 883/2004 tai rajatylittävien kahdenvälisten sopimusten mukaisesti maksettuja terveydenhuollon korvauksia.

Alla esitetyt tiedot kattavat liikkuvuutta koskevat raportit kolmen vuoden ajalta (2015–2017), mutta maiden määrä ei ollut sama jokaisena vuotena. Vuonna 2015 tietoja saatiin 23 jäsenvaltiosta ja Norjasta, vuonna 2016 kaikista 28 jäsenvaltiosta sekä Norjasta ja Islannista, ja 26 jäsenvaltiosta vuonna 2017. Koska kaikki jäsenvaltiot eivät voineet antaa tietoja kaikista aiheista joka vuosi, on huomattava, että raporttien vertailuluvut eivät ole kaikkien aiheiden osalta samat.

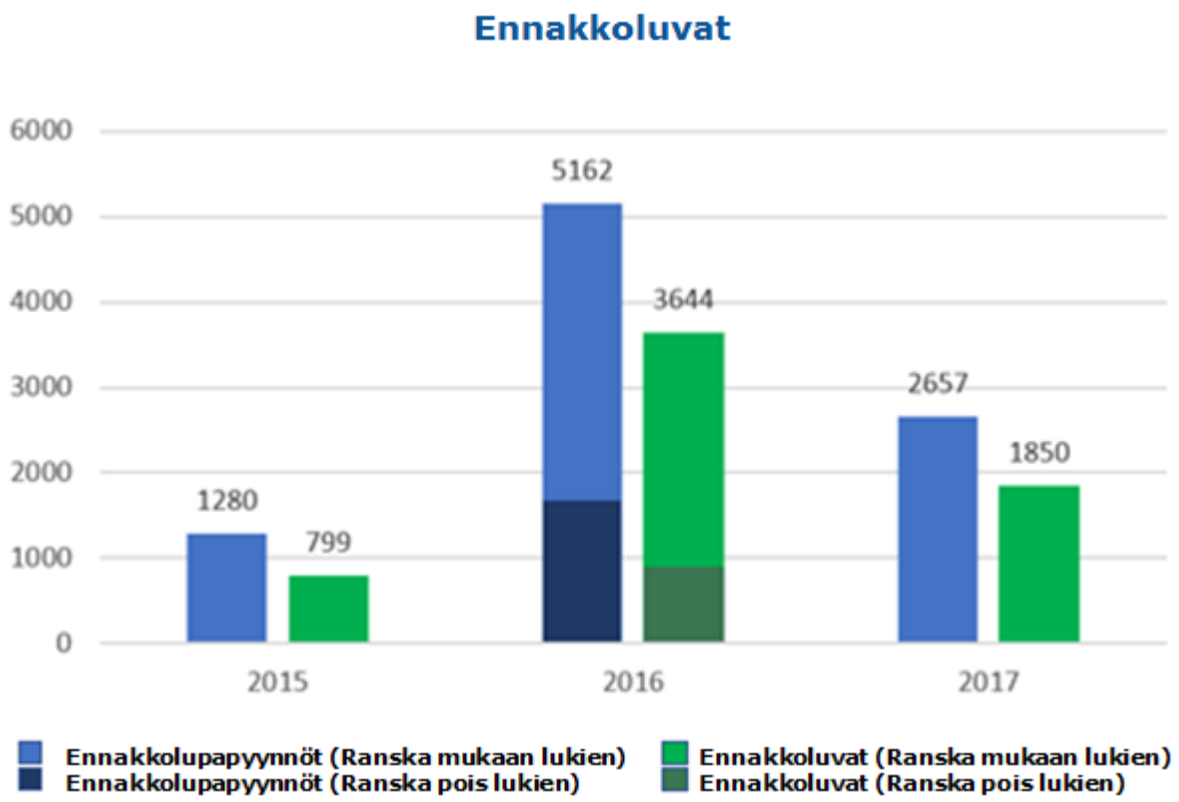
[20] Ks. alaviite 2.

2.1. Ennakkolupaa edellyttävä potilaiden liikkuvuus

Kuten edellä on todettu (ks. luku 1.2.1.b), direktiivin mukaan jäsenvaltiot voivat tietyin edellytyksin perustaa ennakkolupajärjestelmän. Jäsenvaltioiden raportoimat yhdistetyt tiedot vuosina 2015, 2016 ja 2017 jätetyistä ennakkolupapyynnöistä osoittavat, että tällaisia pyyntöjä tehdään yleisesti ottaen vähän. Vuodesta 2015 lähtien pyyntöjen määrä on kuitenkin kasvanut tasaisesti: vuonna 2017 ennakkolupia pyydettiin ja myönnettiin jäsenvaltioissa kaksi kertaa niin paljon kuin vuonna 2015[21].

Asetusten mukaisesta suunnitellusta rajatylittävästä hoidosta raportoitujen tietojen mukaan vuonna 2015 jäsenvaltiot myönsivät noin 55 000 lupaa[22] suunniteltuun hoitoon ulkomailla. Jos tätä lukua verrataan direktiivin mukaisiin rajatylittävän hoidon ennakkolupiin vuonna 2016 (joka oli kaikkein vertailukelpoisin vuosi), voidaan arvioida, että noin kuusi prosenttia hoidoista, joihin myönnettiin lupa toisessa jäsenvaltiossa tehtäviksi, olisi direktiivin mukaisia ennakkolupaa edellyttäviä rajatylittäviä hoitoja. Arviota on kuitenkin tulkittava varovasti, sillä kuten edellä on mainittu, kaikki jäsenvaltiot eivät pysty täysin erottamaan toisistaan direktiivin ja asetusten nojalla tehtyjä pyyntöjä.

Kaavio 1: Pyydetyt ja myönnetyt ennakkoluvat



[21] On huomattava, että Ranska pystyi raportoimaan ennakkolupaa edellyttävästä terveydenhuollosta ainoastaan vuodelta 2016. Siksi kaavion 2 tulkinnassa on pidettävä mielessä, että vuonna 2016 jätetyistä 5162 ennakkolupapyynnöstä 3510 tehtiin Ranskassa, ja 3644 myönnetystä ennakkoluvasta 2579 myönnettiin Ranskassa. Tiedot, joissa Ranska ei ole mukana, on esitetty tummemmalla värillä sarakkeiden alaosassa.

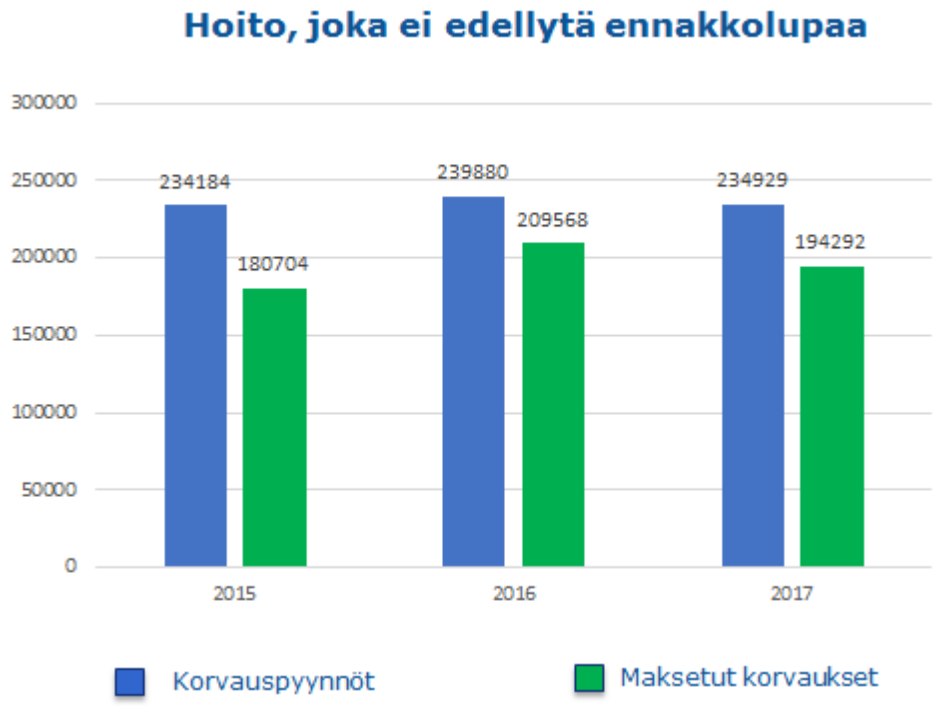
[22] http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1154&langId=en

2.2. Potilaiden liikkuvuus, jossa ei edellytetä ennakkolupaa

Tällaisten korvauspyyntöjen kokonaismäärä oli verrattain pieni kaikkina kolmena vuotena suhteessa potilaiden saamien hoitojen kokonaismäärään, mutta se on pysynyt varsin vakaana. Vuonna 2015 lupia myönnettiin 19 jäsenvaltiossa sekä Norjassa yhteensä 180 704, vuonna 2016 myönnettiin 209 568 lupaa 22 jäsenvaltiossa, ja vuonna 2017 myönnettiin yhteensä 194 292 lupaa 20 jäsenvaltiossa. Suhteutettaessa luvut tietoja antaneiden maiden määrään nähdään, ettei EU:n kansalaisten direktiivin mukaisten oikeuksien käyttö kasvanut eikä vähentynyt merkittävästi raportointikauden aikana.

Asetuksen (EY) N:o 883/2004 kyseessä ollessa suunnittelematon rajatylittävä terveydenhuolto korvataan jäsenvaltioiden välillä yleensä hoitojäsenvaltion pyynnöstä. Vuonna 2015 jäsenvaltiot lähettivät noin kaksi miljoonaa tällaista pyyntöä, kun taas direktiivin mukaisten ilman ennakkolupaa tehtyjen rajatylittävien hoitojen korvauksia oli vuonna 2015 vain hieman yli 180 000. Siksi näyttäisi siltä, että asetuksen (EY) N:o 883/2004 mukaisia eurooppalaisen sairaanhoitokortin antamia mahdollisuuksia käytettäisiin enemmän kuin direktiivin tarjoamia mahdollisuuksia. Tämä on ymmärrettävää, sillä monissa tapauksissa asetusten mukainen korvaustaso on korkeampi[23] kuin direktiivin mukainen taso, ja jäsenvaltioiden edellytetään varmistavan, että kansalaisia neuvotaan hakemaan korvauksia sopivinta kautta.

Kaavio 2: Ilman ennakkolupaa tehdyt korvauspyynnöt



[23] Direktiivin mukainen korvaus suoritetaan yleensä vakuutusmaan oman korvaustason mukaan, kun taas asetusten nojalla korvaus annetaan hoitomaan kustannusten mukaisesti.

2.3. Potilaiden liikkuvuuden taloudelliset vaikutukset

Potilaiden liikkuvuuden taloudellisen ulottuvuuden kannalta vuosi 2016 (jolta on saatu kattavimmat tiedot) voidaan ottaa esimerkiksi direktiivin nojalla tehtyjen hoitokorvausten tasosta. Jäsenvaltioiden antamien vastausten perusteella vuonna 2016 kaikissa EU-maissa käytettiin yhteensä noin 65 000 000 euroa sekä ennakkolupaa edellyttävään hoitoon että hoitoon, johon ennakkolupaa ei vaadittu. Kun otetaan huomioon, että OECD:n vuoden 2017 Health at a Glance[24] -raportin arvion mukaan EU-maiden keskimääräinen terveydenhuoltoon käytetty summa on 10 prosenttia suhteessa BKT:hen ja että Eurostatin[25] mukaan EU:n BKT oli 15,3 biljoonaa euroa vuonna 2017, direktiivin mukaisen rajatylittävän terveydenhuollon menojen voidaan arvioida vastaavan vuosittain 0,004:ää prosenttia terveydenhuollon kokonaismäärärahoista koko EU:ssa. Nämä ovat tietysti erittäin kaavamaisia lukuja, mutta kun niitä luetaan yhdessä asetusten mukaisen rajatylittävän terveydenhuollon kustannusten (joiden osuus on noin 0,1 prosenttia) lukujen kanssa, on selvää, että valtaosa terveydenhuollon määrärahoista käytetään kotimaassa. Koska luvut ovat vuosien mittaan olleet maltillisia ja vakaita, sellaisten potilaiden, jotka haluavat käyttää rajatylittävää terveydenhuoltoa, vaikutus kansallisiin terveydenhuollon määrärahoihin näyttää olevan hyvin vähäinen. Tämä pätee kaikkiin maihin riippumatta siitä, onko niillä käytössään ennakkolupajärjestelmä.

2.4. Potilaiden liikkuvuuden suunta

Kun katsotaan sellaisten potilaiden virtoja, jotka matkustavat ennakkoluvan saatuaan terveydenhuoltoa varten, suurin virta oli Ranskasta Espanjaan. Kun lupaa ei tarvittu, suurin virta kulki Ranskasta Saksaan. Nämä jo aiemmin havaitut suuntaukset eivät muuttuneet merkittävästi vuosina 2015–2017.

Liitteessä B olevassa **virtauskartassa 1** nähdään kokonaisvirrat ennakkolupaa edellyttäneeseen hoitoon vuosina 2015, 2016 ja 2017[26]. Virtauskartoista ja raakatiedoista näkyy selvästi, että suurin osa potilaista matkustaa Ranskasta muihin maihin ja että yleisintä on potilaiden liikkuvuus Ranskasta Espanjaan ja Ranskasta Saksaan. Vuosina 2015 ja 2017, joilta Ranska ei pystynyt toimittamaan tietoja ennakkolupaa edellyttäneestä potilaiden liikkuvuudesta, potilaita liikkui yleisimmin Luxemburgista Saksaan ja Irlannista Yhdistyneeseen kuningaskuntaan.

Liitteessä B olevassa **virtauskartassa 2** nähdään kokonaisvirrat hoitoon, johon ei vaadittu ennakkolupaa, vuosina 2015, 2016 ja 2017. Jälleen on näkyvissä selkeä kuvio, jossa suurin osa matkustavista potilaista asuu Ranskassa ja kolme yleisintä terveydenhuollon tarjoajaa ovat Espanja, Portugali ja Belgia kaikkina kolmena vuotena. Ranskasta matkustavien potilaiden jälkeen seuraavaksi yleisintä oli potilaiden liikkuvuus Tanskasta Saksaan ja sen jälkeen Puolasta Tšekkiin ja Norjasta Espanjaan. Tanskan toimittamista lisätiedoista käy ilmi mielenkiintoinen seikka, että valtaosa kyseisestä potilaiden liikkuvuudesta liittyi hammashoitoon.

[24] https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2017/health-expenditure-in-relation-to-gdp_health_glance-2017-45-en

[25] http://ec.europa.eu/eurostat/tgm/refreshTableAction.do;jsessionid=9ea7d07e30dd3bf0a52b9a8a474c872db039e243c026.e34OaN8Pc3mMc40Lc3aMaNyTa3eQe0?tab=table&plugin=1&pcode=tec00001&language=en

[26] On kuitenkin otettava huomioon, että virta Ranskasta muihin jäsenvaltioihin koskee vain vuotta 2016, koska Ranska ei pystynyt toimittamaan näitä tietoja vuosilta 2015 ja 2017.

Tiedoista ilmenee kaksi merkittävää suuntausta, jotka koskevat potilasvirtoja, oli kyseessä sitten ennakkolupaa edellyttävä tai sitä edellyttämätön liikkuvuus. Ensimmäinen suuntaus näyttää, että kolmena viime vuotena suurin osa potilaiden liikkuvuudesta on tapahtunut naapurimaiden välillä. Tätä voitaneen pitää osoituksena siitä, että yleisesti ottaen potilaat haluavat saada terveydenhuoltoa lähellä kotiaan, jos se on mahdollista, ja että jos he päättävät matkustaa, he matkustavat mieluiten naapurimaahan. Toinen suuntaus voidaan nähdä liitteessä olevien virtauskarttojen yleisessä kuviossa. Vaikka noin puolet potilaiden liikkuvuudesta suuntautuu Ranskasta naapurimaihin, virran toinen puolikas koostuu pienistä määristä potilaita, jotka matkustavat saamaan hoitoa EU:n alueella kaikkialle – sekä naapurimaihin että kauempana sijaitseviin maihin. Tämä viittaisi siihen, että vaikka 50 prosentissa potilaiden liikkuvuudesta taustalla on läheisyyteen liittyviä syitä ja mahdollisesti myös yhteistyötä raja-alueiden kliinikoiden välillä, hyvin merkittävä osa liikkuvuudesta saattaa heijastaa myös potilaiden toivetta saada terveydenhuoltoa heidän itse valitsemassaan paikassa. Valinnan taustalla saattaa olla halu palata ”kotiin” synnyinmaahan saamaan terveydenhuoltoa tai tuoda sukulainen lähemmäs sellaista paikkaa, jossa joku perheenjäsen voi pitää hänestä huolta, tai toive löytää asiantuntemusta, jota potilaan kotimaassa ei ole saatavilla.

3. Tietojen antaminen potilaille

On tärkeää, että rajatylittävää terveydenhuoltoa koskeva tieto on helposti sitä tarvitsevien tai haluavien potilaiden ja perheiden saatavilla. Kansallisilla yhteyspisteillä on tässä olennaisen tärkeä rooli, johon kuuluu tietojen antaminen kansalaisille pyynnöstä ja yleisemmin potilaiden oikeuksia koskevan tietoisuuden lisääminen ja tietotarpeisiin vastaaminen.

3.1. Jäsenvaltioiden antamat tiedot kansallisten yhteyspisteiden saamista tietopyynnöistä

Vuonna 2017 saatiin yhteensä 74 589 tiedustelua 22 jäsenvaltiossa ja Norjassa, mikä heijasteli hyvin samankaltaista kansallisten yhteyspisteiden käyttöä kuin vuonna 2016, jolloin 28 jäsenvaltiossa ja Norjassa saatiin yhteensä 69 723 tiedustelua, ja vuonna 2015, jolloin 19 jäsenvaltiossa saatiin yhteensä 59 558 tietopyyntöä.

Kun otetaan huomioon vaihtelu sellaisten jäsenvaltioiden määrässä, jotka ilmoittavat vastaanotettujen tietopyyntöjen lukumäärän, ja vähäinen vaihtelu tietopyyntöjen jakautumisessa (kaikkina kolmena vuotena yli 50 prosenttia kaikkien jäsenvaltioiden kaikista tietopyynnöistä tehtiin Puolassa ja Liettuassa), kansalaisten tekemissä rajatylittävän terveydenhuollon saatavuutta koskevissa tiedusteluissa on tapahtunut vain vähän muutosta.

Koska hoidon vuoksi matkustavien kansalaisten määrä on kuitenkin kasvanut hitaasti mutta tasaisesti, voidaan olettaa, että kansallisten yhteyspisteiden verkkosivustoilta saatavien tietojen määrän lisääntyminen on vähentänyt potilaiden kansallisille yhteyspisteille tekemiä tietopyyntöjä. Lisäksi lääkäreillä on enemmän tietämystä järjestelmästä, joten he voivat itse antaa suoraan tietoja potilaille.

Kaavio 3: Kansallisille yhteyspisteille lähetetyt tietopyynnöt

3.2. Potilaille annettavien tietojen lisääminen ja vammaisten tietotarpeet

Komission tuore tutkimus potilaille annettavista tiedoista[27] osoittaa, että kansallisten yhteyspisteiden verkkosivustoilla ei yleensä ole perusteellisia tietoja potilaiden oikeuksista, kuten tietoa siitä, mitä aiheettoman viivästyksen sattuessa voi tehdä. Valitusmenettelyjä ja riitakysymysten ratkaisemista koskevia tietoja oli niin ikään niukasti, kuten myös korvausten ja ennakkolupapyyntöjen käsittelyyn tarvittavaa aikaa koskevaa tietoa. Tietoa siitä, mitä hoitoja korvataan, oli myös vaihtelevasti. Tutkimusten tulosten mukaan kansallisten yhteyspisteiden verkkosivustoilla oli kiitettävästi tietoja monista aiheista, mutta verkkosivustoja pitää edelleen kehittää.

Direktiivissä kehotetaan kansallisia yhteyspisteitä antamaan potilaille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille tiedot siitä, onko vammaisilla henkilöillä esteetön pääsy sairaaloihin (4 artiklan 2 kohdan a alakohta). Tiedot on asetettava saataville sähköisesti ja vammaisille henkilöille helppokäyttöisessä muodossa (6 artiklan 5 kohta), ja vammaisille henkilöille mahdollisesti aiheutuvat lisäkustannukset voidaan ottaa huomioon (7 artiklan 4 kohta). IF SBH -järjestön tuoreen suppean, lähinnä yhtä jäsenvaltiota (Tanskaa) koskeva tutkimuksen[28] mukaan ylivoimaisesti suurin osa vastaajista ei ollut koskaan kuullutkaan kansallisista yhteyspisteistä. Ne harvat ihmiset, jotka käyttivät direktiivin mukaisia oikeuksiaan, olivat kuitenkin pääosin tyytyväisiä, heidän kulunsa oli korvattu kokonaan tai osittain, ja he olivat valmiita harkitsemaan mekanismin käyttämistä uudelleen. Tulokset ovat samankaltaisia kuin edellisessä komission

[27] https://ec.europa.eu/health/cross_border_care/key_documents_en

[28] IF SBH (International Federation for Spina Bifida and Hydrocephalus [selkärankahalkio- ja hydrokefaliapotilaiden kansainvälinen liitto]) ja EDF (Euroopan vammaisfoorumi): ”Impact of Cross-border Healthcare on Persons with Disabilities and Chronic Conditions” [Rajatylittävän terveydenhuollon vaikutukset vammaisiin ja kroonisista sairauksista kärsiviin henkilöihin], 2017

kertomuksessa[29], ja ne vastaavat kyseisen kertomuksen päätelmiä, joiden mukaan tutkimuksen kohteena olevilla ryhmillä oli niukasti tietoa direktiivin olemassaolosta.

3.3. Vuorovaikutus sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista koskevien asetusten kanssa

Tärkein ero direktiivin ja asetusten välillä korvauksensaantioikeuksien suhteen on se, että asetusten nojalla potilaat ovat oikeutettuja saamaan terveydenhuoltoa ulkomailla samalla tavalla kuin jos he olisivat vakuutettuja hoitojäsenvaltion sosiaaliturvajärjestelmässä. Direktiivin mukaan ulkomailla saatu hoito korvataan samalla tavalla kuin jos hoito olisi tarjottu kotimaassa (vakuutusjäsenvaltiossa). Kuten direktiivin johdanto-osan 46 kappaleessa kuitenkin selvennetään, tietyissä tapauksissa edut on annettava asetusten mukaisesti ellei potilas muuta pyydä.

Kansallisia yhteyspisteitä koskevan selvityksen mukaan muutamat jäsenvaltiot[30] ilmaisevat olevansa edelleen huolestuneita siitä, miten olisi viestittävä nykyisessä oikeudellisesti monimutkaisessa tilanteessa. Hieman alle puolet kansallisten yhteyspisteiden verkkosivustoista tarjoaa tietoa molemmista säädöksistä. Komissio on järjestänyt kaksi tapahtumaa – lokakuussa 2016 konferenssin[31] direktiivin mukaisten oikeuksien tuntemuksesta ja 8. maaliskuuta 2018 kansallisten yhteyspisteiden valmiuksien parantamiseen tähtäävän työpajan – joissa kansallisia asiantuntijoita on koulutettu selittämään molempia säädösreittejä. Työpajassa jaetun välineistön avulla kaikkien kansallisten yhteyspisteiden pitäisi nyt kyetä selittämään verkkosivustoillaan kyseisten kahden säädösreitin välinen ero ja ottaa ne ennakoivasti esille ollessaan vuorovaikutuksessa potilaiden kanssa.

4. Terveysjärjestelmien välinen yhteistyö

4.1. Terveysteknologian arviointi

Terveysteknologian arviointi on tärkeä osa terveysasioita koskevaa näyttöön perustuvaa päätöksentekoa EU-maissa. Suurin osa jäsenvaltioista ilmoitti,[32] että niillä on käytössä kansallinen terveysteknologian arviointijärjestelmä, joka koskee lääkkeitä (26 jäsenvaltiota ja Norja) ja/tai lääkinnällisiä laitteita (20 jäsenvaltiota ja Norja)[33].

Nykyisin EU:n terveysteknologian arviointia koskevassa yhteistyössä on kaksi keskeistä osatekijää. Ensimmäinen on terveysteknologian arviointiverkosto[34], joka yhdistää toisiinsa terveysteknologian arvioinnista vastaavat kansalliset viranomaiset tai elimet. Direktiivin 15 artiklassa säädettyä terveysteknologian arviointiverkostoa koskevat säännöt on vahvistettu komission täytäntöönpanopäätöksessä 2013/329/EU[35]. Verkosto antaa strategista ohjausta ja

[29] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross_border_care/docs/2015_operation_report_dir201124eu_fi.pdf
[30] Vuonna 2017 37 kansallisesta yhteyspisteestä 14:n henkilökunta myönsi, että niillä oli vaikeuksia selittää potilaalle direktiivin ja asetusten välinen suhde.
[31] https://ec.europa.eu/health/cross_border_care/events/ev_20161024_en
[32] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_mapping_npc_en.pdf
[33] Terveysteknologian arviointiin liittyvien kansallisten organisaatioiden, ohjelmien ja prosessien kartoittaminen EU:ssa ja Norjassa, 2017, sopimus nro 17010402/2016/734820, ISBN: 978-92-79-77080-7
[34] https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/network_fi
[35] Komission täytäntöönpanopäätös 2013/329/EU, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013,

poliittisia suuntaviivoja tieteelliseen ja tekniseen yhteistyöhön. Terveysteknologian arviointiverkosto vaihtaa tietoja terveysteknologian arviointiin liittyvästä poliittisesta kehityksestä, ja kolmena viime vuotena se on laatinut tärkeitä toimintapoliittisia asiakirjoja, kuten asiakirjan lääkinnällisten laitteiden yhteistä terveysteknologian arviointia koskevan eurooppalaisen yhteistyön lisäarvosta (”*Added Value of the European Cooperation in the Joint HTA of Medical Devices*”) lokakuussa 2015 ja keskusteluasiakirjan sääntelyä ja terveysteknologian arviointia koskevien kysymysten välisistä yhteisvaikutuksista (”*Reflection Paper on Synergies between Regulatory and HTA issues*”) marraskuussa 2016. Lisäksi sen monivuotisessa työohjelmassa vuosille 2016–2020[36] suunnitellaan muita strategisia asiakirjoja.

Toinen, täydentävä osatekijä on EUnetHTA:n yhteisten toimien[37] tieteellinen ja tekninen yhteistyö. Kesäkuussa 2016 käynnistetty tämänhetkinen yhteinen toimi EUnetHTA 3 kestää vuoteen 2020 asti, ja siinä on mukana yli 80 kumppania, terveysteknologian arviointielimiä ja voittoa tavoittelemattomia järjestöjä, jotka osallistuvat terveysteknologian arviointiin Euroopassa.

Vastauksena neuvoston ja Euroopan parlamentin pyyntöön varmistaa, että terveysteknologian arviointiin liittyvä EU-yhteistyö jatkuisi myös vuoden 2020 jälkeen, komissio aloitti laajamittaisen pohdintaprosessin, johon kuuluu sidosryhmien kuulemisia ja vaikutustenarviointi komission paremman sääntelyn agendan mukaisesti[38]. Pohdintaprosessi huipentui komission 31. tammikuuta 2018 hyväksymään lainsäädäntöehdotukseen[39]. Ehdotus perustuu käynnissä olevaan terveysteknologian arviointia koskevaan hankepohjaiseen yhteistyöhön, ja sillä puututaan tiettyihin pohdintaprosessin aikana havaittuihin puutteisiin. Ehdotetulla säädöksellä pyritään parantamaan sisämarkkinoiden toimintaa ja samalla ylläpitämään ihmisten terveyden suojelun korkea taso. Ehdotuksen mukaisesti vuoden 2020 jälkeen tehtävän terveysteknologian arviointia koskevan yhteistyön odotetaan parantavan EU:n potilaiden mahdollisuuksia saada avukseen innovatiivista terveysteknologiaa, varmistavan resurssien tehokkaan käytön ja parantavan liiketoiminnan ennustettavuutta. Ehdotuksessa esitetään terveysteknologian arviointia koskevaa unionin tason yhteistyön tukikehystä ja menettelyjä sekä terveysteknologian kliinisiä arviointeja koskevia yhteisiä sääntöjä. Siihen sisältyvät erityisesti kliinisiä arviointeja koskeva yhteinen työ, yhteiset tieteelliset kuulemiset ja kehitteillä olevat terveysteknologiat.

Ehdotus on toimitettu neuvostolle ja Euroopan parlamentille.

---

terveysteknologian arvioinnista vastaavien kansallisten viranomaisten tai elinten verkoston perustamista, hallinnointia ja avointa toimintaa koskevista säännöistä
(EUVL L 175, 27.6.2013, s. 71).

[36] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2016_2020_pgmnetwork_en.pdf

[37] https://www.eunethta.eu/#tab-3-tab

[38] https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/eu_cooperation_fi

[39] Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta, COM(2018)51 final, 31.1.2018. https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/eu_cooperation_en

4.2. Sähköiset terveyspalvelut

Sähköisten terveyspalvelujen verkosto (eHealth) on sähköisistä terveyspalveluista vastaavista kansallisista viranomaisista muodostuva vapaaehtoinen verkosto, joka pyrkii edistämään sovellusten yhteentoimivuutta ja parantamaan hoidon jatkuvuutta ja saatavuutta[40].

Sähköisten terveyspalvelujen eHealth-verkoston työllä on tärkeä merkitys henkilökohtaisten terveystietojen rajatylittävään vaihtoon liittyvien lainsäädännöllisten, organisatoristen, teknisten ja semanttisten yhteentoimivuutta koskevien haasteiden voittamisessa. Verkosto loi perustan Verkkojen Eurooppa -välineen[41] ja jäsenvaltioiden rahoituksella luodulle tietotekniselle järjestelmälle, sähköisten terveyspalvelujen digitaaliselle palveluinfrastruktuurille (eHDSI), ja hyväksyi ohjeet, jotka koskevat potilaskertomuksia (marraskuu 2013)[42] ja sähköisiä lääkemääräyksiä (marraskuu 2014)[43].

Muutaman pioneerivaltion on määrä panna liikkeelle potilaskertomuksia ja sähköisiä lääkemääräyksiä sisältävän vapaaehtoisen rajatylittävän tietojenvaihdon ensimmäinen aalto sähköisten terveyspalvelujen digitaalisessa palveluinfrastruktuurissa vuoden 2018 loppuun mennessä, ja noin 20 jäsenvaltion odotetaan osallistuvan vuoteen 2020 mennessä. Tähän mennessä 16 jäsenvaltiota on saanut 10,6 miljoonaa euroa Verkkojen Eurooppa -rahoitusta tämän rajatylittävän tietojenvaihdon edellyttämiä teknisiä valmisteluja varten. Vuonna 2018 järjestettiin lisäpyyntö, jonka myötä sähköisten terveyspalvelujen digitaaliseen palveluinfrastruktuuriin pääsi osallistumaan useampia jäsenvaltioita.

Komissio antoi 25. huhtikuuta 2018 tiedonannon, jolla pyritään muun muassa varmistamaan sähköisten terveyspalvelujen digitaalisen palveluinfrastruktuurin asianmukainen hallinto ja sen taloudellinen perusta sekä parantamaan potilastietojen yhteentoimivuutta ja kansalaisten mahdollisuuksia saada niitä käyttöönsä[44]. Tarkoitus on tarkastella uudelleen eHealth-verkoston hallintoa ja toimintaa, jotta voidaan selventää sen rooli sähköisten terveyspalvelujen digitaalisen palveluinfrastruktuurin hallinnossa ja sen toimintaa koskevat vaatimukset.

4.3. Eurooppalaiset osaamisverkostot

Eurooppalaiset osaamisverkostot ovat virtuaalisia ja vapaaehtoisia rajatylittäviä verkostoja, jotka kokoavat yhteen terveydenhuollon tarjoajia eri puolilta Eurooppaa. Niiden tarkoituksena on auttaa sellaisista harvinaisista ja monitekijäisistä sairauksista kärsivien potilaiden diagnosoinnissa ja hoidossa, jotka edellyttävät pitkälle erikoistunutta hoitoa sekä osaamisen ja resurssien keskittämistä.

[40] 2011/890/EU: Komission täytäntöönpanopäätös, annettu 22 päivänä joulukuuta 2011, sähköisistä terveyspalveluista vastaavien kansallisten viranomaisten verkoston perustamista, hallinnointia ja toimintaa koskevista säännöistä

[41] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1316/2013, annettu 11 päivänä joulukuuta 2013, Verkkojen Eurooppa -välineen perustamisesta sekä asetuksen (EU) N:o 913/2010 muuttamisesta ja asetusten (EY) N:o 680/2007 ja (EY) N:o 67/2010 kumoamisesta (EUVL L 348, 20.12.2013, s. 129).

[42] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co10_en.pdf

[43] https://ec.europa.eu/health//sites/health/files/ehealth/docs/eprescription_guidelines_en.pdf

[44] Tiedonanto terveys- ja hoitoalan digitaalimurroksen edellytyksistä digitaalisilla sisämarkkinoilla: kansalaisten voimaannuttaminen ja terveemmän yhteiskunnan rakentaminen, COM(2018) 233 final, 25.4.2018.

Viimeisimmän kertomuksen jälkeen eurooppalaisten osaamisverkostojen johtoryhmään kuuluvat jäsenvaltiot ovat hyväksyneet 24 aihepiirikohtaista verkostoa, jotka käynnistettiin maaliskuussa 2017 Vilnassa järjestetyssä kolmannessa eurooppalaisten osaamisverkostojen konferenssissa. Verkostot kokoavat yhteen yli 900 pitkälle erikoistuneen terveydenhuollon yksikköä, jotka sijaitsevat noin 300 sairaalassa 25 jäsenvaltiossa (sekä Norjassa). Eurooppalaisten osaamisverkostojen keskeinen periaate on antaa tiedon matkustaa potilaan sijasta. Eurooppalaiset osaamisverkostot eivät ole suoraan yksittäisten potilaiden käytössä, mutta terveydenhuollon tarjoajat voivat ohjata potilaat asianmukaiseen verkostoon potilaiden suostumuksella ja kansallisia terveydenhuoltojärjestelmiä koskevia sääntöjä noudattaen.

Verkostojen kliininen toiminta alkoi marraskuussa 2017, kun otettiin käyttöön kliinisen potilashoidon asiantuntijajärjestelmä (*Clinical Patient Management System*) erityinen tietotekninen alusta, jolla järjestettiin ensimmäiset potilastapauksia koskevat virtuaaliset paneelit. Virtuaaliset paneelit kutsutaan koolle keskustelemaan potilaan diagnoosia ja hoitoa koskevista kysymyksistä, ja niihin osallistuu erikoislääkäreitä eri osaamiskeskuksista kaikkialta EU:sta. Kesäkuuhun 2018 mennessä oli järjestetty 165 paneelia, ja niiden määrä kasvaa joka päivä; ensimmäiset potilaat hyötyvät niistä jo suoraan.

4.4. Lääkemääräysten tunnustaminen

Komissio hyväksyi[45] täytäntöönpanodirektiivin 2012/52/EU[46] lääkemääräysten vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen täytäntöön panemiseksi. Kansallisten täytäntöönpanotoimien ilmoittamisen laiminlyömisestä käynnistettiin 21 rikkomusmenettelyä. Ne kaikki on päätetty, sillä jäsenvaltiot ovat sittemmin saattaneet direktiivin osaksi kansallista lainsäädäntöään.

4.5. Rajatylittävän ja alueellisen yhteistyön kartoittaminen ja rakentaminen

Komission olisi kannustettava jäsenvaltioita yhteistyöhön rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamisessa raja-alueilla[47]. Yhteistyö pitäisi nähdä mahdollisuutena parantaa potilaiden hoitoon pääsyä, hyödyntää mittakaavaetuja ja käyttää resursseja tehokkaasti. Tiedonannossaan kasvun ja yhteenkuuluvuuden edistämisestä EU:n raja-alueilla[48] komissio esittää keinoja, joilla EU voi yksinkertaistaa ja nopeuttaa rajatylittävää vuorovaikutusta ja alentaa sen kustannuksia sekä edistää palvelujen yhdistämistä sisärajoilla. Tiedonannossa ehdotetaan raja-alueiden kilpailutilanteen parantamiseen tähtääviä toimenpiteitä ja esitellään onnistuneita käytäntöjä. Komissio aikoo järjestää vuoden 2018 lopussa raja-alueiden sidosryhmien kanssa terveydenhuoltoa koskevan strategisen tapahtuman, jossa tarkastellaan tapoja kehittää tietojenvaihtoa ja parhaita käytäntöjä edelleen koko EU:ssa.

Vuonna 2015 järjestetyssä epävirallisessa ministerineuvoston kokouksessa jäsenvaltiot pyysivät komissiota tekemään tutkimuksen, jossa kartoitettaisiin rajaylittävää yhteistyötä. Komission

[45] Direktiivin 11 artiklan 2 kohdan a, c ja d alakohdan perusteella.
[46] 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).
[47] Direktiivin 10 artiklan 3 kohta.
[48] COM(2017) 534 final.

sittemmin tekemä tutkimus[49] tarjoaa yleiskuvan vuosina 2007–2017 toteutetuista EU:n rahoittamista hankkeista, ja siitä käy ilmi, että maantieteelliset ja kulttuuris-yhteiskunnalliset tekijät ovat edelleen ratkaisevia poliittisille päättäjille rajatylittävien yhteistyöaloitteiden perustamisessa ja ylläpitämisessä. Suurin osa kartoituksessa analysoiduista yli 400 aloitteesta oli perustettu sellaisten maiden välille, joissa on samankaltaiset hyvinvointivaltioperinteet, ja ne koskivat tietämyksen jakamista ja hallintaa sekä potilaiden yhteistä hoitoa ja diagnosointia. Yhteistyön kehittämiselle on useita vaihtoehtoja. Realistisimmasta päästä on vaihtoehto, jossa kehitetään paikallisiin ja alueellisiin tarpeisiin keskittyviä alueellisia verkostoja, kuten aiemmissa tutkimuksissa on jo todettu[50]. Liitteessä A on yksityiskohtainen luettelo asianmukaista täytäntöönpanoa tukevista muista selvityksistä.

5. Säädösvallan siirto

Komissiolle siirretään direktiivin 17 artiklassa valta antaa direktiivissä tarkoitettuja delegoituja säädöksiä viideksi vuodeksi direktiivin voimaantulopäivästä lukien. Kyseisessä artiklassa edellytetään, että komissio esittää siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen.

Jäsenvaltioiden välisen lääkemääräysten vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen mukaisesti direktiivin 11 artiklan 5 kohdassa komissio valtuutetaan delegoiduin säädöksin hyväksymään toimenpiteet tiettyjen lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden luokkien jättämiseksi tarvittaessa lääkemääräysten tunnustamisen ulkopuolelle kansanterveyden turvaamiseksi. Jäsenvaltiot olivat yhtä mieltä siitä, ettei ulkopuolelle jättäminen ole tarpeen, joten komissio ei ole käyttänyt siirrettyä säädösvaltaa[51]. Mikäli tällainen tarve syntyy tulevaisuudessa, siihen on puututtava viipymättä delegoidulla säädöksellä.

Direktiivissä[52] komissio valtuutetaan hyväksymään delegoiduin säädöksin myös luettelo erityisperusteista ja -edellytyksistä, jotka eurooppalaisten osaamisverkostojen on täytettävä, sekä edellytykset ja perusteet, joita vaaditaan terveydenhuollon tarjoajilta, jotka haluavat liittyä tällaisiin verkostoihin. Komissio teki delegoitua säädöstä laatiessaan jäsenvaltioiden kanssa tiivistä yhteistyötä. Kyseinen säädös hyväksyttiin 10. maaliskuuta 2014, ja se tuli voimaan 27. toukokuuta 2014[53].

Komissio katsoo käyttäneensä sille siirrettyä säädösvaltaa sille direktiivillä annettujen valtuuksien mukaisesti. Koska Euroopan parlamentti tai neuvosto eivät kumpikaan peruuttaneet 11 artiklan 5 kohdan ja 12 artiklan 5 kohdan mukaista säädösvallan siirtoa, sitä jatkettiin ilman eri toimenpiteitä toiseksi viiden vuoden jaksoksi direktiivin 17 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

---

[49] "Study on Cross-Border Cooperation: Capitalising on existing initiatives for cooperation in cross-border regions" [Tutkimus rajaylittävästä yhteistyöstä: olemassa olevien yhteistyöaloitteiden hyödyntäminen raja-alueilla], Gesundheit Österreich Forschungs und Planungs GmbH, SOGETI, Maastrichtin yliopisto, 2017

[50] Ks. Benelux-liiton pääsihteeristön tutkimukset, esim. rajatylittävän terveydenhuollon esteitä ja mahdollisuuksia Benelux-maissa koskeva selvitys, helmikuu 2018.

[51] Ks. tarkempia tietoja 4 päivänä syyskuuta 2015 julkaistusta direktiivin toimintaa koskevasta komission kertomuksesta (COM(2015) 421 final).

[52] Direktiivin 12 artiklan 5 kohta luettuna yhdessä 12 artiklan 4 kohdan a alakohdan kanssa.

[53] 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).

6. Päätelmät

Potilaiden rajatylittävä liikkuvuus EU:ssa on kasvanut hieman kolmen viime vuoden aikana. Tämä saattaa johtua osittain siitä, että kansalaiset ovat vähitellen saaneet direktiivistä enemmän tietoa ja potilaat ovat sen vuoksi tietoisempia oikeuksistaan. Syynä voi osittain olla myös direktiivin asianmukaiseen täytäntöönpanoon sekä direktiivin ja sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista koskevien asetusten väliseen vuorovaikutukseen liittyvä komission ja jäsenvaltioiden välinen yhteistyö, jota on tehty erityisesti kansallisten yhteyspisteiden kanssa ja komission oma-aloitteisten tutkimusten kautta (ks. luku 1).

Samalla voidaan todeta, että direktiivi on parantanut oikeuksiin liittyvää oikeusvarmuutta ja selkeyttä sekä rajatylittävien että kotimaisten potilaiden osalta. Direktiivin tulkinta ei ole ollut Euroopan unionin tuomioistuimen tarkasteltavana. Vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia ja vuoropuheluja jäsenvaltioiden kanssa jatketaan seuraavalla raportointikaudella, ja liikkuvuutta koskevia tietoja käytetään enemmän.

Vapaaehtoisen yhteistyön rakenteen osalta (sähköiset terveyspalvelut, terveysteknologian arviointi, eurooppalaiset osaamisverkostot) direktiivi tarjoaa komissiolle ja jäsenvaltioille perustan rajatylittävän yhteistyön parantamiseen sekä laajempiin teknologisiin ja yhteiskunnallisiin haasteisiin vastaamiseen. Näihin uusiin näköaloihin liittyen on jo käynnissä useita kehittämistoimia. Ensinnäkin komissio on tehnyt terveysteknologian arviointia koskevan lainsäädäntöehdotuksen (ks. luku 4.1). Toiseksi komissio on terveys- ja hoitoalan digitaalimurroksesta antamassaan tiedonannossa esittänyt sähköisiä terveyspalveluja koskevia jatkotoimia (ks. luku 4.2). Lisäksi eurooppalaisten osaamisverkostojen perustaminen toi selvän muutoksen laadukkaan ja helposti saatavissa olevan rajaylittävän terveydenhuollon tarjoamiseen EU:n kansalaisille (ks. luku 4.3). Tällaiset virtuaaliset verkostot, jotka kokoavat yhteen terveydenhuollon tarjoajia eri puolilta Eurooppaa keskustelemaan monitekijäisistä tai harvinaisista sairauksista, jotta lääketieteellinen tietämys matkustaisi potilaan sijasta, ovat oiva esimerkki hyvistä käytännöistä.

Kun direktiiviä on nyt sovellettu viiden vuoden ajan, voidaan rajatylittävissä potilasvirroissa todeta vakaakuvio, jonka piirtymiseen vaikuttaa ennen kaikkea maantieteellinen tai kulttuurinen läheisyys. Yleisesti ottaen potilaiden liikkuvuus ja sen taloudellinen merkitys EU:n sisällä ovat yhä suhteellisen vähäisiä, eikä rajatylittävää terveydenhuoltoa koskeva direktiivi ole aiheuttanut terveydenhuoltojärjestelmien kestävyyden kannalta merkittäviä talousarviovaikutuksia.