EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 2.7.2008
KOM(2008) 415 lopullinen

KOMISSION TIEDONANTO

rajatylittävässä terveydenhuollossa sovellettavia potilaiden oikeuksia koskevista yhteisön puitteista

{SEK(2008) 2183}

KOMISSION TIEDONANTO

rajatylittävässä terveydenhuollossa sovellettavia potilaiden oikeuksia koskevista yhteisön puitteista

1. JOHDANTO

Valtaosa EU:n potilaista saa terveydenhuoltoa omassa maassaan ja on tyytyväisiä tilanteeseen. Joissakin tilanteissa potilaat voivat hakeutua ulkomailla tarjottavaan terveydenhuoltoon. Esimerkkeinä tästä ovat pitkälle erikoistunut hoito tai raja-alueet, joilla lähin sopiva hoitolaitos saattaa olla rajan toisella puolella. Viime vuosina kansalaiset ovat vieneet Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi useita asioita, joissa on haluttu selkeyttää oikeutta korvaukseen toisessa jäsenvaltiossa saadusta hoidosta. Asiaan liittyvissä tuomioissaan tuomioistuin on vuodesta 1998 lähtien johdonmukaisesti päättänyt, että potilailla on oikeus saada ulkomailla saadusta hoidosta korvaus, jonka he olisivat saaneet kotimaassakin saadusta hoidosta. On tarpeen täsmentää, miten näihin erityistapauksiin liittyviä periaatteita olisi sovellettava yleisesti. Sen vuoksi tarvitaan yhteisön sääntöjä siitä, miten rajatylittävän terveydenhuollon laatu ja turvallisuus olisi varmistettava yleisesti. Tätä varten komissio aikoo esittää vuonna 2008 tiedonannon ja neuvoston suosituksen potilasturvallisuudesta ja terveyspalvelujen laadusta sekä neuvoston suosituksen terveydenhuoltoon liittyvistä infektioista.

Tällä aloitteella pyritään varmistamaan oikeuskäytännön pohjalta selkeät ja avoimet puitteet rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamiselle EU:ssa tapauksissa, joissa hoito, johon potilas hakeutuu, annetaan muussa kuin potilaan kotijäsenvaltiossa. Tällaisissa tilanteissa ei pitäisi olla mitään perusteettomia esteitä. Hoidon pitäisi olla turvallista ja korkealaatuista. Hoidon kustannusten korvausmenettelyiden pitäisi olla selkeitä ja avoimia. Puitteissa otetaan huomioon universaalisuutta, korkealaatuiseen hoitoon pääsyä, tasapuolisuutta ja yhteisvastuullisuutta koskevat periaatteet, ja niillä on seuraavat tavoitteet:

– annetaan riittävä selvyys oikeuksista saada korvausta toisessa jäsenvaltioissa tarjotusta terveydenhuollosta

– varmistetaan, että korkeatasoista, turvallista ja tehokasta terveydenhuoltoa koskevat tarvittavat vaatimukset turvataan rajatylittävässä hoidossa.

Jäsenvaltiot ovat vastuussa terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämisestä ja tarjoamisesta. Ne ovat erityisesti vastuussa sen päättämisestä, mitä sääntöjä sovelletaan potilaille maksettaviin korvauksiin ja terveydenhuollon tarjoamiseen. Tällä ehdotuksella ei muuteta mitään tältä osin. On tärkeää korostaa, että aloitteella ei vaikuteta siihen, että jäsenvaltiot voivat päättää kussakin tapauksessa sovellettavista säännöistä. Puitteiden tarkoituksena on helpottaa terveydenhuoltoon liittyvää eurooppalaista yhteistyötä, esimerkiksi eurooppalaisten osaamiskeskusten verkoston toimintaa, uuden terveysteknologian arviointia tai tieto- ja viestintätekniikan käyttöä terveydenhuollon tehostamiseksi (sähköinen terveydenhuolto eli ”e-health”). Puitteilla myös tarjotaan lisätukea jäsenvaltioille

näiden pyrkiessä saavuttamaan yleiset tavoitteet eli universaalin pääsyn korkealaatuiseen terveydenhuoltoon tasapuolisuuden ja yhteisvastuullisen pohjalta. Tästä on etua kaikille potilaille riippumatta siitä, menevätkö he toiseen maahan.

Komissio ja kaikkien jäsenvaltioiden asiasta vastaavat viranomaiset, Euroopan parlamentin edustajat sekä terveydenhuoltoyhteisön edustajat ja muut sidosryhmät ovat keskustelleet näistä aiheista useaan otteeseen. Ennen näiden ehdotusten tekemistä komissio järjesti myös julkisen kuulemisen yhteisön toimista terveyspalveluiden alalla. Sen tulokset ovat tarjonneet vankan pohjan näiden ehdotettujen puitteiden kehittämiselle ja muokkaamiselle.[1] Sekä neuvostossa kokoontuneet ministerit että Euroopan parlamentti ovat myös vaatineet terveyspalveluihin liittyviä toimia, ja niiden erityisluonne on vahvistettu jättämällä ne palveludirektiivin soveltamisalan ulkopuolelle.

Ehdotus perustuu EY:n perustamissopimuksen 95 artiklaan, joka koskee sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa. Se on johdonmukainen myös EY:n perustamissopimuksen kansanterveyttä koskevan 152 artiklan kanssa, ja siinä otetaan huomioon jäsenvaltioiden vastuu terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämisessä ja tarjoamisessa tuomioistuimen tulkinnan mukaisesti. Uudistussopimuksen määräykset eivät vaikuta oikeusperustaan.

2. EHDOTETUT PUITTEET

Edellä esitettyjen tavoitteiden saavuttamiseksi komissio ehdottaa rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevia yhteisön puitteita oheen liitetyn direktiiviehdotuksen mukaisesti. Ehdotuksessa esitetään asiaan kuuluvat oikeudelliset määritelmät ja yleiset säännökset, ja se rakentuu kolmen pääalan ympärille:

– **Kaikkien EU:n terveysjärjestelmien yhteiset periaatteet**: Kuten neuvostossa kesäkuussa 2006 sovittiin, on vahvistettava, mikä jäsenvaltio missäkin tilanteessa vastaa terveydenhuollon yhteisten periaatteiden noudattamisesta ja mitä tähän vastuuseen kuuluu. Näin halutaan varmistaa, että on selvää, mitkä viranomaiset asettavat terveydenhuollon standardit ja valvovat niitä koko EU:ssa ja että ihmiset voivat luottaa siihen. Jäsenvaltioiden tiiviimpää yhteistyötä edistetään erityisesti komission tulevilla ehdotuksilla, jotka koskevat tiedonantoa ja neuvoston suositusta potilasturvallisuudesta ja terveyspalvelujen laadusta sekä neuvoston suositusta terveydenhuoltoon liittyvistä infektioista.

– **Erityiset puitteet valtioiden rajat ylittävälle terveydenhuollolle**: Direktiivissä selkeytetään potilaan oikeudet saada terveydenhuoltoa toisessa jäsenvaltiossa, myös rajoitukset, joita jäsenvaltiot voivat asettaa ulkomailla hankittavalle terveydenhuollolle, ja rajatylittävän terveydenhuollon korvaustaso, joka perustuu sille periaatteelle, että potilailla on oikeus saada korvausta siihen summaan asti, joka olisi maksettu, jos he olisivat saaneet hoitoa kotimaassaan.

---

[1] Ks. komission tiedonanto ”Consultation regarding Community action on health services”, SEC(2006) 1195, 26.9.2006, sekä kuulemisen tulokset ja tiivistelmäraportti seuraavalta verkkosivulta (englanniksi): http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/results_open_consultation_en.htm.

– **Eurooppalainen yhteistyö terveydenhuollon alalla**: Direktiivissä vahvistetaan puitteet eurooppalaiselle yhteistyölle eri aloilla kuten eurooppalaiset osaamisverkostot, terveysteknologian arviointi, tiedon keruu sekä laatu ja turvallisuus, jotta mahdollistetaan tällaisen yhteistyöpotentiaalin toteuttaminen tehokkaasti ja kestävältä pohjalta.

2.1. Rajatylittävän terveydenhuollon korvaamista koskevat erityiset oikeudelliset puitteet

Direktiivi tarjoaa riittävän selvyyden säännöistä, joita sovelletaan toisessa jäsenvaltiossa tarjotusta terveydenhuollosta maksettaviin korvauksiin, ja siitä, miten potilaiden oikeudet pannaan käytännössä täytäntöön Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaisesti. Direktiivissä tukeudutaan seuraaviin periaatteisiin:

– Kansalaisilla on oikeus saada missä tahansa toisessa jäsenvaltiossa ilman ennakkolupaa sellaista muuta kuin sairaalahoitoa, johon heillä on oikeus omassa jäsenvaltiossaan, ja saada omasta järjestelmästä saatavan korvauksen tasoinen korvaus.

– Potilaat voivat hakeutua toiseen jäsenvaltioon sellaiseen sairaalahoitoon, johon he olisivat oikeutettuja myös omassa jäsenvaltiossaan. Direktiivissä annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus säätää ennakkolupajärjestelmästä toisessa jäsenvaltiossa tarjotun sairaalahoidon kustannusten korvaamiseksi, jos jäsenvaltio toimittaa näyttöä siitä, että tämän direktiivin täytäntöönpanosta johtuva potilasvirta ulkomaille vaarantaa tai todennäköisesti vaarantaa vakavasti sairaalasektorilla toteutetut suunnittelu- ja järkeistämistoimet. Vakuutusjäsenvaltion olisi korvattava tällaisen toisessa jäsenvaltiossa tarjotun sairaalahoidon kustannukset vähintään saman tasoisesti kuin olisi korvattu, jos sama tai samankaltainen hoito olisi tarjottu vakuutusjäsenvaltiossa.

Potilaan kotijäsenvaltio voi joka tapauksessa asettaa samat ehdot kuin kotimaassa sovelletaan, esimerkiksi vaatimuksen käydä yleislääkärin vastaanotolla ennen erikoislääkärin vastaanottoa tai ennen sairaalahoidon saamista.

Tämä ei muuta jäsenvaltioiden oikeutta valita etuudet, jotka ne tarjoavat. Jos jäsenvaltiossa jokin hoito ei kuulu kansalaisten oikeuksiin, direktiivillä ei anneta potilaille uutta oikeutta hankkia tällaista hoitoa ulkomailla ja saada siitä korvaus. Esimerkiksi potilaan kotijäsenvaltiossa plastiikkakirurgisten toimenpiteiden korvausta koskevia ehtoja sovelletaan edelleen, jos potilas hakee korvausta toisessa jäsenvaltiossa hankitusta hoidosta. Sama koskee myös vaikkapa hydroterapiaa ja kylpylähoitoja. Ehdotuksella ei myöskään estetä jäsenvaltioita laajentamasta luontoisetuusjärjestelmäänsä koskemaan myös muissa jäsenvaltioissa tarjottua terveydenhuoltoa; tämä mahdollisuus onkin käytössä jo monessa jäsenvaltiossa.

Ehdotetulla direktiivillä selkeytetään myös joitakin asiaan liittyviä termejä sekä rajaylittävässä hoidossa sovellettavien menettelyjen kriteereitä sen varmistamiseksi, että ne ovat puolueettomasti perusteltuja, tarpeellisia ja oikeasuhteisia. Siinä edellytetään asianmukaisten mekanismien käyttöönottoa, jotta potilaille voidaan tarjota tietoa ja neuvoja kansallisten yhteyspisteiden kautta.

Koska ehdotuksella tarjotaan selkeät oikeudelliset puitteet rajatylittävän terveydenhuollon korvaamiseen liittyvistä oikeuksista, se vähentää eriarvoisuutta, joka liittyy nykyiseen epävarmuuteen oikeuskäytännöllä vahvistettujen periaatteiden yleisestä soveltamisesta. Kansalaiset voivat olla varmoja siitä, milloin ja millä perusteella he saavat korvauksen toisessa jäsenvaltiossa annetusta hoidosta, ja päätöksiä ja valituksia varten on olemassa selvät prosessit. Jäsenvaltiot voivat myös toteuttaa lisätoimia eriarvoisuuksien käsittelemiseksi esimerkiksi ennakkojen kautta tai järjestelyillä, joilla terveydenhuollon tarjoajille maksetaan korvaus suoraan niin, ettei potilaiden tarvitse suorittaa maksua.

Ehdotetun direktiivin rinnalla säilyisivät nykyiset sosiaaliturvajärjestelmien koordinointia koskevat puitteet kaikkine yleisine periaatteineen, joille koordinointiasetukset perustuvat, kuten toisessa jäsenvaltiossa terveydenhuoltoa saavan potilaan sama asema kyseisen jäsenvaltion asukkaiden kanssa ja eurooppalainen sairaanhoitokortti. Jos tarkastellaan suunniteltuun rajatylittävään terveydenhuoltoon hakeutuvia potilaita, asetuksella varmistetaan, että jos potilaan tilan kannalta asianmukaista hoitoa ei ole saatavilla omassa maassa ilman kohtuutonta viivästystä, potilaalla on lupa mennä ulkomaille ja hoidosta aiheutuneet lisäkustannukset katetaan julkisista varoista. Jos asetuksen (ETY) N:o 1408/71 22 artiklan 2 kohdassa esitetyt edellytykset täyttyvät, lupa olisi myönnettävä ja etuudet tarjottava kyseisen asetuksen mukaisesti. Tämä tuodaan nimenomaisesti esiin ehdotetussa direktiivissä. Asetus (ETY) N:o 1408/71 tarjoaa siis edelleen yleisen välineen ja ”turvaverkon” sen varmistamiseksi, että potilas, joka ei pääse terveydenhuoltoon kohtuullisessa ajassa omassa jäsenvaltiossaan, saa hakeutua hoitoon toiseen jäsenvaltioon.

2.2. Rajatylittävän terveydenhuollon laadun ja turvallisuuden takaaminen

Terveydenhuollon tarjoamisen yhteydessä on keskeisen tärkeää, että potilaille tarjotaan

– selkeää tietoa, jonka perusteella he voivat tehdä tietoon perustuvia valintoja terveydenhuollostaan

– mekanismeja, joilla varmistetaan tarjottavan terveydenhuollon laatu ja turvallisuus

– hoidon jatkuvuus eri hoitohenkilöstön ja -organisaatioiden välillä

– mekanismit terveydenhuollosta aiheutuvien vahinkojen asianmukaista korjaamista ja korvaamista varten.

Yhteisön tasolla ei kuitenkaan ole selkeitä sääntöjä siitä, miten näitä vaatimuksia olisi noudatettava rajatylittävässä terveydenhuollossa tai kuka varmistaa niiden noudattamisen. Tilanne on sama riippumatta siitä, miten hoito maksetaan – maksetaanko se julkisista vai yksityisistä varoista, hoidetaanko se sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista koskevan asetuksen kautta vai sovelletaanko siinä edellä kuvattuja vapaata liikkuvuutta koskevia lisäoikeuksia. Ilman selvyyttä vaarana on hajanaisuus, joka johtaa vaikeuksiin rajatylittävän terveydenhuollon laadun ja turvallisuuden varmistamisessa.

Ehdotetussa direktiivissä esitetään näin ollen kaikkien EU:n terveysjärjestelmien yhteiset periaatteet. Perustana käytetään neuvoston kesäkuussa 2006 tekemiä päätelmiä ”EU:n terveysjärjestelmien yhteiset arvot ja periaatteet” sekä periaatetta, jonka mukaan sen jäsenvaltion viranomaiset, jonka alueella terveydenhuolto tarjotaan, varmistaa näiden yhteisten periaatteiden noudattamisen. Direktiivissä tuodaan selvästi esiin, että kyseisen jäsenvaltion viranomaisten vastuulle kuuluu esimerkiksi seuraavien seikkojen varmistaminen: terveydenhuolto tarjotaan jäsenvaltion etukäteen määrittämien selkeiden laatu- ja turvallisuusstandardien mukaisesti, terveydenhuollon tarjoajat asettavat saataville asianmukaista tietoa, jotta potilaat voivat tehdä perusteltuja valintoja, potilailla on keinot valitusten tekemiseen ja muutoksenhakuun, jos heille aiheutuu vahinkoa saadusta terveydenhuollosta, ja lääketieteellisten tietojen sekä saatavuus että suoja on taattu.

Jäsenvaltiot ovat edelleen vastuussa maassaan tarjottuun terveydenhuoltoon sovellettavien standardien asettamisesta. Tekemällä selväksi, mikä jäsenvaltio on vastuussa missäkin tilanteessa, direktiivillä varmistetaan, että terveydenhuollon laatu ja turvallisuus on taattu kaikkialla unionissa.

2.3. Tuleva käytännön eurooppalainen yhteistyö terveydenhuollon alalla

On tilanteita, joissa eurooppalaisella yhteistyöllä voidaan tuoda lisäarvoa jäsenvaltioiden toimiin kyseessä olevan terveydenhuollon laajuuden tai luonteen vuoksi. Direktiivillä vahvistetuilla puitteilla autetaan eurooppalaisen lisäarvon tuoman potentiaalin toteutumista. Siinä säädetään tulevan käytännön yhteistyön kehittämisestä Euroopan tasolla erityisesti kolmella alalla:

2.3.1. Eurooppalaiset osaamisverkostot

Eurooppalaiset osaamiskeskusten verkostot (eurooppalaiset osaamisverkostot) yhdistävät vapaaehtoispohjalta erikoistuneita keskuksia eri jäsenvaltioissa. Näin voidaan tarjota terveydenhuoltoa potilaille, joiden terveydentila edellyttää erityistä resurssien tai asiantuntemuksen keskittämistä, jotta voidaan tarjota korkealaatuista ja kustannustehokasta hoitoa. Tämä voidaan usein saavuttaa siten, että tällaiset verkostot tuovat asiantuntemusta potilaan saataville, vaikka joissakin tapauksissa potilaan täytyy mennä toisessa valtiossa sijaitsevaan keskukseen.

Eurooppalaiset osaamisverkostot voisivat myös toimia lääketieteellisen koulutuksen ja tutkimuksen, tiedon levittämisen sekä arvioinnin yhteyspisteinä. Alalla tehtävällä yhteistyöllä on suuret mahdollisuudet hyödyttää potilaita, koska he pääsevät helpommin pitkälle erikoistuneeseen hoitoon, ja terveysjärjestelmiä, koska ne voivat käyttää mahdollisimman tehokkaasti resursseja, esimerkiksi yhdistämällä resurssit harvinaisten sairauksien hoidossa.

Komissio rahoittaa jo pilottihankkeita, joissa testataan terveyspalveluja ja sairaanhoitoa käsittelevän korkean tason ryhmän määrittelemien eurooppalaisten osaamisverkostojen toimivuutta.[2] Erityisesti harvinaisten sairauksien alalla kehitettyjen pilottihankkeiden tavoitteena on kartoittaa hyviä toimintatapoja

[2] Ks. http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/high_level_hsmc_en.htm.

eurooppalaisten osaamiskeskusten perustamiseksi, etsiä verkostojen tiellä olevia oikeudellisia tai käytännön esteitä ja laatia yleisiä päätelmiä ja suosituksia, joita voitaisiin käyttää muillakin kuin harvinaisten sairauksien alalla. Ehdotetulla direktiivillä voidaan luoda eurooppalaisia osaamisverkostoja koskevat selkeät puitteet näiden hankkeiden tulosten perusteella.

Lisäksi koheesiopolitiikan alueellisen yhteenkuuluvuustavoitteen valtioiden välisestä ohjelmalohkosta tuetaan erilaisia hankkeita, joilla helpotetaan potilaiden pääsyä rajatylittävään terveydenhuoltoon. Komissio on aktiivisesti mukana myös yhdessä URBACT II -ohjelmasta tuettavassa hankkeessa (”Building Healthy Communities”).

2.3.2. Terveysteknologian arviointi

Lääketieteen ja terveysteknologian jatkuvat innovaatiot hyödyttävät terveydenhuoltoa. Ne kuitenkin myös asettavat terveysjärjestelmille jatkuvia haasteita, koska on varmistettava, että ne on arvioitu kunnollisesti ja että niitä käytetään mahdollisimman kustannustehokkaasti. Tämän varmistamiseksi terveysteknologian arviointi on monitieteellinen prosessi, jossa tehdään yhteenveto lääketieteellisistä, sosiaalisista, taloudellisista ja eettisistä tiedoista, jotka liittyvät terveysteknologian käyttöön. Tähän liittyy selvästi eurooppalaista lisäarvoa, koska yhteisön tason yhteistyöllä voidaan vähentää toimien päällekkäisyyttä ja edistää näin resurssien tehokasta käyttöä.

Komissio tukee terveysteknologian arvioinnin alan eurooppalaista pilottiverkostoa (”EUnetHTA”). EUnetHTA:n tavoitteena on perustaa terveysteknologian arviointia varten toimiva ja kestävä eurooppalainen verkosto, josta saa tietoa poliittiseen päätöksentekoon. EUnetHTA yhdistää julkiset terveysteknologian arviointielimet, tutkimuslaitokset ja terveysministeriöt, jotta pystyttäisiin vaihtamaan tietoja tehokkaasti ja tukemaan jäsenvaltioiden poliittisia päätöksiä. EUnetHTA-hanketta rahoittavat komissio ja verkoston jäsenet yhdessä. Samoin kuin eurooppalaisten osaamisverkostojen tapauksessa näidenkin toimien edistämiseksi voidaan luoda direktiivillä selkeät puitteet pilottihankkeen tulosten perusteella.

2.3.3. Sähköinen terveydenhuolto (”e-health”)

Tieto- ja viestintätekniikalla on valtavat mahdollisuudet parantaa terveydenhuollon laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta. Euroopan komissio tukee alan toimia sähköistä terveydenhuoltoa koskevan e-health-toimintasuunnitelman[3] mukaisesti, ja sähköisen terveydenhuollon hankkeista on jo monia esimerkkejä. Tällaisia ovat vaikkapa erikoislääkäreiden antama etätuki suurista sairaaloista pienempiin paikallisiin laitoksiin, diagnostisten kuvien etäluku, kroonisten sairauksien seuranta (potilaat voivat elää aktiivisesti eikä sairaalassa oleskelua vaadita) ja koordinoinnin varmistaminen eri terveydenhuollon tarjoajien välillä integroitujen hoitopakettien tarjoamiseksi yksittäisille potilaille.

Sähköisen terveydenhuollon palvelujen turvallinen ja tehokas tarjoaminen edellyttää kuitenkin yhteisiä formaatteja ja standardeja, joita voidaan käyttää eri järjestelmissä ja eri maissa, ja tällä hetkellä nämä puuttuvat. Direktiivillä mahdollistetaan tällaisten

[3] KOM(2004) 356, 30.4.2004.

formaattien ja standardien käyttöönotto sekä epävirallisen yhteistyön ja yksittäisten hankkeiden jatkuminen ja yleistyminen vankemmalta ja kestävämmältä pohjalta. Ehdotuksella ei velvoiteta ottamaan käyttöön sähköisen terveydenhuollon järjestelmiä tai palveluita vaan pyritään varmistamaan yhteentoimivuus, jos jäsenvaltiot ovat päättäneet ottaa käyttöön tällaisia järjestelmiä.

3. PUITTEIDEN VAIKUTUS

3.1. Rajatylittävän terveydenhuollon laajuus

Komission arvion mukaan julkisen terveydenhuollon budjetista noin 1 prosentti käytetään rajatylittävään terveydenhuoltoon, mikä tarkoittaa noin 10 miljardia euroa koko yhteisössä. Osuus voi olla suurempi joissakin tapauksissa:

– raja-alueilla

– pienemmissä jäsenvaltioissa

– harvinaisten sairauksien osalta

– suosituilla turistialueilla.

Näissäkin tapauksissa rajatylittävä terveydenhuolto on kuitenkin rajoittunut muutamaan prosenttiin koko määrästä.

Tämä rajatylittävän terveydenhuollon suhteellinen vähäisyys ei ole yllättävää, koska ihmiset hankkivat mieluummin terveydenhuoltoa mahdollisimman läheltä kotia. Komission tutkimusten[4] mukaan potilaiden enemmistön – koko EU:ssa yli 90:n prosentin – terveydenhuoltotarpeet täyttyvät kotimaan järjestelmän antamalla hoidolla. Joten vaikka puitteet ovatkin erittäin tärkeät joillekin yksilöille, rajatylittävän terveydenhuollon kokonaismäärä ei kuitenkaan ole niin suuri, että sillä olisi suurempia vaikutuksia terveysjärjestelmiin kokonaisuudessaan.

3.2. Ehdotuksen vaikutukset kansalaisiin

Vaikka direktiivi perustuukin oikeuksiin, jotka yhteisön tuomioistuin on jo vahvistanut perustamissopimuksen tulkinnoilla, sillä tuodaan lisäarvoa sikäli, että selvennetään potilaille myönnettyjä lisäoikeuksia, kun he hakevat hoitoa, johon he ovat oikeutettuja, toisessa jäsenvaltiossa sijaitsevilta hoidon tarjoajilta. Myös korvausmenettelyitä selvennetään. Rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamisen yhteydessä potilaat voivat lisäksi luottaa hoidon laatuun ja turvallisuuteen. Jos henkilö ei saa terveydenhuoltoa, johon hän on oikeutettu, kohtuullisessa ajassa omassa maassaan, voimassa olevilla sosiaaliturvaa koskevilla asetuksilla varmistetaan, että hän voi mennä hoitoon toiseen jäsenvaltioon.[5] Direktiivillä ei vaikuteta tähän järjestelmään. Ehdotuksella tarjotaan siis lisävaihtoehto

---

4 Ks. arviot täyttymättömistä lääketieteellisistä tarpeista (tiedot saatu yhteisön tulo- ja elinolotilastoista (EU-SILC)).

5 Tällöin käytetään E112-lomaketta (ks. http://ec.europa.eu/employment_social/social_security_schemes/healthcare/e112/conditions_fi.htm).

rajatylittävään terveydenhuoltoon vastauksena kansalaisten esiin tuomiin tarpeisiin, joiden seurauksena on syntynyt tuomioistuimen oikeuskäytäntö. On korostettava, että tästä oikeuskäytännöstä johtuvat oikeudet eivät korvaa kansallisiin puitteisiin tai asetuksen (ETY) N:o 1408/71 soveltamisalaan kuuluvia oikeuksia, vaan kyseessä ovat lisäoikeudet, joita kansalaiset halutessaan voivat harjoittaa. Ne parantavat kaikkien pääsyä erilaiseen terveydenhuoltoon EU:ssa. Tietyt jäsenvaltiot ovat siis jo päättäneet, tietyin edellytyksin, laajentaa luontoisetuuksia koskevan järjestelmän koskemaan myös potilaita, jotka hakeutuvat rajatylittävään terveydenhuoltoon. Ehdotetuilla säännöksillä edistetään myös lisäarvon luomista laajemman ja tehokkaamman EU:n laajuisen terveydenhuoltoa koskevan yhteistyön kautta. Ehdotetut säännökset voivat tarjota potilaille lisähyötyä. Vapaaehtoispohjalta toimivien eurooppalaisten osaamisverkostojen perustaminen vahvistaa asiantuntijuutta uusilla hoitoaloilla ja saa nämä hoitomuodot helpommin potilaiden saataville heidän kotimaastaan riippumatta. Uuden terveysteknologian hallintoon liittyvä parannettu yhteistyö tarjoaa jäsenvaltioille lisävälineitä teknologian arvioimiseksi ja lisää valintojen tehokkuutta ja kestävyyttä. Ehdotetulla direktiivillä parannetaan tietojen seurantaa ja tilastovälineiden yhdistämistä ja myös rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamisen seurantaa. Tämän välittömänä vaikutuksena tietämys epidemiologisista malleista paranee.

3.3. Ehdotuksen vaikutukset terveydenhuollon ammattihenkilöihin

Ehdotuksen tarkoituksena on taata selkeät puitteet turvalliselle, korkeatasoiselle ja tehokkaalle terveydenhuollolle kaikkialla unionissa. Näin ollen myös terveydenhuollon ammattihenkilöt hyötyvät selkeistä säännöistä, joita sovelletaan laatu- ja turvallisuusstandardeihin hoidettaessa toisista jäsenvaltioista tulevia potilaita tai tarjottaessa hoitopalveluja toisessa jäsenvaltiossa.

Direktiivi ei kuitenkaan vaikuta yhteisön lainsäädännön nykyisiin säännöksiin, erityisesti niihin, jotka koskevat ammatillisen pätevyyden tunnustamista, eikä luo lisäesteitä tällaiselle tunnustamiselle eikä vaikuta terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeuteen sijoittautua toisiin jäsenvaltioihin. Sillä selvennetään, että terveydenhuollon ammattihenkilön statuksesta riippumatta terveydenhuoltoon sovelletaan hoitomaan (eli maan, jossa hoito tarjotaan) sääntöjä.

3.4. Ehdotuksen vaikutukset jäsenvaltioihin ja valtion budjetteihin

Pitkällä aikavälillä eri aloilla – kuten eurooppalaisten osaamiskeskusten verkostojen, uuden terveysteknologian arvioinnin ja terveydenhuollon tehostamiseksi käytettävän tieto- ja viestintätekniikan (e-health) alalla – tehtävästä eurooppalaisesta yhteistyöstä saatavan lisäarvon ansiosta kaiken terveydenhuollon laatu ja tehokkuus paranevat sekä liikkuvuutta harjoittavien että kotimaassa pysyvien potilaiden kannalta.

Vaikutustenarvioinnin mukaan lyhyellä aikavälillä ehdotuksesta aiheutuvat lisähoitokustannukset eivät todennäköisesti ole sellaisia, että ne haittaisivat terveysjärjestelmien kestävyyttä tai suunnittelua. Tämä johtuu siitä, että kansalaiset ovat oikeutettuja saamaan korvausta terveydenhuollosta, johon he olisivat oikeutettuja myös kotimaassaan, joten jäsenvaltioiden on maksettava vain terveydenhuollosta, josta ne olisivat joka tapauksessa maksaneet. Vaikutustenarvioinnin mukaan hoidosta aiheutuvat lisäkustannukset ovat vain murto-osa terveydenhuollon kokonaiskustannuksista, ja hyödyt joka tapauksessa ylittävät

nämä kustannukset. Jos kuitenkin rajatylittävän terveydenhuollon ennakoimaton lisääntyminen aiheuttaisi lyhyellä aikavälillä vakavia ongelmia esimerkiksi paikallisten laitosten suunnittelussa, ehdotuksessa annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus ottaa käyttöön – yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntöä noudattaen – rajoituksia, jotka ovat tarpeen niiden järjestelmän turvaamiseksi. Tällöin jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön rajatylittävään sairaalahoitoon hakeutuviin potilaisiin sovellettavan ennakkolupajärjestelmän edellytyksin, joista säädetään yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaisessa direktiivissä.

3.5. Ehdotuksen vaikutus terveysjärjestelmien yleiseen organisointiin

Jotkin sidosryhmät ovat olleet huolissaan siitä, että mahdollinen rajatylittävä terveydenhuolto muuttaisi jäsenvaltioiden mahdollisuuksia valvoa pääsyä terveydenhuoltoon. Rajaylittävä terveydenhuolto voi tarjota reitin nopeampaan hoidon saamiseen. Sillä voidaan myös edistää terveysjärjestelmien tehokasta yleistä organisointia. Terveydenhuollon tarjoaminen vaatii riittävää potilasmäärää (eli kriittistä massaa), jotta mahdollistetaan korkealaatuiset palvelut ja tietenkin oikeutetaan investoinnit, jotka voivat joidenkin uusien hoitomuotojen osalta olla korkeat eivätkä saatavilla kaikissa jäsenvaltioissa. Jos rajatylittävän hoidon tarjoaminen voi luoda tällaisen kriittisen massan, sillä voidaan tukea kehittyneempää terveydenhuoltoa, josta on hyötyä myös kotimaan potilaille.

Muista maista tuleville potilaille tarjottava hoito ei missään tapauksessa saa vaarantaa jäsenvaltioiden terveysjärjestelmien ensisijaista tarkoitusta, joka on terveydenhuollon tarjoaminen niiden omille kansalaisille. Ehdotetussa direktiivissä tehdään selväksi, että rajatylittävää hoitoa koskevien puitteiden käyttäminen ei oikeuta ulkomailta tulevia potilaita saamaan hoitoa kotimaan potilaita nopeammin. Jos johonkin tiettyyn hoitoon on odotuslista, muista jäsenvaltioista tulevat potilaat olisi sisällytettävä listaan samoin perustein ja heidän olisi odotettava yhtä pitkään kuin kotimaisten potilaiden, joiden tarve hoitoon on sama. Terveydenhuollon tarjoajilla ei myöskään ole velvoitetta hyväksyä ulkomailta tulevia potilaita hoitoon, jos tämä vaarantaisi hoitokapasiteetin tai lääketieteellisen ammattitaidon ylläpitämisen vastaanottavassa jäsenvaltiossa. Jos maalla on kuitenkin kapasiteettia hoitaa potilaita nopeammin kuin potilaan kotimaassa eikä tämä lisää muiden odotusaikaa ja potilaat ovat valmiita näkemään vaivaa matkustaakseen hoitoon toiseen maahan, tämä tarkoittaa tehokkaampaa hoitoa kaikille.

4. PÄÄTELMÄT

Euroopan unionin terveysjärjestelmien yhteisissä tavoitteissa tulevat ilmi Euroopan kansalaisten perusarvot. Terveysjärjestelmien pohjana olevia universaalisuutta, korkealaatuiseen hoitoon pääsyä, tasapuolisuutta ja yhteisvastuullisuutta koskevia periaatteita on noudatettava. Terveysjärjestelmien ja sairaanhoidon järjestäminen ja tarjoaminen kuuluu nyt ja jatkossakin jäsenvaltioiden toimivaltaan, jota on harjoitettava perustamissopimusta noudattaen. Euroopan unioni voi tuoda tiivistetyn yhteistyön kautta merkittävää lisäarvoa, josta on hyötyä kaikille potilaille riippumatta siitä, menevätkö he ulkomaille hoitoon. Näin EU myös edistää kansalaisten keskeisten prioriteettien saavuttamista ja antaa konkreettisen esimerkin Euroopan yhdentymisen eduista arkielämässä. On muistettava, että yhteisöjen tuomioistuimen kaikki alaan liittyvä oikeuskäytäntö perustuu kansalaisten tuomioistuimelle tekemiin

valituksiin, kun he ovat pyrkineet harjoittamaan EY:n perustamissopimukseen perustuvia oikeuksiaan.

Ehdotettujen oikeudellisten puitteiden päätavoitteena on selkeyttää yhteisöjen tuomioistuimen periaatteita, joiden mukaan potilailla on oikeus saada korvaus toisessa jäsenvaltiossa tarjotusta terveydenhuollosta siihen tasoon asti, josta he olisivat saaneet korvauksen omassa jäsenvaltiossa tarjotusta terveydenhuollosta. Oikeus perustuu EY:n perustamissopimuksen suoraan soveltamiseen, ja komission ehdottamilla oikeudellisilla puitteilla pyritään helpottamaan sen käytännön soveltamista.

Yhteisön toimista suurin osa koskee näin ollen yhteistyötä ja vastavuoroista oppimista. Ensimmäinen tärkeä askel on kuitenkin luoda selkeät oikeuspuitteet, joiden rajoissa eurooppalaista yhteistyötä voidaan tehdä. Se on tämän aloitteen tavoite.