



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 13. toukokuuta 2022
(OR. en)

9038/22

SAN 264
SOC 264
MI 384

SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	12. toukokuuta 2022
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2022) 210 final
Asia:	KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE potilaan oikeuksien soveltamisesta rajatylittävissä terveydenhuollossa annetun direktiivin 2011/24/EU toiminnasta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2022) 210 final.

Liite: COM(2022) 210 final



Bryssel 12.5.2022
COM(2022) 210 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

**potilaan oikeuksien soveltamisesta rajatylittävissä terveydenhuollossa annetun
direktiivin 2011/24/EU toiminnasta**

{SWD(2022) 200 final}

Johdanto

Potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatyöttävässä terveydenhuollossa annetun direktiivin 2011/24/EU¹, jäljempänä 'direktiivi', yleisenä tavoitteena on helpottaa turvallisen ja laadukkaan terveydenhuollon saatavuutta toisessa jäsenvaltiossa ja varmistaa potilaiden liikkuvuus Euroopan unionin tuomioistuimen, jäljempänä 'unionin tuomioistuin', oikeuskäytännön mukaisesti. Jäsenvaltiot vastaavat edelleen terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämisestä ja tarjoamisesta alueellaan. Direktiivillä edistetään myös terveydenhuoltoa koskevaa, EU:n kansalaisia hyödyttävää jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä reseptien, harvinaisten sairauksien, sähköisten terveyspalvelujen ja terveysteknologian arvioinnin osalta. Direktiivillä pyritään lisäksi selventämään sen suhdetta sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista koskeviin olemassa oleviin puitteisiin, joista säädetään asetuksessa (EY) N:o 883/2004², jäljempänä 'asetus', ja sitä sovelletaan rajoittamatta kyseisten puitteiden soveltamista.

Jäsenvaltioiden oli määrä saattaa direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöään viimeistään 25. lokakuuta 2013. Useimpien jäsenvaltioiden osalta saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä saatiin kuitenkin päätökseen vasta vuonna 2015. Tämä on komission kolmas kolmivuotiskertomus, jota edellytetään direktiivin 20 artiklan 1 kohdassa³. Kertomuksessa on erityisesti tiedot potilasvirroista, potilaiden liikkuvuuden rahoitusnäkökohdista, jäsenvaltioiden korvaussääntöjä koskevia rajoituksia koskevan 7 artiklan 9 kohdan ja mahdollista ennakkolupaa edellyttävää terveydenhuoltoa koskevan 8 artiklan täytäntöönpanosta sekä eurooppalaisten osaamisverkostojen ja kansallisten yhteyspisteiden toiminnasta.

Tässä kertomuksessa otetaan huomioon Euroopan parlamentin, neuvoston, Euroopan alueiden komitean ja Euroopan tilintarkastustuomioistuimen toteuttamat direktiiviä koskevat arvioinnit sekä unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö direktiivin tiettyjen säännösten tulkinnasta. Kertomuksessa otetaan huomioon Fit for Future -foorumin lausunto potilaiden oikeuksista⁴.

Komissio arvioi direktiivin vuonna 2021 eli kymmenen vuotta sen jälkeen, kun direktiivi hyväksyttiin vuonna 2011. Tähän kertomukseen sisältyy yhteenveto arvioinnin päätelmistä, taulukko jatkotoimista ja tekninen analyysi liitteenä olevassa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa.

1. Täytäntöönpano

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

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).

³ COM(2015) 421 final ja COM(2018) 651 final.

⁴ Fit for Future -foorumin lausunto, viite 2021/SBGR3/14, saatavilla osoitteessa

https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/final_opinion_2021_sbgr3_14_patient_rights.pdf

Komissio on tarkastanut järjestelmällisesti, ovatko kansalliset täytäntöönpanotoimenpiteet direktiivin säännösten mukaisia. Se on keskittynyt neljään painopistealueeseen, joista todennäköisimmin aiheutuu esteitä potilaille, jos niihin ei puututa: korvausjärjestelmät, ennakkolupa, hallinnolliset menettelyt ja hinnan veloittaminen saapuvilta potilailta. Komissio jatkaa jäseneltyjä vuoropuheluita jäsenvaltioiden kanssa direktiivin panemiseksi täytäntöön mahdollisimman hyvin. Työ on ollut intensiivistä, ja se on johtanut kansallisen lainsäädännön muutoksiin potilaiden eduksi. Kuten tämä kertomus ja arvioinnin tulokset osoittavat, lisätoimet ovat kuitenkin tarpeen.

Direktiivin käytännön täytäntöönpanoa koskevan arviointinsa tueksi komissio teki tutkimuksen, jossa tarkasteltiin muun muassa ennakkolupaa edellyttävää terveydenhuoltoa ja rajatylittävään terveydenhuoltoon sovellettavia hallinnollisia vaatimuksia EU:ssa ja ETA:n EFTA-valtioissa⁵.

1.1. 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 kohdan mukaan tällaisten rajoitusten on oltava välttämättömiä ja oikeasuhteisia eivätkä ne saa olla mielivaltaisen syrjinnän välineitä tai perusteettomia esteitä tavaroiden, henkilöiden tai palvelujen vapaalle liikkuvuudelle. Lisäksi jos jäsenvaltio tekee päätöksiä rajoitusten soveltamisesta 7 artiklan 9 kohdan mukaisesti, sen edellytetään ilmoittavan siitä komissiolle.

Komissio ei ole saanut 7 artiklan 9 kohdan mukaisia erityisiä ilmoituksia. Joidenkin täytäntöönpanotoimien voidaan kuitenkin katsoa rajoittavan rajatylittävän terveydenhuollon korvaustasoa ja heikentävän potilaiden oikeuksia. Mitä tulee direktiivissä tarkoitetun rajatylittävän terveydenhuollon kustannusten korvaamisen perustaan, kolme jäsenvaltiota⁶ käyttää erilaisin ehdoin ja vaihtelevissa määrin korvaustasoja, joita sovelletaan yksityisiltä tai sopimusjärjestelmän ulkopuolisilta terveydenhuollon tarjoajilta saatavaan terveydenhuoltoon ja jotka ovat matalampia kuin julkista terveydenhuoltoa koskeva korvaustaso. Tämän seurauksena komissio aloitti menettelyn näitä jäsenvaltioita vastaan, koska ne eivät olleet noudattaneet direktiivin mukaisia velvoitteitaan⁷.

⁵ Study on enhancing implementation of the Cross-Border Healthcare Directive 2011/24/EU to ensure patient rights in the EU (tutkimus rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevan direktiivin 2011/24/EU täytäntöönpanon tehostamisesta potilaiden oikeuksien varmistamiseksi EU:ssa), saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/health/publications/study-enhancing-implementation-cross-border-healthcare-directive-201124eu-ensure-patient-rights-eu_en

⁶ Alankomaat, Itävalta, Suomi.

⁷Kooste tärkeimmistä rikkomuspäätöksistä – huhtikuu 2016, saatavilla sivustolla https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/EN/MEMO_16_1452; tammikuun 2019 kooste

1.2. Ennakkolupa

Direktiivin 8 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat edellyttää ennakkolupaa toisessa jäsenvaltiossa saadun terveydenhuollon kustannusten korvaamiselle. Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan tällainen vaatimus rajoittaa palvelujen vapaata liikkuvuutta⁸. Sen vuoksi jäsenvaltiot eivät yleensä saisi edellyttää ennakkolupaa rajatylittävän terveydenhuollon kustannusten korvaamiseen⁹. Direktiivin 8 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaan jäsenvaltiot voivat kuitenkin käyttää ennakkolupajärjestelmää terveydenhuollossa, joka edellyttää suunnitteluvaatimuksia laadukkaan hoidon saatavuuden varmistamiseksi tai kustannuksen hallitsemiseksi ja 1) potilaan yöpymistä sairaalassa vähintään yhden yön ajan tai 2) pitkälle erikoistunutta ja kallista lääketieteellistä infrastruktuuria tai laitteistoa. Näin ollen käyntiin lääkärin vastaanotolla toisessa jäsenvaltiossa ei voida vaatia ennakkolupaa¹⁰. Direktiivin 8 artiklan 7 kohdassa edellytetään, että jäsenvaltiot julkaisevat ”tiedot siitä, millainen terveydenhuolto edellyttää tämän direktiivin mukaista ennakkolupaa”.

Unionin tuomioistuin on selventänyt, että ennakkolupahakemukset on arvioitava perusoikeuskirjan mukaisesti¹¹. Näin ollen jäsenvaltio voi kieltäytyä myöntämästä potilaalle lupaa toisessa EU:n jäsenvaltiossa annettavaan hoitoon, mutta vain, jos luvan epääminen on välttämätöntä ja oikeassa suhteessa saavutettavaan tavoitteeseen, kuten hoitovalmiuksien tai lääketieteellisen ammattitaidon ylläpitämiseen¹². Unionin tuomioistuin on lisäksi selventänyt, että kansallinen lainsäädäntö, jossa suljetaan pois se, että vakuutetun henkilön toisessa jäsenvaltiossa saamasta kiireellisestä hoidosta aiheutuneet kulut korvataan ilman ennakkolupaa, ei ole palvelujen vapaan liikkuvuuden periaatteen eikä direktiivin mukainen¹³.

Vain seitsemällä jäsenvaltiolla ja yhdellä EEA:n EFTA-valtiolla¹⁴ ei ole ennakkolupajärjestelmää, mikä antaa potilaille vapauden valita terveydenhuollon tarjoajan ulkomailla ja vähentää hallinnollista taakkaa.

Kaikilla muilla mailla on ennakkolupajärjestelmä ensisijaisesti niiden terveydenhuoltojärjestelmien suojaamiseksi. Direktiivin vaikutuksesta järjestelmiin ei ollut

rikkomuspäätöksistä: tärkeimmät päätökset, saatavilla sivustolla https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/EN/MEMO_19_462

⁸ Ks. unionin tuomioistuimen tuomio 23. syyskuuta 2020, *WO*, C-777/18, EU:C:2020:745, 58 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

⁹ Direktiivin johdanto-osan 38 kappale.

¹⁰ Alaviitteessä 8 mainittu tuomio, 79 kohta.

¹¹ Unionin tuomioistuimen tuomio 29. lokakuuta 2020, *A*, C-243/19, EU:C:2020:872, 83 kohta.

¹² Sama kuin edellä, 85 kohta.

¹³ Alaviitteessä 8 mainittu tuomio, 85 kohta.

¹⁴ Kypros, Latvia, Liettua, Ruotsi, Suomi, Tšekki, Viro ja Norja. Alankomaat ei ole ottanut käyttöön ennakkolupajärjestelmää kansallisessa lainsäädännössään, mutta jos sen sosiaaliturvajärjestelmässä vakuutetuilla henkilöillä on mahdollisuus saada rajatylittävää terveydenhuoltoa, sairausvakuutuslaitokset näyttävät tarvitsevan ennakkolupaa.

varmuutta silloin, kun direktiivi saatettiin osaksi kansallista lainsäädäntöä, ja ennakkoluvan käyttö oli keino seurata tätä vaikutusta¹⁵.

Komissio on edelleen erittäin huolissaan siitä, että kansallisten ennakkolupajärjestelmien on täytettävä direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset ja noudatettava suhteellisuusperiaatetta. Kuten jäljempänä 3 jaksossa kuvataan, potilaiden liikkuvuus on edelleen hyvin vähäistä ja sen vaikutus kansallisiin terveydenhuollon määrärahoihin on vähäinen, mikä ei yleensä ole merkki siitä, että tarvitaan laajoja ennakkolupajärjestelmiä terveydenhuollon suunnittelun suojelemiseksi. Tästä syystä kaksi jäsenvaltiota päätti poistaa ennakkolupajärjestelmänsä¹⁶.

Jos ennakkolupa katsotaan perustelluksi, potilailla on oikeus tietää, mitkä hoidot edellyttävät ennakkolupaa¹⁷. Tätä varten olisi laadittava ja asetettava julkisesti saataville tyhjentävät ja tarkasti määritellyt hoitoluettelot, jotta potilaat voivat tunnistaa sovellettavat säännöt helposti. Ennakkolupaa edellyttävän terveydenhuollon luetteloissa on kuitenkin huomattavia eroja jäsenvaltioiden välillä sen mukaan, missä määrin terveydenhuolto on määritelty.

Arvioinnin tulokset vahvistavat, että ennakkoluvan laajamittainen käyttö ja avoimuuden puute sen soveltamisessa ovat merkittävä este rajatylittävälle terveydenhuollolle ja heikentävät direktiivin tehokkuutta potilaiden kannalta.

Tämän vuoksi komissio kehottaa jäsenvaltioita arvioimaan, onko ennakkolupa edelleen perusteltu direktiivin soveltamiseksi kymmenen vuotta direktiivin antamisen jälkeen ja voitaisiinko jäsenvaltioiden luetteloita ennakkolupaa edellyttävistä terveydenhuoltopalveluista supistaa erityisesti oikeusvarmuuden takaamiseksi potilaille ja ennakkolupajärjestelmien avoimuuden varmistamiseksi.

1.3. Hallinnolliset menettelyt

Direktiivin 7 artiklan 7 kohdan mukaan jäsenvaltio voi soveltaa rajatylittävän terveydenhuollon kustannusten korvaamista hakevaan potilaaseen samoja edellytyksiä, kelpoisuusperusteita ja sääntely- ja hallinnollisia muodollisuuksia, joita se soveltaisi siinä tapauksessa, että tämä terveydenhuolto olisi tarjottu sen alueella. Mitkään edellytykset, perusteet ja muodollisuudet eivät saa olla syrjiviä eivätkä muodostaa estettä potilaiden vapaalle liikkuvuudelle, jollei se ole perusteltua suunnitteluvaatimusten vuoksi.

Lisäksi direktiivin 9 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että rajatylittävän terveydenhuollon käyttöä koskevat hallinnolliset menettelyt pohjautuvat

¹⁵ Ks. alaviitteessä 5 mainittu tutkimus.

¹⁶ Kypros ja Latvia.

¹⁷ Guiding principles for information provision on prior authorisation systems across Member States (jäsenvaltioiden ennakkolupajärjestelmiä koskevien tietojen toimittamisen ohjaavat periaatteet), saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/crossborder_enhancing-implementation_info-provision_en.pdf

puolueettomiin ja syrjimättömiin perusteisiin, jotka ovat välttämättömiä ja oikeassa suhteessa tavoitteeseen nähden.

Näiden periaatteiden mukaisesti komissio kehottaa jäsenvaltioita arvioimaan, voitaisiinko rajatylittävän terveydenhuollon kustannusten ennakkolupa- ja korvausmenettelyistä tehdä potilaille vähemmän rasittavia, jotta he voisivat hyödyntää direktiivin mukaisia oikeuksiaan täysin.

Arviointia varten kerätty näyttö vahvistaa, että hankalat ja suhteettomat hallinnolliset menettelyt heikentävät kansalaisten oikeutta rajatylittävään terveydenhuoltoon joissakin jäsenvaltioissa. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä sen varmistamiseen, että potilaiden on toimitettava ainoastaan helposti saatavilla olevat tiedot, jotka ovat ehdottoman välttämättömiä ennakkolupa- tai korvauspyyntöjen käsittelemiseksi direktiivin mukaisesti. Sairausvakuutuslaitosten ei pitäisi vaatia potilaita toimittamaan arviota odotettavissa olevan terveydenhuollon kustannuksista eikä lääkärin arviota saadun hoidon tehokkuudesta. Lisäksi jäsenvaltioiden olisi vältettävä pyytämästä potilailta tietoja, jotka ovat tavallisesti pyynnön arvioivan sairausvakuutuslaitoksen hallussa, kuten tietyn hoidon odotusaikoja. Potilaan ei myöskään pitäisi olla vastuussa sen osoittamisesta, ettei ennakkolupaa voida evätä, esimerkiksi esittämällä näyttöä siitä, että ulkomailla toimiva terveydenhuollon tarjoaja ei aiheuta vakavaa ja erityistä huolta hoidon laadusta tai turvallisuudesta.

Arvioidessaan hallinnollisten vaatimusten oikeasuhteisuutta jäsenvaltioiden olisi myös otettava huomioon kustannukset, jotka aiheutuvat rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevien pyyntöjen esittämisestä. Erityisesti vaatimus, jonka mukaan potilaiden on toimitettava oikeaksi todistettu käänös asiakirjoista, voi muodostaa suhteettoman esteen palvelujen vapaalle liikkuvuudelle¹⁸.

1.4. Muista jäsenvaltioista tulevilta potilailta veloittavat maksut

Direktiivin 4 artiklan 3 kohdan mukaan muista EU:n jäsenvaltioista tuleviin potilaisiin on sovellettava syrjinnän kieltämistä koskevaa periaatetta. Kyseisessä kohdassa todetaan myös, että jäsenvaltiot voivat tietyissä tilanteissa toteuttaa hoidon saatavuutta koskevia toimenpiteitä. Tällaisten toimenpiteiden on kuitenkin oltava perusteltuja, oikeasuhteisia ja välttämättömiä ja ne on julkistettava etukäteen¹⁹.

Jäsenvaltiot voivat määrittää omalla alueellaan tarjottavan terveydenhuollon maksut. Direktiivin 4 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on kuitenkin varmistettava, että terveydenhuollon tarjoajat soveltavat muista EU:n jäsenvaltioista tuleviin potilaisiin samaa maksutaulukkoa kuin kotimaisten potilaiden osalta vertailukelpoisessa lääketieteellisessä tilanteessa. Jos

¹⁸ Ks. alaviitteessä 5 mainittu tutkimus.

¹⁹ Romania, Tanska, Viro, Islanti ja Yhdistynyt kuningaskunta (Englanti ja Wales) ilmoittivat direktiivin 20 artiklan mukaisissa vuosittaisissa raporteissaan toteuttaneensa tällaisia toimenpiteitä.

vertailukelpoista hintaa ei ole kotimaisten potilaiden osalta²⁰, 4 artiklan 4 kohdan mukaan terveydenhuollon tarjoajien on veloitettava puolueettomin ja syrjimättömin perustein laskettu hinta. Nämä vaatimukset eivät kuitenkaan rajoita sellaisen kansallisen lainsäädännön soveltamista, jonka nojalla terveydenhuollon tarjoajat voivat asettaa omat hintansa, edellyttäen että hinnat eivät syrji muista EU:n jäsenvaltioista tulevia potilaita.

Komissio ei havainnut vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, että terveydenhuollon tarjoajat asettavat tai voivat asettaa muista jäsenvaltioista tuleville potilaille syrjiviä hintoja, jotka olisivat ristiriidassa edellä mainittujen periaatteiden kanssa. Fit for Future -foorumi²¹ panee kuitenkin merkille Euroopan alueiden komitean raportissa²² esitetyt havainnot, joiden mukaan potilailta perittävien sairaanhoitomaksujen määrä ei ole helposti saatavilla kaikissa jäsenvaltioissa. Foorumin lausunnossa kehoitetaan tämän vuoksi parantamaan tiedottamista jäsenvaltioissa sovellettavista hoitomaksuista.

2. Muiden EU:n toimielinten ja elinten kertomukset

Euroopan parlamentti analysoi puutteita direktiivin täytäntöönpanossa ja totesi²³, että tarvitaan toimia esimerkiksi hallinnollisten menettelyjen yksinkertaistamiseksi ja erityisesti tätä tarkoitusta varten perustettujen kansallisten yhteispisteiden antamien tietojen parantamiseksi.

Euroopan tilintarkastustuomioistuin totesi²⁴, että komissio oli seurannut hyvin direktiivin saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä ja sen täytäntöönpanoa jäsenvaltioissa. Vaikka EU:n toimet paransivat jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä, vaikutus potilaisiin oli tarkastuksen ajankohtana melko vähäinen. Euroopan tilintarkastustuomioistuimen suosituksissa kehoitetaan lisäämään tukea kansallisille yhteispisteille, käynnistämään terveystietojen rajatylittävän vaihdon sekä lujittamaan harvinaisia sairauksia koskevia EU:n toimia ja eurooppalaisia osaamisverkostoja. Komissio seuraa edelleen näitä suosituksia.

²⁰ Näin voi olla silloin, kun jäsenvaltion julkinen terveydenhuolto tai sopimusjärjestelmään kuuluvat terveydenhuollon tarjoajat, jotka tarjoavat terveydenhuoltoa vakuutetuille luontoissuorituksiin perustuvassa järjestelmässä, eivät voi toimia yksityisinä palveluina.

²¹ Ks. alaviitteessä 4 mainittu lausunto.

²² Euroopan alueiden komitea (2020), Network of Regional Hubs for EU Policy - Implementation Review - Implementation Report - Third Consultation, on Cross-border Healthcare (EU:n politiikan alueellisten keskusten verkosto – täytäntöönpanon arviointi – täytäntöönpanoraportti – kolmas kuuleminen: Rajatylittävä terveydenhuolto), saatavilla osoitteessa <https://cor.europa.eu/en/engage/Documents/RegHub/report-consultation-03-cross-border-healthcare.pdf>

²³ Euroopan parlamentin päätöslauselma rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevan direktiivin täytäntöönpanosta, 2018/2108(INI), 12.2.2019.

²⁴ Tilintarkastustuomioistuimen erityiskertomus 7/2019 *Rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyvät EU:n toimet: tavoitteet ovat erittäin kunnianhimoisia, mutta hallintoa on parannettava*, 4.6.2019.

Neuvoston päätelmät²⁵ heijastivat tilintarkastustuomioistuimen kertomusta, ja niissä kannustettiin komissiota tukemaan kansallisia yhteyspisteitä niiden tietojen parantamiseksi, joita potilaille annetaan heidän oikeuksistaan rajatylittävään terveydenhuoltoon, mukaan lukien tiedot eurooppalaisista osaamisverkostoista.

Euroopan alueiden komitea kannatti²⁶ ennakkolupien käyttöä, jos se on tarpeen terveydenhuoltojärjestelmien suojelemiseksi, sekä ennakoilmoitusten käyttöä, jotta potilaat saisivat selkeän kuvan terveydenhuoltokustannuksistaan ja jotta viranomaisia voidaan tukea direktiivin mukaisten velvoitteiden täyttämiseksi.

3. Potilaiden liikkuvuutta koskevat tiedot

Direktiivin 20 artiklan mukaan jäsenvaltioita pyydetään osallistumaan potilaiden liikkuvuutta koskeviin komission kertomuksiin antamalla tietoja kansallisista yhteyspisteistä, potilasvirtojen rajoituksista, ennakkolupaa edellyttävästä terveydenhuollosta ja terveydenhuollosta, joka ei edellytä ennakkolupaa, terveydenhuoltoa koskevista tietopyynnöistä, suoritetuista korvauksista sekä korvausten tai korvaamatta jättämisen syistä.

Tässä kertomuksessa esitetään yleiskatsaus kolmivuotiskaudelta 2018–2020 saaduista tiedoista ja esitetään vertailua varten vuosia 2016 ja 2017 koskevat tiedot. Tietoja toimittaneiden jäsenvaltioiden²⁷ ja ETA:n EFTA-valtioiden lukumäärä ei ole sama kaikkien viitevuosien osalta. Lisäksi monet maat ovat pystyneet toimittamaan vain vähän tietoja. Joissakin maissa ei myöskään ollut mahdollista erottaa direktiivin ja asetuksen mukaisia rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevia tietoja muista rinnakkaisista järjestelmistä²⁸.

3.1. Potilaiden liikkuvuutta koskevat luvut

Yhdistetyt tiedot ennakkolupapyyntöjen ja ilman ennakkolupaa tehtyjen korvaushakemusten määrästä osoittavat, että direktiivin mukainen potilaiden liikkuvuus on edelleen hyvin vähäistä, ja määrä väheni merkittävästi vuonna 2020 covid-19-pandemian ja vapaan liikkuvuuden rajoitusten vuoksi (ks. kaavio 1, joka koskee ennakkolupaa edellyttävää terveydenhuoltoa).

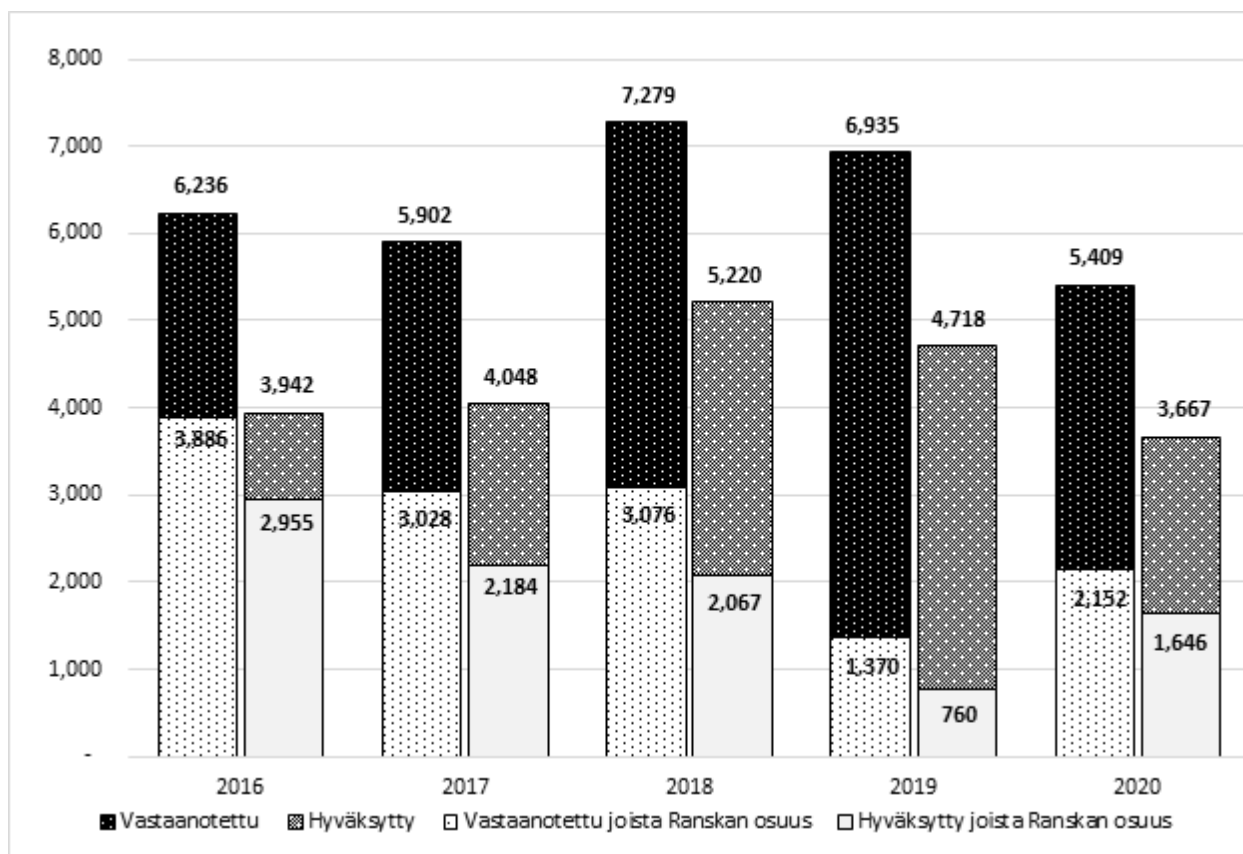
²⁵ Neuvoston päätelmät vastauksena tilintarkastustuomioistuimen erityiskertomukseen 7/2019, 12913/19 FIN, 23.10.2019.

²⁶ Euroopan alueiden komitean lausunto aiheesta: ”Rajatylittävän terveydenhuollon täytäntöönpano ja tulevaisuudennäkymät”, CDR 4597/2019, 14.10.2020.

²⁷ Koska direktiiviä sovellettiin edelleen Yhdistyneeseen kuningaskuntaan 31. joulukuuta 2020 päättyneen siirtymäkauden aikana, tämä kertomus sisältää Yhdistynyttä kuningaskuntaa koskevat tiedot.

²⁸ Tämä koskee erityisesti Ranskaa, jossa potilaiden liikkuvuus on suhteellisen suurta. Tämän vuoksi Ranskaa koskevat luvut on esitetty erikseen kaavioissa 1 ja 2.

Kaavio 1 Vastaanotettujen ennakkolupapyyntöjen ja myönnettyjen ennakkolupien lukumäärä vuosina 2016–2020 kaikkien tietojen toimittaneiden maiden osalta



Ennakkolupien kokonaismäärät Yhdistynyttä kuningaskuntaa lukuun ottamatta ovat seuraavat: viitevuonna **2016**, 6 009 pyyntöä ja 3 822 myönnettyä lupaa; vuonna **2017**, 5 471 pyyntöä ja 3 727 myönnettyä lupaa; vuonna **2018**, 6 301 pyyntöä ja 4 447 myönnettyä lupaa; vuonna **2019**, 5 352 pyyntöä ja 3 291 myönnettyä lupaa; ja vuonna **2020**, 5 218 pyyntöä ja 3 542 myönnettyä lupaa.

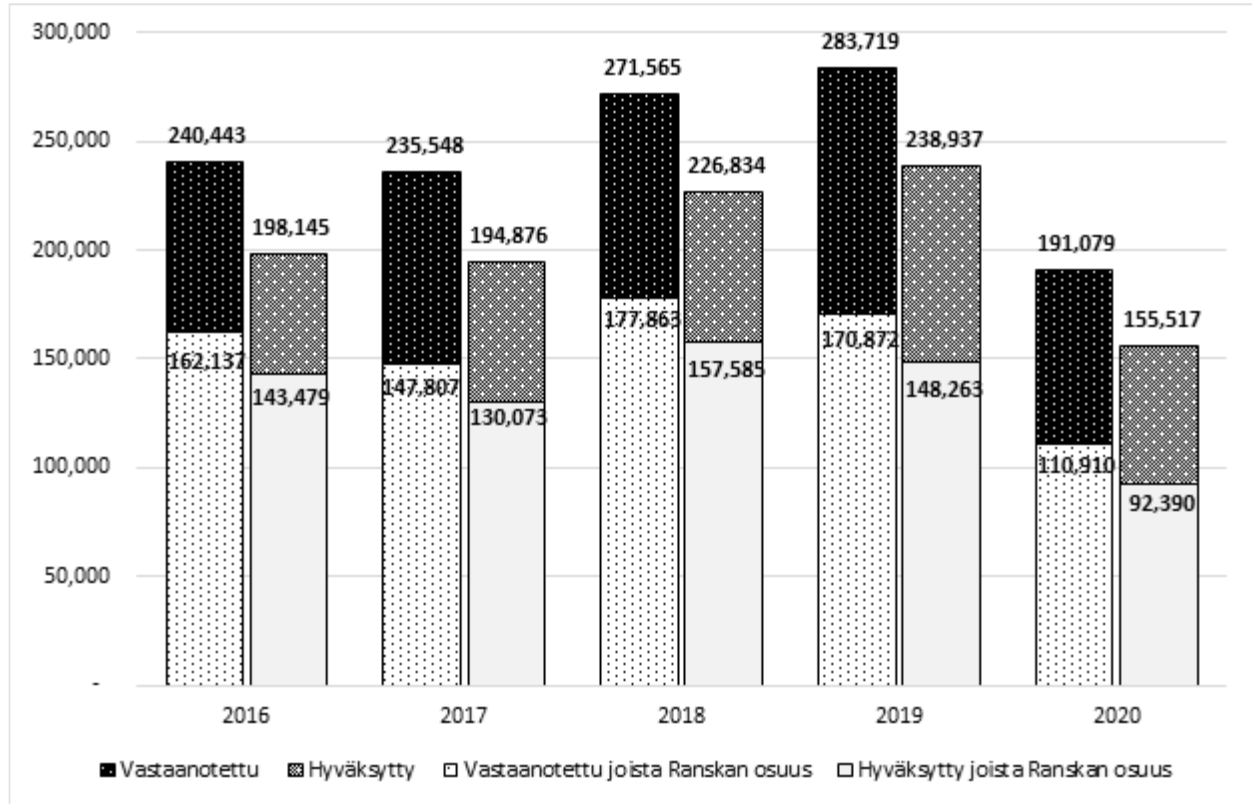
Lähde: Kyselyt direktiivin 2011/24/EU mukaisista potilaiden liikkuvuudesta annetuista tiedoista

Maissa, jotka toimittivat tiedot kaikilta viitevuosilta 2016–2020²⁹, vastaanotettujen ennakkolupapyyntöjen ja myönnettyjen lupien määrä oli suurimmillaan vuonna 2018. Tänä aikana vastaanotettujen pyyntöjen määrä kasvoi erityisesti Irlannissa, Luxemburgissa ja Slovakiassa. Useimmissa maissa vastaanotettujen pyyntöjen ja myönnettyjen lupien määrä on kuitenkin vähentynyt vuosien mittaan. Näin tapahtui erityisesti Belgiassa, Bulgariassa, Italiassa ja Puolassa.

Ilman ennakkolupaa tehtyjen korvauspyyntöjen määrä on huomattavasti suurempi kuin ennakkolupapyyntöjen määrä (kaavio 2).

²⁹ Tämä koskee 15:tä jäsenvaltiota ja Yhdistynyttä kuningaskuntaa.

Kuvio 2 Vastaanotettujen ja hyväksytyjen ilman ennakkolupaa tehtyjen korvauspyyntöjen lukumäärä vuosina 2016–2020 kaikkien tietojen toimittaneiden maiden osalta



Pyyntöjen kokonaismäärät Yhdistynyttä kuningaskuntaa lukuun ottamatta ovat seuraavat: viitevuonna **2016**, 238 680 korvauspyyntöä ja hyväksyttiin 197 152; vuonna **2017**, 233 508 korvauspyyntöä ja hyväksyttiin 193 803; vuonna **2018**, 269 006 korvauspyyntöä ja hyväksyttiin 225 186; vuonna **2019**, 280 594 korvauspyyntöä ja hyväksyttiin 236 891; ja vuonna **2020**, 188 013 korvauspyyntöä ja hyväksyttiin 153 960.

Lähde: Kyselyt direktiivin 2011/24/EU mukaisista potilaiden liikkuvuudesta annetuista tiedoista

Maissa, jotka toimittivat tiedot kaikilta viitevuosilta 2016–2020³⁰, vastaanotettujen korvauspyyntöjen ja hyväksytyjen pyyntöjen määrä oli myös suurimmillaan vuonna 2018, minkä jälkeen määrä laski vuosina 2019 ja 2020. Useimmissa näistä maista potilaiden liikkuvuus väheni vuosina 2016–2020. Joissakin maissa, erityisesti Tšekissä, Irlannissa, Slovakiassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa, vastaanotettujen korvauspyyntöjen määrä kuitenkin kasvoi.

3.2. Potilaiden liikkuvuuden taloudelliset vaikutukset

³⁰ Tämä koskee 17:tä jäsenvaltiota, Yhdistynyttä kuningaskuntaa ja Norjaa.

Vuosina 2018–2020 korvausten kokonaismäärä oli 243 miljoonaa euroa (73,4 miljoonaa euroa vuonna 2018, 92,1 miljoonaa euroa vuonna 2019 ja 77,5 miljoonaa euroa vuonna 2020³¹).

Maissa, jotka pystyivät toimittamaan kaikilta asiaankuuluvilta viitevuosilta tiedot sekä ennakkolupaa edellyttävästä terveydenhuollosta että terveydenhuollosta, joka ei edellytä ennakkolupaa³², korvausmäärien kokonaismäärä kasvoi joka vuosi vuodesta 2016 vuoteen 2019, minkä jälkeen se laski merkittävästi vuonna 2020.

Vuonna 2019³³ EU:n 28 jäsenvaltion yhteenlasketuista 7,5 biljoonan euron julkisista menoista noin 1,2 biljoonaa euroa käytettiin terveydenhuoltoon. Niissä maissa, jotka pystyivät toimittamaan tiedot sekä ennakkolupaa edellyttävästä terveydenhuollosta että terveydenhuollosta, joka ei edellytä ennakkolupaa, vuonna 2019 maksettujen korvausten kokonaismäärästä, terveydenhuollon kokonaismenot olivat 882 miljardia euroa. Näin ollen direktiivin mukaisesti korvattun määrän osuus terveydenhuollon julkisista kokonaismenoista oli 0,01 prosenttia (eli 92,1 miljoonaa euroa / 882 miljardia euroa).

Rajatylittävä terveydenhuolto on yleisesti ottaen edelleen hyvin vähäistä³⁴, ja sellaisista potilaista, jotka haluavat käyttää rajatylittävää terveydenhuoltoa direktiivin nojalla, aiheutuva vaikutus kansallisiin terveydenhuollon määrärahoihin näyttää olevan hyvin vähäinen. Tämä pätee kaikkiin maihin riippumatta siitä, onko niillä käytössään ennakkolupajärjestelmä.

3.3.Potilaiden liikkuvuuden suunta

Potilasvirroista voidaan todeta, että ne eivät ole muuttuneet merkittävästi vuosina 2018–2020. Suurin osa potilaiden liikkuvuudesta tapahtuu edelleen pääasiassa naapurimaiden välillä. Tätä voitaneen pitää osoituksena siitä, että potilaat haluavat saada terveydenhuoltoa lähellä kotiaan, jos se on mahdollista, ja että jos he päättävät matkustaa, he matkustavat mieluiten naapurimaahan. Vastaava päätelmä tehtiin asetuksen mukaisesta rajatylittävästä terveydenhuollosta³⁵.

Suurin osa ulkomaille matkustavista potilaista, jotka olivat saaneet ennakkoluvan sairausvakuutuslaitokseltaan, matkusti Irlannista Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, Ranskasta

³¹ Kokonaismäärät olivat ilman Yhdistynyttä kuningaskuntaa 65,7 miljoonaa euroa vuonna 2018, 82,3 miljoonaa euroa vuonna 2019 ja 74,9 miljoonaa euroa vuonna 2020.

³² Tämä koskee 17:tä jäsenvaltiota, Yhdistynyttä kuningaskuntaa ja Norjaa.

³³ Eurostat [[GOV_10A_EXP](#)]. Vaikka vuotta 2020 koskevat tiedot ovat jo saatavilla tämän kertomuksen julkaisuajankohtana, ne eivät sisällä Yhdistyneen kuningaskunnan tietoja.

³⁴ Asetuksen mukaisen rajatylittävän terveydenhuollon osuus oli noin 0,3–0,4 prosenttia terveydenhuollon kokonaismenoista vuosina 2019 ja 2020 (Cross-border healthcare in the EU under social security coordination – Reference year 2019 and Reference year 2020 (rajatylittävä terveydenhuolto sosiaaliturvan koordinoinnin puitteissa – viitevuodet 2019 ja 2020)), saatavilla osoitteessa <https://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=23780&langId=en> and https://ec.europa.eu/social/main.jsp?pager.offset=5&advSearchKey=ssc_statsreport2021&mode=advancedSubmit&catId=22&doc_submit=&policyArea=0&policyAreaSub=0&country=0&year=0).

³⁵ Ks. edellinen alaviite.

Saksaan ja Ranskasta Espanjaan vuonna 2018, Irlannista Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, Yhdistyneestä kuningaskunnasta Irlantiin ja Luxemburgista Saksaan vuonna 2019 ja Irlannista Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, Ranskasta Espanjaan ja Ranskasta Saksaan vuonna 2020.

Eniten terveydenhuoltoa ilman ennakkolupaa hakevia potilaita matkusti Ranskasta Portugaliin, Belgiaan ja Espanjaan. Seuraavaksi suurimmat potilasvirrat kulkivat Tanskasta Saksaan, Puolasta Tšekkiin ja Ruotsista ja Norjasta Espanjaan. Kahdesta viimeksi mainitusta tapauksesta ilmenee suuntaus, jossa Pohjoismaista tulevat potilaat käyttävät rajat ylittäviä terveydenhuoltopalveluja Espanjassa.

On mielenkiintoista huomata, että jotkin maat hyväksyvät yli 90 prosenttia hoitoa tietyssä maassa koskevista ennakkolupapyyntöistä, esimerkiksi Irlanti Yhdistyneessä kuningaskunnassa annettavaa hoitoa varten, Slovakia Tšekissä annettavaa hoitoa varten, Bulgaria Ranskassa annettavaa hoitoa varten ja Itävalta Saksassa annettavaa hoitoa varten. Vastaavasti sellaisen terveydenhuollon osalta, joka ei edellytä ennakkolupaa, suuri osa korvauspyynnöistä liittyy yhteen tiettyyn hoitomaahan, esimerkiksi Irlannin osalta Yhdistyneessä kuningaskunnassa annettavaan hoitoon, Puolan osalta Tšekissä annettavaan hoitoon ja Suomen osalta Virossa annettavaan hoitoon.

4. Tietojen antaminen potilaille

Kansallisilla yhteyspisteillä on keskeinen rooli siinä, että potilaat voivat käyttää direktiivin ja asetuksen mukaisia oikeuksiaan rajatylittävään terveydenhuoltoon. Kuten arvioinnista kävi ilmi, ihmisillä on usein vaikeuksia löytää tietoa ja ymmärtää sovellettavia sääntöjä. Vaikka tietojen antaminen potilaille on vähitellen parantunut, tietojen saatavuudessa, täydellisyydessä ja selkeydessä sekä saavutettavuudessa vammaisille on edelleen suuria puutteita. Lisäksi vain 14 kansallista yhteyspistettä tarjoaa tietoa eurooppalaisista osaamisverkostoista ja harvinaisista sairauksista. Arvioinnissa kävi ilmi, että tämä on keskeinen huolenaihe potilasjärjestöille ja Euroopan vammaisfoorumille.

Komissio laati tilanteen ratkaisemiseksi yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa vuonna 2018 kansallisten yhteyspisteiden toimintaa koskevat ohjaavat periaatteet³⁶. Niiden tarkoituksena on auttaa kansallisia yhteyspisteitä tarjoamaan päivittäin selkeää, täsmällistä ja laadukasta tietoa rajatylittävän terveydenhuollon keskeisistä näkökohdista. Ennen kaikkea tietojen on aina oltava potilaslähtöisiä. Arvioinnissa todettiin, että kansallisten yhteyspisteiden verkkosivustot eivät aina ole digitaalisesti esteettömiä vammaisille potilaille, kuten verkkopalvelujen saavutettavuusdirektiivissä³⁷ edellytetään, ja että vain 30 prosenttia verkkosivustoista tarjoaa

³⁶ https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-12/2019_ncptoolbox_ncp_guiding_principles_crossborder_en_0.pdf

³⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/2102, annettu 26 päivänä lokakuuta 2016, julkisen sektorin elinten verkkosivustojen ja mobiilisovellusten saavutettavuudesta (EUVL L 327, 2.12.2016, s. 1).

tietoa terveydenhuoltolaitosten fyysisestä saavutettavuudesta³⁸. Osallisuutta koskevan periaatteen mukaisesti kansallisia yhteyspisteitä kehoitetaan tunnustamaan vammaisten oikeus saada yhdenvertaisesti tietoa terveydenhuollosta muissa EU:n jäsenvaltioissa ja tukemaan sitä, kuten direktiivin 6 artiklan 5 kohdassa edellytetään.

Jäsenvaltiot hyväksyivät vuonna 2021 muita ohjaavia periaatteita ennakkolupajärjestelmiä koskevien tietojen antamista varten³⁹. Tarkoituksena on muun muassa varmistaa, että potilaille annetaan selkeää ja kattavaa tietoa heidän oikeuksistaan saada ennakkolupa rajatylittävää terveydenhuoltoa varten.

Komission monikielisellä rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevalla välineistöllä⁴⁰, johon sisältyy potilaille tarkoitettu opas, pyritään auttamaan potilaita ymmärtämään rajatylittävän terveydenhuollon eri väyliä. Useimmat kansalliset yhteyspisteet ovat julkaisseet potilaan oppaan verkkosivustoillaan, ja myös muita tahoja kehoitetaan julkaisemaan opas. EU:n yhteinen digitaalinen palveluväylä voi auttaa lääkinnällistä apua hakevia ottamaan yhteyttä kansallisiin yhteyspisteisiin Sinun Eurooppasi -portaalin⁴¹ kautta.

5. Terveysjärjestelmien välinen yhteistyö

5.1. Reseptien tunnustaminen

Direktiivin 11 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on tietyin edellytyksin varmistettava, että nimetyille potilaalle toisessa jäsenvaltiossa annettuja lääkkeitä tai lääkinnällisiä laitteita koskevia reseptejä voidaan käyttää niiden alueella. Reseptien vastavuoroisen tunnustamisen periaate pannaan täytäntöön täytäntöönpanodirektiivillä 2012/52/EU⁴². Unionin tuomioistuin on selventänyt, että direktiivissä (2011/24/EU) ei edellytetä, että proviisori tunnustaa toisessa jäsenvaltiossa toimivan terveydenhuollon ammattihenkilön tehneet lääketilaukset, joissa ei ole kyseessä olevan potilaan nimeä⁴³.

Arvioinnissa todettiin, että vaikka reseptien tunnustaminen on parantunut huomattavasti, potilailla on edelleen reseptien tunnustamiseen toisessa EU:n jäsenvaltiossa liittyviä ongelmia, jotka johtuvat pääasiassa aitouden todentamiseen ja kieleen liittyvistä hankaluuksista.

³⁸ Euroopan vammaisfoorumi (2021), *Access to cross-border healthcare by patients with disabilities in the European Union* (rajatylittävän terveydenhuollon saatavuus vammaisille potilaille Euroopan unionissa), saatavilla osoitteessa https://www.edf-fehp.org/content/uploads/2019/08/EDF-report_on_health_revised-accessible.pdf.

³⁹ Mainittu alaviitteessä 17.

⁴⁰ https://ec.europa.eu/health/cross-border-healthcare/toolbox-cross-border-healthcare_en

⁴¹ https://europa.eu/youreurope/index_fi.htm

⁴² 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).

⁴³ Unionin tuomioistuimen tuomio 18. syyskuuta 2019, *VIPA*, C-222/18, EU:C:2019:751, 47 kohta.

5.2. Eurooppalaiset osaamisverkostot

Eurooppalaiset osaamisverkostot⁴⁴ 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. Ne toimivat keskeisinä yhteyspisteinä tietämyksen tuottamista ja levittämistä, terveydenhuollon ammatillista koulutusta sekä koulutusta ja tutkimusta varten harvinaisten ja monitekijäisten sairauksien alalla.

Vuonna 2017 käynnistetyt ensimmäiset 24 osaamisverkostoa käsittelevät useita eri aiheita, kuten harvinaisia syöpiä. Ne ovat sittemmin laajentuneet merkittävästi, mikä on vahvistanut EU:n valmiuksia tarjota parasta mahdollista asiantuntemusta ja ihmishenkiä pelastavaa tietoa harvinaisista ja esiintymistiheydeltään alhaisista monitekijäisistä sairauksista kärsiville potilaille. Verkostoihin liittyi 1. tammikuuta 2022 620 uutta jäsentä, jolloin jäsenten kokonaismäärä nousi 1 466:een ja niiden maantieteellinen kattavuus laajeni kaikkiin 27 jäsenvaltioon ja Norjaan. Vuoden 2020 loppuun mennessä osaamisverkostoihin kuului myös 289 kumppania (228 assosioitunutta kansallista keskusta ja 61 keskusta, jotka kuuluivat neljään kansalliseen koordinoitikeskukseen). Neljällä harvinaisia syöpiä käsittelevällä eurooppalaisella osaamisverkostolla on tärkeä rooli Euroopan syöväntorjuntasuunnitelmassa⁴⁵ ja EU:n syöväntorjunnan missiossa⁴⁶, joka liittyy tulevaan kansallisten kattavien syöpäkeskusten verkostoon.

Komission rahoittama kliinisen potilashoidon asiantuntijajärjestelmä (Clinical Patient Management System)⁴⁷ aloitti toimintansa marraskuussa 2017. Kyseessä on erityinen tietotekninen alusta, jolla järjestetään virtuaaliset paneelit eurooppalaisten osaamisverkostojen terveysalan ammattilaisille, jotka tulevat eri osaamiskeskuksista eri puolilta EU:ta ja jotka jakavat paneeleissa omaa asiantuntemustaan harvinaisista ja monitekijäisistä sairauksista kärsivien potilaiden diagnosoinnista ja hoidosta. Kesäkuuhun 2021 mennessä oli järjestetty 2 000 paneelia, ja niiden määrä kasvaa tasaisesti. Komissio valmistelee parhaillaan parempaa versiota järjestelmästä sen toiminnan tehostamiseksi.

Vuonna 2019 komissio perusti myös eurooppalaisen alustan harvinaisten sairauksien rekisteröintiä varten (European Platform on Rare Disease Registration, EU RD -alusta)⁴⁸ harvinaisia sairauksia sairastavia potilaita koskevan tietojenvaihdon helpottamiseksi ja eurooppalaisten osaamisverkostojen tukemiseksi tietojen keräämisessä ja jakamisessa.

⁴⁴ https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/networks_fi

⁴⁵ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union/cancer-plan-europe_fi

⁴⁶ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en

⁴⁷ <https://cpms.ern-net.eu/login/>

⁴⁸ https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/_fi

Komissio on antanut osaamisverkostoille merkittävää tukea EU:n kolmannesta terveysohjelmasta ja vuodesta 2021 lähtien EU4Health-ohjelmasta. Tukeen on sisältynyt monenlaisia toimia, kuten eurooppalaisten osaamisverkostojen kliinistä tutkimustapaa koskevien ohjeiden ja kliinistä päätöksentekoa tukevien välineiden kehittäminen, eurooppalaisten osaamisverkostojen potilasrekisterien kehittäminen ja ylläpito hoidon tarjoamisen helpottamiseksi, lyhytaikainen liikkuvuus- ja vaihto-ohjelma eurooppalaisten osaamisverkostojen terveydenhuollon ammattilaisille sekä eurooppalaisten osaamisverkostojen arviointi ja seuranta⁴⁹. Eurooppalaisten osaamisverkostojen kliinisen tutkimuksen toimia yhteisrahoitetaan EU:n tutkimus- ja innovointiohjelmista. Eurooppalaiset osaamisverkostot saavat rahoitusta Horisontti 2020 -puiteohjelmasta, ja ne ovat harvinaisia sairauksia koskevan yhteisen eurooppalaisen ohjelman⁵⁰ ja ERICA-hankkeen⁵¹ tärkeimpiä edunsaajia. ERICA-hankkeella luodaan foorumi, joka kokoaa yhteen kaikki eurooppalaisten osaamisverkostojen tutkimus- ja innovointivalmiudet hoitojen saatavuuden parantamiseksi.

5.3. Sähköiset terveyspalvelut

Direktiivin 14 artiklan nojalla perustettu sähköisten terveyspalvelujen verkosto (eHealth) on sähköisistä terveyspalveluista vastaavista kansallisista viranomaisista muodostuva vapaaehtoinen verkosto. Se pyrkii edistämään sovellusten yhteentoimivuutta ja parantamaan hoidon jatkuvuutta ja saatavuutta.

Komissio antoi eurooppalaista terveysdata-avaruutta koskevan lainsäädäntöehdotuksen⁵² 14 artiklan erillisen arvioinnin perusteella. Arvioinnissa todetaan, että sähköisten terveyspalvelujen verkoston vaikuttavuus ja tehokkuus on ollut rajallista, mikä johtuu lähinnä yhteistyön vapaaehtoisuudesta. Vuodesta 2018 lähtien verkoston toiminnassa on keskitytty terveystietojen käytön ja vaihdon lisäämiseen hoidon tarjoamiseksi ja hoidon jatkuvuuden varmistamiseksi sekä MyHealth@EU-infrastruktuurin perustamiseen. MyHealth@EU-järjestelmään liittyneiden jäsenvaltioiden määrä kasvaa, ja useimpien jäsenvaltioiden odotetaan ottavan MyHealth@EU-alustan käyttöön vuoteen 2025 mennessä. Tähän mennessä kymmenen jäsenvaltiota on ollut yhteydessä toisiinsa sähköisen terveyspalvelujen verkoston kansallisten yhteyspisteiden kautta, ja ne ovat aloittaneet potilaskertomusten ja sähköisten reseptien vaihdon rajatylittävien potilaiden hoidon jatkuvuuden varmistamiseksi. MyHealth@EU-infrastruktuuriin lisätään mahdollisuus lisätä tietosisältöä, kuten laboratoriotuloksia, sairaaloiden kotiutumisasiaportteja ja lääketieteellisiä kuvia.

⁴⁹ <https://www.nivel.nl/en/project-amequis-2020-ongoing>

⁵⁰ <https://www.ejprarediseases.org/>

⁵¹ <https://erica-rd.eu/>

⁵²Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta, COM(2022) 197 final.

Covid-19-pandemian puhjettua vuonna 2020 sähköisten terveysteknologioiden verkosto asetti kansanterveyskriisin etusijalle. Se auttoi kehittämään ja panemaan nopeasti täytäntöön kaksi tärkeää aloitetta kansanterveyden suojelemiseksi ja ihmisten vapaan liikkuvuuden varmistamiseksi: kontaktien jäljitys- ja varoitussovellusten yhteentoimivuus EU:n tasolla ja EU:n digitaalinen koronatodistus⁵³.

5.4. Terveysteknologian arviointi

Direktiivin 15 artikla tarjosi oikeusperustan terveysteknologian arviointia koskevalle eurooppalaiselle yhteistyölle, joka on tärkeä osa terveysalan näyttöön perustuvaa päätöksentekoa. Komissio antoi 31. tammikuuta 2018 ehdotuksen terveysteknologian arviointia koskevaksi asetukseksi, jolla pyritään vahvistamaan ja tekemään kestävästä eurooppalaista yhteistyötä tällä alalla⁵⁴. Asetus hyväksyttiin 15. joulukuuta 2021, ja se tuli voimaan 12. tammikuuta 2022⁵⁵. Sillä poistettiin direktiivin 15 artikla. Samaan aikaan komission ehdotuksesta käytyjen neuvottelujen kanssa terveysteknologian arviointiverkoston toimintaa jatkettiin ja sitä täydennettiin EUnetHTA:n yhteisen toimen 3⁵⁶ teknisellä työllä. Covid-19-pandemian puhjetessa vuonna 2020 EUnetHTA:n yhteisessä toimessa 3 laadittiin ja julkaistiin useita covid-19-taudin lääkkeellisiä ja muita kuin lääkkeellisiä hoitoja koskevat säännölliset yhteistyöarvioinnit.

5.5. Rajatylittävä ja alueellinen yhteistyö

Direktiivissä edellytetään, että jäsenvaltiot antavat keskinäistä apua ja helpottavat rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevaa yhteistyötä naapurimaiden välillä ja että komission olisi kannustettava jäsenvaltioita tällaiseen yhteistyöhön.

EU tukee raja-alueiden terveydenhuoltojärjestelmien yhteistyötä ja integrointia Interreg-ohjelmallaan. Tämä vauhditti useita terveydenhuoltoalan alueellisia kumppanuuksia, joilla parannettiin hoidon sekä yhteisten laitosten ja palvelujen saatavuutta paikallisella tasolla. Eri terveydenhuoltojärjestelmien terveydenhuoltopalvelujen monimutkaiset laskutus- ja korvausmenettelyt ovat kuitenkin edelleen ongelma. Tämä voi vaikuttaa merkittävästi raja-alueilla asuvien ihmisten hyvinvointiin. Raja-alueilla elää yli 40 prosenttia EU:n väestöstä. Arvioinnissa havaittiin jonkin verran näyttöä siitä, että direktiivi toimii lisävälineenä

⁵³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/953, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2021, kehiksestä covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi helpottamaan henkilöiden vapaata liikkuvuutta covid-19-pandemian aikana (EUVL L 211, 15.6.2021, s. 1).

Komissio julkaisi 18. lokakuuta 2021 ensimmäisen kertomuksen EU:n digitaalisen koronatodistusjärjestelmän täytäntöönpanosta (COM(2021) 649 final).

⁵⁴ COM(2018) 51 final.

⁵⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/2282, annettu 15 päivänä joulukuuta 2021, terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta (EUVL L 458, 22.12.2021, s. 1).

⁵⁶ <https://www.eunetha.eu/>

terveydenhuollon helpottamiseksi raja-alueilla, koska rutiininomaisen avohoidon osalta ei tarvita ennakkolupaa rajatylittävään terveydenhuoltoon. Euroopan raja-alueiden liitto (AEBR) totesi, että direktiivin mukainen korvausmekanismi ei yleensä ole parhaaksi arvioitu vaihtoehto, koska rajatylittävän terveydenhuollon kustannusten maksaminen etukäteen ei ole houkuttelevaa⁵⁷.

Useat terveydenhuoltoalan alueelliset sopimukset tarjoavat yhteistyömalleja taloudellisten ja hallinnollisten esteiden poistamiseksi⁵⁸. Ylä-Reinin alueen kehittämä potilaille tarkoitettu helppokäyttöinen opas⁵⁹ on esimerkki kansallisten yhteyspisteiden ja sairausvakuutuslaitosten välisen yhteistyön hyvistä käytännöistä, joiden avulla voidaan antaa selkeää tietoa potilaan erityistarpeiden täyttämiseksi.

Covid-19-pandemia on lisännyt rajatylittävän alueellisen yhteistyön merkitystä. Useilla EU:n alueilla oli keskeinen rooli covid-19-kriisin aikana, sillä ne tarjosivat yli 300 tehohoitopaikkaa ja hoitoa ylikuormittuneiden sairaaloiden helpottamiseksi rajojen yli. Komission suuntaviivoissa terveydenhuollon rajatylittävään yhteistyöhön annettavaa EU:n hätäapua varten otettiin käyttöön EU:n laajuinen koordinoitumekanismi ja kiinnitettiin huomiota potilaiden oikeuksiin saada korvausta, potilaskertomusten siirtoon, hoidon jatkuvuuteen ja reseptien tunnustamiseen, kun potilaat saavat hoitoa ulkomailla. Arvioinnissa todettiin, että direktiivi voisi auttaa purkamaan valtavaa hoitovelkaa, joka on aiheutunut, kun rutiininomaista ja kiireetöntä hoitoa on lykätty covid-19-pandemian vuoksi, sillä rajan toisella puolella voi olla ylimääräistä terveydenhuoltokapasiteettia.

6. Arvioinnin tulokset

Direktiivi on saavuttanut kohtalaisen tehokkaasti tavoitteensa helpottaa turvallisen ja laadukkaan terveydenhuollon saatavuutta toisessa EU:n jäsenvaltiossa. Se on lisännyt oikeudellista selvyyttä potilaiden oikeuksista käyttää terveydenhuoltopalveluja kaikkialla EU:ssa, ja sillä on edelleen merkitystä terveydenhuoltopalvelujen vapaan liikkuvuuden turvaamisen kannalta sellaisena kuin unionin tuomioistuin on sitä tulkinnut.

Arviointi on osoittanut, että direktiiviin on kirjattu tärkeät potilaiden oikeudet, kuten muista jäsenvaltioiden tulevien ja kotimaisten potilaiden yhdenvertainen kohtelu. Sillä on saatu aikaan EU:n tasolla johdonmukaisempi lähestymistapa rajatylittävän terveydenhuollon kustannusten korvaamiseen EU:n kansalaisille. Direktiivi on parantanut yleisesti potilaiden oikeuksia, lisännyt hoidon hintoihin liittyvää avoimuutta ja saanut aikaan muutoksia erilaisiin kansallisiin terveydenhuoltojärjestelmiin potilaiden hyödyksi. EU:n kansalaiset käyttävät direktiivin mukaisia oikeuksiaan ja korvausmekanismeja, vaikka heidän määränsä on edelleen pieni. Suuri

⁵⁷ AEBR (2021), *Cross-border patient mobility in selected EU regions* (potilaiden rajatylittävä liikkuvuus tietyillä EU:n alueilla), saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/health/publications/cross-border-patient-mobility-selected-eu-regions_en

⁵⁸ C(2020) 2153 final.

⁵⁹ <https://www.trisan.org/fr/outils/guide-de-mobilite-des-patients>

yleisö on hyötynyt suurelta osin reseptien tunnustamista koskevista direktiivin säännöksistä, mutta niihin liittyy edelleen joitakin ongelmia, jotka johtuvat kieleen, tarkistamiseen ja aitouden todentamiseen liittyvistä hankaluuksista.

Jotkin ongelmat heikentävät edelleen direktiivin mahdollisuuksia parantaa rajatylittävän terveydenhuollon saatavuutta. Näitä ongelmia ovat erityisesti vähäinen tietoisuus potilaiden oikeuksista rajatylittävään terveydenhuoltoon, vähäinen tietoisuus potilaiden oikeuksista rajatylittävään terveydenhuoltoon, kohtuuton hallinnollinen taakka sekä epävarmuus terveydenhuollon kustannuksista ulkomailla ja korvauksista. Potilasjärjestöt kritisoivat erityisesti vaatimusta, jonka mukaan potilaiden on maksettava etukäteen ulkomailla annettavasta hoidosta, sillä tämä aiheuttaa terveydenhuollon saatavuuteen liittyvää eriarvoisuutta. Direktiivin mukaan potilaiden on kuitenkin maksettava kustannukset etukäteen, koska se on ainoa toteuttamiskelpoinen tapa antaa potilaalle mahdollisuus valita julkinen tai yksityinen terveydenhuolto toisessa EU:n jäsenvaltiossa ilman ennakkolupaa ja samalla antaa potilaalle oikeus saada sairausvakuutuslaitokseltaan korvaus kustannuksista tiettyyn tasoon asti. Direktiivi tarjoaa potilaille lisävaihtoehdon sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista koskevien sääntöjen lisäksi.

Suuren yleisön on vaikea ymmärtää direktiivin ja asetuksen välistä monimutkaista oikeudellista suhdetta, ja kansallisten yhteyspisteiden ja sairausvakuutuslaitosten on vaikea viestiä siitä potilaille. Samaan aikaan vastuu edullisemman vaihtoehdon valinnasta jää usein potilaille, minkä taloudelliset vaikutukset ovat epävarmoja. Tämä herättää epäilyksiä siitä, onko direktiivin ja asetuksen välistä suhdetta pystytty selkeyttämään potilaiden eduksi.

Direktiivillä on ollut merkittävä vaikutus harvinaisten sairauksien alalla, sillä on perustettu eurooppalaisia osaamisverkostoja tukemaan harvinaisia sairauksia sairastavien potilaiden diagnosointia ja hoitoa. Eurooppalaiset osaamisverkostot helpottavat tietämyksen luomista ja jakamista ja tukevat kliinistä tutkimusta. Niiden pitkän aikavälin kestävyys varmistamiseksi tarvitaan kuitenkin vielä parannuksia, jotta eurooppalaiset osaamisverkostot voidaan integroida kansallisiin terveydenhuoltojärjestelmiin ja jotta voidaan luoda potilaille väyliä eurooppalaisiin osaamisverkostoihin. Lisäksi virtuaalisia lääketieteen asiantuntijapaneelleja tukeva kliinisen potilashoidon asiantuntijajärjestelmä edellyttää edelleen teknistä kehittämistä, ja erillisen laskutus- ja korvausmekanismien puuttuminen virtuaalisiin asiantuntijapaneelien osallistuville eurooppalaisten osaamisverkostojen terveydenhuollon tarjoajille estää niiden käytön lisäämisen. Eurooppalaisten osaamisverkostojen tukemiseen tarkoitetut EU:n rahoitusvirrat olivat myös hallinnollisesti monimutkaisia.

Komissio on tehokkaasti kannustanut Interreg-ohjelman tuen avulla rajatylittävään alueelliseen yhteistyöhön terveydenhuollon alalla. Vaikka direktiivillä täydennetään muita rajatylittävän terveydenhuollon mekanismeja, sen vaikutuksista potilaiden liikkuvuuteen raja-alueilla on vain vähän tietoa. Sidosryhmät pitivät direktiiviä mahdollisena mekanismina, jolla voidaan puuttua rutiininomaisten hoitojen paheneviin ruuhkiin.

Direktiivillä on ollut ratkaiseva rooli terveydenhuoltojärjestelmien välisen eurooppalaisen yhteistyön syventämisessä terveysteknologian arvioinnin alalla, minkä johdosta hyväksyttiin

erillinen asetus vuonna 2021, sekä sähköisen terveydenhuollon alalla, minkä johdosta puolestaan luotiin tuleva eurooppalainen terveysdata-avaruus. Nämä eivät kuitenkaan kuulu tämän arvioinnin piiriin.

Kaiken kaikkiaan arvioinnissa todettiin, että vaikka potilaiden rajatylittävä liikkuvuus on edelleen vähäistä, direktiivi on tuottanut lisäarvoa ja sen tavoitteet ovat edelleen merkityksellisiä, jotta voidaan vastata potilaiden tarpeisiin saada terveydenhuoltoa toisessa jäsenvaltiossa. Direktiivillä on erityisesti onnistuttu edistämään terveydenhuoltojärjestelmien välistä yhteistyötä erityisesti harvinaisten sairauksien, sähköisen terveydenhuollon ja terveysteknologian arvioinnin aloilla.

Arvioinnissa esiin nousseiden ongelmien vuoksi direktiivin tavoitteita ei kuitenkaan ole vielä täysin saavutettu potilaiden hyödyksi.

Päätelmät ja jatkotoimet

Direktiivin tarjoamien mahdollisuuksien maksimointi ja jäsenvaltioiden välisen yhteistyön vahvistaminen rajatylittävässä terveydenhuollossa edistävät Euroopan terveysunionin rakentamista.

Tämä kertomus ja arvioinnin tulokset osoittavat, että **direktiivin johdonmukaisessa soveltamisessa jäsenvaltioissa** on edelleen merkittäviä ongelmia. Komission keräämät uudet tiedot edellyttävät sen tutkimista, ovatko kansalliset toimenpiteet direktiivin säännösten sekä suhteellisuusperiaatteen ja oikeusvarmuuden periaatteen mukaisia. Näin ollen komissio kehottaa jäsenvaltioita arvioimaan uudelleen sellaisten kansallisten toimenpiteiden tarpeellisuutta ja oikeasuhteisuutta, joilla rajoitetaan potilaiden mahdollisuuksia saada rajatylittävää terveydenhuoltoa ja aiheutetaan tarpeetonta hallinnollista taakkaa.

Komissio jatkaa kahdenvälistä vuoropuhelua jäsenvaltioiden kanssa direktiivin täytäntöönpanon varmistamiseksi ja tekee tarvittaessa kaiken voitavansa sen varmistamiseksi, että jäsenvaltiot noudattavat velvoitteitaan.

Lisäksi covid-19-pandemia korosti laadukkaiden tietojen merkitystä terveydenhuoltojärjestelmien tehokkaan toiminnan kannalta. Komissio kehottaa jäsenvaltioita noudattamaan direktiivin mukaista oikeudellista sitoumustaan antaa **potilaiden liikkuvuutta koskevia tietoja**, jotka ovat tarpeen potilaiden oikeuksien toteutumisen seuraamiseksi, ja toimittamaan tarvittavat todisteet rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevien tulevien politiikkojen tueksi.

Arvioinnista saatujen kokemusten perusteella **eurooppalaisella yhteistyöllä voitaisiin edelleen tukea direktiivin täytäntöönpanoa monin tavoin**. Tässä kertomuksessa esitetään toimia, joilla vähennetään ja yksinkertaistetaan menettelyjä terveydenhuollon digitalisoinnin avulla, lisätään tietoisuutta potilaiden oikeuksista ja parannetaan tietojen antamista potilaille, selvennetään direktiivin ja asetuksen välistä vuorovaikutusta, turvataan eurooppalaisten osaamisverkostojen

kestävyys, tuetaan edelleen alueiden välistä rajatylittävää yhteistyötä ja tehostetaan direktiivin seuranta ja täytäntöönpanoa⁶⁰.

Digitaalitekniikan käyttö terveydenhuollossa vauhdittui covid-19-pandemian myötä. **Uusien digitaalisten välineiden** – kuten laskujen, ennakkolupapyyntöjen ja korvauspyyntöjen digitalisoinnin – **soveltaminen rajatylittävään terveydenhuoltoon** voisi yksinkertaistaa ja vähentää hallinnollista taakkaa, jolloin rajatylittävä terveydenhuolto olisi helpommin saatavilla ja edullisempaa. Digitaalisten ratkaisujen käyttöönotto edellyttää toimia alueellisella, kansallisella ja EU:n tasolla.

Komissio antoi sähköisiin terveyspalveluihin liittyvän yhteistyön pohjalta ehdotuksen asetukseksi **eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta**, jonka odotetaan laajentavan sähköisten terveyspalvelujen digitaalipalvelujen infrastruktuuria. Näin voidaan varmistaa EU:n kansalaisten hoidon jatkuvuus heidän matkustaessaan ulkomaille. Sähköisiin resepteihin liittyvien palvelujen asteittainen käyttöönotto jäsenvaltioissa mahdollistaa sen, että EU:n kansalaiset voivat helpommin saada lääkkeitä ulkomailta.

Vaikka direktiivillä onnistuttiin vahvistamaan potilaiden oikeudet, potilaiden on tunnettava nämä oikeudet, jotta he voivat käyttää niitä täysimääräisesti. Kansallisten yhteyspisteiden tekemistä parannuksista huolimatta tarvitaan lisätoimia, jotta voidaan **parantaa käyttäjäystävällisyyttä ja tiedonsaantia potilaiden, myös vammaisten, kannalta**. Komission potilaan opas ja ohjaavat periaatteet tarjoavat välineitä kansallisten yhteyspisteiden tukemiseksi työssään, ja niitä olisi edistettävä laajasti. Komissio katsoo, että kansallisten yhteyspisteiden olisi tehtävä yhteistyötä potilasjärjestöjen, terveydenhuollon ammattilaisten ja sairausvakuutuslaitosten kanssa, jotta voidaan lisätä tietoisuutta rajatylittävästä terveydenhuollosta ja yhdistää voimat ulkomaille terveydenhuoltoon hakeutuvien potilaiden hallinnollisen ja emotionaalisen taakan vähentämiseksi. Lisäksi on tärkeää selkeyttää **direktiivin suhdetta asetukseen** ja tarjota tietoa siitä, miten nämä järjestelmät toimivat, jotta voidaan parantaa potilaiden valinnanvaraa rajatylittävässä terveydenhuollossa.

Eurooppalaisten osaamisverkostojen perustaminen on saanut terveydenhuollon ammattilaiset ja terveydenhuollon tarjoajat tekemään merkittäviä sitoumuksia harvinaisten sairauksien alalla. Eurooppalaiset osaamisverkostot ovat mahdollistaneet vähäisen tietämyksen vaihdon harvinaisia sairauksia sairastavien potilaiden eduksi. Verkostojen osallistuminen harvinaisia sairauksia koskevaan tutkimukseen⁶¹ on ratkaisevan tärkeää, jotta löydetään ratkaisuja potilaille, joiden on vaikea saada diagnoosia tai joiden ei ole mahdollista saada hoitoa harvinaiseen sairauteensa, joita on arviolta 6 000–8 000. **Eurooppalaisten osaamisverkostojen kestävä kehityksen turvaaminen** edellyttää, että jäsenvaltiot toteuttavat komission tuella toimia **eurooppalaisten osaamisverkostojen integroimiseksi paremmin kansallisiin terveydenhuoltojärjestelmiin**. Parhailaan kehitetään ratkaisuja, joilla varmistetaan eurooppalaisten osaamisverkostojen

⁶⁰ Liite ”Jatkotoimet direktiivin 2011/24/EU täytäntöönpanon parantamiseksi”.

⁶¹ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/rare-diseases_en

virtuaalisten neuvottelupaneelien sujuva toiminta, jotta useammat harvinaisia sairauksia sairastavat potilaat voivat saada pitkään odotettuja vastauksia diagnoosistaan ja hoidostaan.

Covid-19-pandemia on osoittanut, miten tärkeää eurooppalainen solidaarisuus yli rajojen on kriisiaikoina. Raja-alueiden asukkaat hyötyvät suuresti jäsenelystä alueellisesta yhteistyöstä terveydenhuollon alalla hätätilanteissa ja suunnitellussa terveydenhuollossa terveydenhuoltolaitosten jakamisen myötä. Useat alueet tarjoavat inspiraatiota **ja esimerkkejä hyvistä käytännöistä terveydenhuoltoviranomaisten, vakuutusyhtiöiden ja terveydenhuollon tarjoajien välisestä jäsenelystä yhteistyöstä**, jolla pyritään poistamaan kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien erot potilaiden tarpeiden täyttämiseksi.