

DIREKTIIVID

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2011/24/EL,

9. märts 2011,

patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleles tervishoius

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikleid 114 ja 168,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust⁽¹⁾,võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust⁽²⁾,toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt⁽³⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artikli 168 lõikele 1 tuleb kogu liidu poliitika ja meetmete määramisel ja rakendamisel tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse. See tähendab, et inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse tuleb tagada ka siis, kui liidu õigusakte võetakse vastu aluslepingu muude sätete alusel.
- (2) Asjakohane õiguslik alus on ELi toimimise lepingu artikkel 114, kuna käesoleva direktiivi enamiku sätete eesmärk on parandada siseturu toimimist ning kaupade, isikute ja teenuste vaba liikumist. Kuna tingimused ELi toimimise lepingu artikli 114 kasutamiseks õigusliku alusena on täidetud, peavad liidu õigusaktid toetuma sellele õiguslikule alusele ka siis, kui tehtavate valikute otsustavaks teguriks on rahvatervise kaitse. Sellega seoses

nõutakse ELi toimimise lepingu artikli 114 lõikes 3 sõnaselgelt, et ühtlustamise saavutamisel tuleb tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse, võttes eelkõige arvesse kõiki uusi teaduslikel faktidel põhinevaid suundumusi.

- (3) Tervishoiusüsteemid liidus on liidu kõrgetasemelise sotsiaalkaitse keskne osa ning need aitavad kaasa sotsiaalsele ühtekuuluvusele, sotsiaalsele õiglusele ja säästvare arengule. Need moodustavad samuti osa üldhuviteenuste laiemast raamistikust.
- (4) Vaatamata patsientide võimalusele saada käesoleva direktiivi alusel piiriüleseid tervishoiuteenuseid, säilib liikmesriikidel vastutus kodanikele ohutute, hea kvaliteediga, tõhusate ja arvuliselt piisavate tervishoiuteenuste osutamise eest oma territooriumil. Lisaks sellele ei tohiks käesoleva direktiivi ülevõtmine siseriiklikku õigusesse ja selle kohaldamine viia olukorran, kus patsiente julgustatakse saama ravi väljaspool nende kindlustajaliikmesriiki.
- (5) Nagu nõukogu on tunnistanud oma 1.–2. juuni 2006. aasta järeldustes ELi tervishoiusüsteemide ühiste väärtuste ja põhimõtete kohta⁽⁴⁾ (edaspidi „nõukogu järeldused“), on tervishoiusüsteemidel kogu liidus rida sarnaseid tegevuspõhimõtteid. Need tegevuspõhimõtted on vajalikud selleks, et tagada patsientide usaldus piiriüleste tervishoiuteenuste vastu, mis on vajalik nii patsientide liikuvuse kui ka tervisekaitse kõrge taseme saavutamiseks. Samades järeldustes tunnistas nõukogu, et nende väärtuste ja põhimõtete rakendamise viisid erinevad liikmesriigiti märkimisväärselt. Eelkõige tähendab see, et otsused kodanikele ettenähtud tervishoiuteenuste paketi kohta ning selliste tervishoiuteenuste rahastamiseks ja osutamiseks kasutatavate mehhanismide kohta, näiteks selle kohta, mis määral on tervishoiusüsteemide juhtimisel kohane loota turumehhanismidele ja konkurentsiturvele, tuleb teha siseriiklikul tasandil.

⁽¹⁾ ELT C 175, 28.7.2009, lk 116.⁽²⁾ ELT C 120, 28.5.2009, lk 65.⁽³⁾ Euroopa Parlamendi 23. aprilli 2009. aasta seisukoht (ELT C 184 E, 8.7.2010, lk 368), nõukogu 13. septembri 2010. aasta esimese lugemise seisukoht (ELT C 275 E, 12.10.2010, lk 1), Euroopa Parlamendi 19. jaanuari 2011. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ning nõukogu 28. veebruari 2011. aasta otsus.⁽⁶⁾ Nagu Euroopa Liidu Kohus on mitmel korral kinnitanud, kuuluvad kõik meditsiiniteenused oma eripärast hoolimata ELi toimimise lepingu kohaldamisalasse.⁽⁴⁾ ELT C 146, 22.6.2006, lk 1.

- (7) Käesolevas direktiivis austatakse ja sellega ei piirata liikmesriigi õigust otsustada, mis liiki tervishoiuteenuseid ta peab asjakohaseks. Ühtki käesoleva direktiivi sätet ei tohiks tõlgendada nii, et see heidaks varju liikmesriikide põhimõteteliste eetiliste valikutele.
- (8) Euroopa Liidu Kohus on juba käsitlenud mõningaid piiriüleste tervishoiuteenustega seotud küsimusi, eelkõige muus liikmesriigis kui tervishoiuteenuse saaja elukohaliikmesriigis osutatud tervishoiuteenuste hüvitamist. Käesoleva direktiiviga soovitakse saavutada Euroopa Liidu Kohtu konkreetsete kohtuasjade põhjal välja töötatud põhimõtete üldisem ja ka tõhusam kohaldamine.
- (9) Nõukogu järeldustes tunnistas nõukogu, kui väärtuslik on piiriülesteid tervishoiuteenuseid käsitlev algatus, et tagada liidu kodanikele selge ettekujutus nende õigustest liikumisel ühest liikmesriigist teise ja tagada sellega õiguskindlus.
- (10) Käesoleva direktiivi eesmärk on kehtestada eeskirjad liidus ohututele ja kvaliteetsetele piiriülestele tervishoiuteenustele juurdepääsu hõlbustamiseks ning tagada patsientide liikuvus vastavalt Euroopa Liidu Kohtu kehtestatud põhimõtetele ning edendada liikmesriikide tervishoiualast koostööd, võttes täiel määral arvesse liikmesriikide vastutust tervishoiuga seotud sotsiaalkindlustushüvitiste kindlaksmääramisel ning tervishoiuteenuste, arstiabi ja sotsiaalkindlustushüvitiste, eelkõige haigushüvitiste korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel.
- (11) Käesolevat direktiivi tuleks kohaldada üksikpatsientide suhtes, kes soovivad saada tervishoiuteenust muus liikmesriigis kui kindlustajaliikmesriigis. Euroopa Liidu Kohtu kinnituse kohaselt ei arvata tervishoiuteenuseid ei nende erilise olemuse ega korraldamis- või rahastamisviisi tõttu teenuste osutamise vabaduse põhimõtte kohaldamisalast välja. Kindlustajaliikmesriik võib siiski piirata piiriüleste tervishoiuteenuste hüvitamist põhjustel, mis on seotud osutatud teenuste kvaliteedi ja ohutusega, kui seda saab õigustada rahvatervise seotud ülekaaluka üldise huviga. Kindlustajaliikmesriik võib võtta täiendavaid meetmeid ka muudel põhjustel, kui seda saab õigustada ülekaaluka üldise huviga. Euroopa Liidu Kohus on sedastanud, et rahvatervise kaitse on üks ülekaaluka üldise huvi põhjustest, mis võib õigustada aluslepingutega ettenähtud liikumisvabaduse piiramist.
- (12) „Ülekaaluka üldise huvi” mõistet, millele osutatakse käesoleva direktiivi teatavates sätetes, on Euroopa Liidu Kohus kujundanud oma kohtupraktikas seoses ELi toimimise lepingu artiklitega 49 ja 56 ning see võib veel edaspidi muutuda. Euroopa Liidu Kohus on mitmel korral sedastanud, et teenuste osutamise vabaduse takistamist on võimalik õigustada ülekaaluka üldise huviga, nagu planeerimisvajadus, mis on seotud eesmärgiga tagada küllaldane ja püsiv juurdepääs kvaliteetsete raviteenuste tasakaalustatud valikule asjaomases liikmesriigis või sooviga kontrollida kulusid ja vältida niipalju kui võimalik rahaliste, tehniliste või inimressursside raiskamist. Euroopa Liidu Kohus on ka tunnistanud, et kõigile kättesaadavate tasakaalustatud meditsiini- ja haiglateenuste säilitamise eesmärk võib samuti kuuluda ühe, ELi toimimise lepingu artiklis 52 rahvatervise huvides sätestatud erandi alla ulatuses, mil sellega aidatakse kaasa kõrgel tasemel tervisekaitse saavutamisele. Euroopa Liidu Kohus on sedastanud, et ELi toimimise lepingu kõnealuse sättega lubatakse liikmesriikidel piirata meditsiini- ja haiglateenuste osutamise vabadust, kui ravivõimuse või meditsiinilise pädevuse riigi territooriumil säilitamine on rahvatervise huvides äärmiselt oluline.
- (13) On selge, et kohustus hüvitada piiriüleste tervishoiuteenuste kulud peaks olema piiratud tervishoiuteenustega, millele kindlustatud isikul on õigus kindlustajaliikmesriigi õigusaktide kohaselt.
- (14) Käesolevat direktiivi ei tuleks kohaldada teenuste suhtes, mille esmane eesmärk on toetada rutiinsete igapäevaste toimingute tegemiseks abi vajavaid inimesi. Täpsemalt ei tuleks käesolevat direktiivi kohaldada nende pikaajalise hoolduse teenuste suhtes, mis on vajalikud selleks, et hooldust vajav inimene saaks elada nii terviklikku ja iseseisvat elu kui võimalik. Seega ei tuleks käesolevat direktiivi kohaldada näiteks pikaajalise hoolduse teenuste suhtes, mida osutatakse koduhoolduse raames, koduhooldusteenust pakkuvates asutustes või hooldekodudes.
- (15) Käesoleva direktiivi kohaldamisalast peaks välja jääma elundisiirdamise eesmärgil elundite kättesaadavus ja jaotamine, võttes arvesse nende eripära.
- (16) Piiriüleste tervishoiuteenuste kulude hüvitamise eesmärgil peaks käesolev direktiiv hõlmama lisaks olukorrale, kus patsiendile osutatakse tervishoiuteenuseid muus liikmesriigis kui kindlustajaliikmesriigis, ka tervishoiuteenuste raames ravimite ja meditsiiniseadmete väljakirjutamist, nende väljastamist ja nendega varustamist. Piiriüleste tervishoiuteenuste määratlus peaks hõlmama nii olukorda, kus patsient ostab selliseid ravimeid ja meditsiiniseadmeid muust liikmesriigist kui kindlustajaliikmesriigist, kui ka olukorda, kus patsient ostab selliseid ravimeid ja meditsiiniseadmeid muust liikmesriigist kui see, kus need välja kirjutati.

- (17) Käesolev direktiiv ei tohiks mõjutada liikmesriikide eeskirju seoses ravimite ja meditsiiniseadmete müügiiga internetis.
- (18) Käesolev direktiiv ei tohiks anda kellelegi õigust siseneda liikmesriiki, seal viibida või elada selleks, et saada selles liikmesriigis tervishoiuteenuseid. Kui isiku viibimine liikmesriigi territooriumil ei ole vastavuses kõnealuse liikmesriigi õigusaktidega, mis käsitlevad õigust tema territooriumile sisenemiseks või seal viibimiseks, ei tuleks sellist isikut käsitada käesoleva direktiivi mõistes kindlustatud isikuna. Liikmesriigid peaksid jätkuvalt saama määratleda oma siseriiklikes õigusaktides, keda käsitataks riiklikus tervishoiusüsteemis ja sotsiaalkindlustusalastes õigusaktides kindlustatud isikuna, tingimusel et on tagatud käesoleva direktiiviga ettenähtud patsiendiõigused.
- (19) Kui patsient saab piiriülest tervishoiuteenust, on patsiendil vaja juba ette teada, milliseid eeskirju kohaldatakse. Piiriüleste tervishoiuteenuste suhtes tuleks kohaldada ravi osutava liikmesriigi õigusaktides sätestatud eeskirju, arvestades et vastavalt ELi toimimise lepingu artikli 168 lõikele 7 vastutavad tervishoiuteenuste korraldamise ja kättesaadavaks muutmise eest liikmesriigid. See peaks aitama patsiendil teha teadlikke valikuid ja vältima vääritimõistmist ja arusaamatusi. Samuti peaks see looma usalduse patsiendi ja tervishoiuteenuse osutaja vahele.
- (20) Selleks et aidata patsientidel teha teadlikke valikuid, kui nad soovivad saada tervishoiuteenuseid teises liikmesriigis, peaks ravi osutav liikmesriik tagama, et teisest liikmesriigist pärit patsiendid saavad taotluse korral asjakohase teabe tema territooriumil kehtivate ohutus- ja kvaliteedistandardite kohta ning selle kohta, milliste tervishoiuteenuste osutajate suhtes neid standardeid kohaldatakse. Lisaks peaksid tervishoiuteenuste osutajad andma patsientidele taotluse korral teavet nende pakutavate teenuste teatud aspektide ja ravivõimaluste kohta. Kui tervishoiuteenuste osutajad juba annavad ravi osutavas liikmesriigis elavatele patsientidele asjakohast teavet kõnealuste aspektide kohta, ei peaks käesolev direktiiv kohustama tervishoiuteenuste osutajaid andma teiste liikmesriikide patsientidele sellest rohkem teavet. Ravi osutaval liikmesriigil ei tohiks olla keelatud teha teabe andmist pakutavate tervishoiuteenuste teatud aspektide kohta kohustuslikuks ka muudele osalistele kui tervishoiuteenuste osutajad, näiteks kindlustusandjad või ametiasutused, kui see on tema tervishoiusüsteemi korralduse seisukohast sobivam.
- (21) Nõukogu järeldustes tunnustati, et on olemas teatavad kogu liidus tunnustatud ühised väärtused ja põhimõtted seoses tervishoiusüsteemide vastavusega elanikkonna ja patsientide vajadustele. Liidu erinevate institutsioonide töös on laialdaselt tunnustatud selliseid üldiseid väärtusi nagu universaalsus, hea kvaliteediga ravi kättesaadavus, võrdsus ja solidaarsus. Liikmesriigid peaksid seega samuti tagama, et nendest väärtustest peetakse kinni ka teiste liikmesriikide patsientide ja kodanike puhul ning et kõiki patsiente koheldaks võrdselt vastavalt nende tervishoiuteenuse vajadustele, mitte sõltuvalt nende kindlustajaliikmesriigist. Sealjuures peaksid liikmesriigid kinni pidama siseturu piires isikute vaba liikumise põhimõttest, diskrimineerimiskeelust muu hulgas kodakondsuse alusel ning vaba liikumise piirangute kehtestamise vajadusest ja proportsionaalsusest. Käesolevas direktiivis ei tuleks siiski nõuda, et tervishoiuteenuste osutajad võtaksid teiste liikmesriikide patsiente plaanilisele ravile või võtaksid neid ravile eelisjärjekorras, seades teised patsiendid halvemusse, näiteks teiste patsientide jaoks ravijärjekorra pikendamise tõttu. Patsientide sissevool võib tekitada nõudluse, mis ületab liikmesriigi olemasoleva võimsuse konkreetse ravi osas. Sellistel erandjuhtudel peaks liikmesriigil olema võimalus olukorda parandada rahvatervise huvides vastavalt ELi toimimise lepingu artiklitele 52 ja 62. Kõnealune piirang ei tohiks siiski mõjutada liikmesriikide kohustusi, mis tulenevad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrusest (EÜ) nr 883/2004 sotsiaalkindlustusskeemide koordineerimise kohta ⁽¹⁾.
- (22) Jätkuvalt tuleks teha süstemaatilisi pingutusi selle nimel, et tagada kvaliteedi- ja ohutusstandardite täiustamine kooskõlas nõukogu järeldustega, pidades silmas rahvusvahelise arstiteaduse edusamme ja üldiselt tunnustatud häid meditsiinitavasid ning võttes arvesse uusi tervisetehnoloogiasid.
- (23) On oluline tagada selged ühised kohustused seoses tervishoiuteenustest tingitud kahjule reageerimise mehhanismide ettenägemisega, et vältida nende mehhanismide suhtes usalduse puudumist, mis takistab piiriüleste tervishoiuteenuste kasutamist. Ravi osutava liikmesriigi kahjude käsitlemise süsteemid ei tohiks piirata liikmesriikide võimalust laiendada oma siseriiklike süsteemide kohaldamisala oma riigi patsientidele, kes soovivad saada tervishoiuteenuseid välismaal, kui see on patsiendi jaoks sobivam.
- (24) Liikmesriigid peaksid tagama, et nende territooriumil osutatavate tervishoiuteenuste puhul on olemas mehhanismid patsiendi kaitsmiseks ja kompensatsiooni taotlemiseks kahjude korral ning et need mehhanismid on vastavuses riski laadi ja ulatusega. Sellise mehhanismi laadi ja üksikasjad peaks kindlaks määrama liikmesriik.

⁽¹⁾ ELT L 166, 30.4.2004, lk 1.

- (25) Õigus isikuandmete kaitsele on põhiõigus, mida tunnustatakse Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklis 8. Piiriüleste tervishoiuteenuste osutamise järjepidevuse tagamine sõltub patsiendi terviseseisundit käsitlevate isikuandmete edastamisest. Kõnealuseid isikuandmeid peaks saama edastada ühest liikmesriigist teise, kuid samal ajal peaksid kaitstud olema üksikisikute põhiõigused. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiivis 95/46/EÜ üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta⁽¹⁾ sätestatakse üksikisikute juurdepääsu õigus nende tervist käsitlevatele isikuandmetele, näiteks andmetele ravidokumentides, mis sisaldavad sellist teavet nagu diagnoos, uurin- gutulemused, raviarstide hinnangud, osutatud ravi või sekkumine. Kõnealuseid sätteid tuleks kohaldada ka käesoleva direktiiviga hõlmatud piiriüleste tervishoiuteenuste kontekstis.
- (26) Kindlustatud isikutest patsientide õigust saada hüvitist teises liikmesriigis osutatud tervishoiuteenuste kulude eest riikliku sotsiaalkindlustussüsteemi kaudu on Euroopa Liidu Kohus tunnustanud mitmes kohtuotsuses. Euroopa Liidu Kohus on sedastanud, et aluslepingu sätteid teenuste osutamise vabaduse kohta hõlmavad tervishoiuteenuse saajate, sealhulgas ravi vajavate isikute vabadust minna tervishoiuteenuse saamiseks teise liikmesriiki. Sama peaks kehtima tervishoiuteenuste saajate kohta, kes soovivad saada teises liikmesriigis osutatavaid tervishoiuteenuseid muude vahendite (nt e-tervise teenused) kaudu.
- (27) Kooskõlas Euroopa Liidu Kohtu kehtestatud põhimõttega ning seadmata ohtu liikmesriikide tervishoiu- ja sotsiaalkindlustussüsteemide finantstasakaalu tuleks seoses tervishoiuteenuste kulude hüvitamisega näha ette suurem õiguskindlus patsientidele, tervishoiutöötajatele, tervishoiuteenuste osutajatele ja sotsiaalkindlustusasutustele.
- (28) Käesolev direktiiv ei tohiks mõjutada kindlustatud isiku õigust teises liikmesriigis ajutise viibimise ajal meditsiinilistel põhjustel vajalikuks osutunud tervishoiuteenuste kulude katmiseks vastavalt määrusele (EÜ) nr 883/2004. Samuti ei tohiks käesolev direktiiv mõjutada kindlustatud isiku õigust saada luba raviks teises liikmesriigis, kui on täidetud tingimused, mis on sätestatud sotsiaalkindlustussüsteemide koordineerimist käsitlevates liidu määrustes, eriti määruses (EÜ) nr 883/2004 või nõukogu 14. juuni 1971. aasta määruses (EMÜ) nr 1408/71 (sotsiaalkindlustusskeemide kohaldamise kohta ühenduse piires liikuvate töötajate, füüsilisest isikust ettevõtjate ja nende pereliikmete suhtes),⁽²⁾ mida kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. novembri 2010. aasta määrusega (EL) nr 1231/2010, millega laiendatakse määrust (EÜ) nr 883/2004 ja määrust (EÜ) nr 987/2009 kolmandate riikide kodanikele, keda nimetatud määrused veel ei hõlma üksnes nende kodakondsuse tõttu⁽³⁾ ja nõukogu 14. mai 2003. aasta määrusega (EÜ) nr 859/2003, millega laiendatakse määruse (EMÜ) nr 1408/71 ja määruse (EMÜ) nr 574/72 sätteid kolmandate riikide kodanikele, keda need sätteid juba ei hõlma üksnes nende kodakondsuse alusel⁽⁴⁾.
- (29) On asjakohane nõuda, et ka need patsiendid, kes soovivad saada tervishoiuteenuseid teises liikmesriigis muudel kui määrusega (EÜ) nr 883/2004 ettenähtud tingimustel, peaksid saama toetuda patsientide, teenuste ja kaupade vaba liikumise põhimõtetele kooskõlas ELi toimimise lepingu ning käesoleva direktiiviga. Patsientidele tuleks tagada kõnealuste tervishoiuteenuste kulude katmine vähemalt samas ulatuses, nagu seda oleks tehtud juhul, kui samasuguseid tervishoiuteenuseid oleks osutatud kindlustajaliikmesriigis. Sellega tuleks võtta täiel määral arvesse liikmesriikide vastust nende kodanikele kättesaadava haiguskindlustuse ulatuse kindlaksmääramisel ning ära hoida märkimisväärset mõju liikmesriikide tervishoiusüsteemide rahastamisele.
- (30) Patsientide jaoks peaks kaks süsteemi olema sidusad ning kohaldatakse kas käesolevat direktiivi või sotsiaalkindlustussüsteemide koordineerimist käsitlevaid liidu määrusi.
- (31) Patsiente ei tohiks ilma jätta sotsiaalkindlustussüsteemide koordineerimist käsitlevate liidu määrustega tagatud soodsamatest õigustest, kui nende tingimused on täidetud. Seetõttu tuleks patsiendile, kes taotleb luba oma seisundile vastava ravi saamiseks teises liikmesriigis, selline luba alati anda liidu määrustes sätestatud tingimustel, kui asjaomane ravi kuulub patsiendi elukohaliikmesriigi õigusaktidega ettenähtud hüvitiste hulka ning seda ravi ei ole võimalik patsiendile pakkuda meditsiiniliselt õigustatud tähtja jooksul, võttes arvesse isiku terviseseisundit ja haiguse võimalikku kulgu. Kui patsient siiski selgesõnaliselt soovib saada ravi käesolevas direktiivis sätestatud tingimustel, peaks hüvitamine piirduma käesoleva direktiivi alusel kohaldatavate hüvitistega. Kui patsiendil on õigus saada piiriülesteid tervishoiuteenuseid nii käesoleva direktiivi kui ka määruse (EÜ) nr 883/2004 alusel ja kõnealuse määruse kohaldamine on patsiendi seisukohast soodsam, peaks kindlustajaliikmesriik juhtima sellele patsiendi tähelepanu.

⁽¹⁾ EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31.

⁽²⁾ EÜT L 149, 5.7.1971, lk 2.

⁽³⁾ ELT L 344, 29.12.2010, lk 1.

⁽⁴⁾ ELT L 124, 20.5.2003, lk 1.

- (32) Patsiendid ei tohiks mingil juhul saada kasumit teises liikmesriigis osutatud tervishoiuteenus arvelt ning seega peaks hüvitamine piirduma üksnes saadud tervishoiuteenus tegelike kulude katmisega.
- (33) Käesoleva direktiivi eesmärk ei ole luua õigust teises liikmesriigis osutatud tervishoiuteenus kulu hüvitamisele, kui selline tervishoiuteenus ei kuulu kindlustajaliikmesriigi õigusaktidega kindlustatud isikule ette nähtud hüvitiste hulka. Samuti ei tohiks käesolev direktiiv takistada liikmesriikidel laiendada oma mitterahaliste hüvitiste skeemi teises liikmesriigis osutatavatele tervishoiuteenustele. Käesolev direktiiv peaks tunnustama liikmesriikide õigust korraldada nende tervishoiu- ja sotsiaalkindlustussüsteeme selliselt, et õigus ravile määratakse kindlaks piirkondlikul või kohalikul tasandil.
- (34) Kindlustajaliikmesriik peaks andma patsiendile õiguse saada teises liikmesriigis vähemalt samu hüvitisi kui need, mis on ette nähtud kindlustajaliikmesriigi õigusaktides. Kui hüvitiste loetelus ei ole nimetatud täpset ravimeetodit, vaid on määratletud ravi liigid, ei tohiks kindlustajaliikmesriik keelduda eeloa andmisest või hüvitamisest põhjusel, et ravimeetod ei ole tema riigi territooriumil kättesaadav, vaid ta peaks hindama seda, kas taotletud või saadud piiriülene raviteenus vastab tema õigusaktides ette nähtud hüvitistele. Asjaolu, et käesoleva direktiivi alusel on piiriüleste tervishoiuteenus hüvitamise kohustus piiratud selliste tervishoiuteenustega, mille eest on patsiendil õigus saada hüvitist oma kindlustajaliikmesriigis, ei takista liikmesriike hüvitamast kõnealusest kohustusest välja jäävate piiriüleste tervishoiuteenus maksumust. Liikmesriigid võivad näiteks hüvitada lisakulud, nagu majutus- ja reisikulud, või muud lisakulud, mis kaasnevad puudega isikute puhul, isegi kui kõnealuseid kulusid ei hüvitata nende territooriumidel osutatud tervishoiuteenus puhul.
- (35) Käesolev direktiiv ei peaks sätestama sotsiaalkindlustusõiguste ülekandmist liikmesriikide vahel ega muud sotsiaalkindlustussüsteemide koordineerimist. Teises liikmesriigis osutatava tervishoiuteenus eelluba ja hüvitist käsitlevate sätete ainus eesmärk peaks olema võimaldada tervishoiuteenus vaba osutamist patsientidele ning kõrvaldada põhjendamatud takistused selle põhivabaduse kasutamisel patsiendi kindlustajaliikmesriigis. Järelikult peaks käesolev direktiiv täiel määral austama riiklike tervishoiusüsteemide erinevust ning liikmesriikide vastust tervishoiuteenus ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel.
- (36) Teises liikmesriigis tõhusa ravi saamise lahutamatu tingimusena peaks käesolev direktiiv sätestama patsiendi õiguse saada mis tahes ravimit, millel on müügiluba ravi osutavas liikmesriigis, isegi kui kõnealusel ravimil puudub müügiluba kindlustajaliikmesriigis. Kindlustajaliikmesriiki ei tohiks kohustada hüvitama kindlustatud isikule ravi osutavas liikmesriigis välja kirjutatud ravimit, kui see ravim ei kuulu kindlustajaliikmesriigi riikliku sotsiaalkindlustussüsteemi või riikliku tervishoiusüsteemiga kõnealusele kindlustatud isikule ette nähtud hüvitiste hulka.
- (37) Liikmesriigid võivad säilitada tervishoiuteenus saamise ja tervishoiuteenus kulude hüvitamise üldtingimused, vastavuskriteeriumid ning õigus- ja haldusformaalsused, näiteks nõude konsulteerida enne eriarsti vastuvõtule pääsemist või enne haiglaravi üldarstiga, ka patsientide puhul, kes soovivad saada tervishoiuteenust teises liikmesriigis, kui need tingimused on eesmärgi saavutamise seisukohast vajalikud ja proportsionaalsed ega ole suvalised või diskrimineerivad. See võib hõlmata kindlustajaliikmesriigi riiklikule sotsiaalkindlustussüsteemile või riiklikule tervishoiusüsteemile teenuseid osutava tervishoiutöötaja või tervishoiuametniku (näiteks üldarst või esmatasandi arst, kelle juures patsient on registreeritud) hinnangut, kui see on vajalik selleks, et määrata kindlaks patsiendi õigus tervishoiuteenustele. Seega on asjakohane nõuda, et kõnealuseid üldtingimusi, kriteeriumeid ja formaalsusi kohaldataks objektiivselt, läbipaistvalt ja mitte-diskrimineerival viisil ja need oleks ette teada; et need põhineksid eelkõige meditsiinilistel kaalutlustel ning et need ei oleks teises liikmesriigis tervishoiuteenusid soovivatele patsientidele lisatakituseks võrreldes patsientidega, kes saavad ravi oma kindlustajaliikmesriigis, ning et otsused tehtaks võimalikult kiiresti. See ei tohiks piirata liikmesriikide õigust kehtestada eellubade jaoks kriteeriumid või tingimused juhuks, kui patsient soovib saada ravi oma kindlustajaliikmesriigis.
- (38) Euroopa Liidu Kohtu pretsedendiõigust silmas pidades on riikliku sotsiaalkindlustussüsteemi või riikliku tervishoiusüsteemi eeloa nõue teises liikmesriigis osutatud tervishoiuteenus kulude katmiseks teenuste vaba liikumise piiramine. Seetõttu ei peaks kindlustajaliikmesriik üldjuhul kehtestama teises liikmesriigis osutatud tervishoiuteenus kulude katmise suhtes eeloa taotlemise nõuet, kui tema territooriumil teenuse osutamise korral oleks kõnealuse ravi kulud katnud tema riiklik sotsiaalkindlustussüsteem või riiklik tervishoiusüsteem.
- (39) Patsientide liikuvus liikmesriikide vahel on mahult piiratud ja eeldatavasti jääbki selliseks, kuna suurem osa patsiente liidus saab tervishoiuteenusid oma riigis ning eelistab seda varianti. Siiski võivad patsiendid teatavates

olukordades soovida saada mõnda liiki tervishoiuteenust teises liikmesriigis. Näiteks võib tuua kitsalt spetsialiseeritud teenused või piiräärsetel aladel pakutavad tervishoiuteenused, kui lähim asjakohane asutus paikneb teisel pool piiri. Lisaks soovivad mõned patsiendid end ravida välismaal, et olla lähedal neile pereliikmetele, kes elavad teises liikmesriigis, või saada juurdepääs ravimeetodile, mida kindlustajaliikmesriigis ei pakuta, või kuna nad usuvad, et neile pakutakse kvaliteetsemaid tervishoiuteenuseid teises liikmesriigis.

(40) Euroopa Liidu Kohtu väljakujunenud kohtupraktika kohaselt võivad liikmesriigid nõuda eelluba teises liikmesriigis osutatud haiglaravi kulude katmiseks riikliku süsteemi poolt. Euroopa Liidu Kohus on leidnud, et see nõue on nii vajalik kui ka mõistlik, kuna peab olema võimalik planeerida haiglate arvu, nende geograafilist paiknemist, korraldamise viisi, nende varustust ja isegi tervishoiuteenuseid, mida nad suudavad pakkuda, ning selline planeerimine peab üldiselt rahuldama erinevaid vajadusi. Euroopa Liidu Kohus on leidnud, et sellise planeerimisega tahetakse tagada küllaldast ja püsivat juurdepääsu kvaliteetsete haiglaraviteenuste tasakaalustatud valikule asjaomases liikmesriigis. Lisaks aitab see täita soovi kontrollida kulusid ja vältida võimalikult suures ulatuses rahaliste, tehniliste või inimressursside raiskamist. Vastavalt Euroopa Liidu Kohtu seisukohale tekitaks selline raiskamine veelgi rohkem kahju, kuna üldiselt tunnistatakse, et haiglasektor tekitab märkimisväärseid kulusid ning peab rahuldama kasvavaid vajadusi, samas ei ole tervishoiule kättesaadavad rahalised vahendid piiramatud, ükskõik millist rahastamisviisi kasutatakse.

(41) Sama arutluskäik kehtib haiglaväliselt osutatavate tervishoiuteenuste suhtes, mida on ravi osutavas liikmesriigis vaja samamoodi planeerida. Selleks võib olla tervishoiuteenus, mida on vaja planeerida, kuna see hõlmab kitsalt spetsialiseeritud ja kulukate meditsiiniliste infrastruktuuride või seadmete kasutamist. Seoses tehnoloogia arenguga, uute ravimeetodite väljatöötamisega ja liikmesriikide erinevate poliitikatega, mis käsitlevad haiglate rolli nende tervishoiusüsteemis, ei ole planeerimise vajalikkuse üle otsustamise määravaks teguriks see, kas selliseid tervishoiuteenuseid osutatakse haiglas või ambulatoorse ravi asutustes.

(42) Võttes arvesse, et liikmesriigid vastutavad tervishoiu juhtimise, tervishoiuteenuste nõuete, kvaliteedi- ja ohutusstandardite ning korralduse ja osutamise eeskirjade kehtestamise eest ning et planeerimise vajadused on liikmesriigiti erinevad, peaksid liikmesriigid saama otsustada selle üle, kas on vaja kehtestada eellubade süsteem, ning selle vajalikkuse korral määrada kindlaks tervishoiuteenused, mille

puhul on nende süsteemis eelluba nõutav, vastavalt käesolevas direktiivis määratletud kriteeriumitele ja võttes arvesse Euroopa Liidu Kohtu kohtupraktikat. Teave selliste tervishoiuteenuste kohta tuleks teha eelnevalt kõigile avalikult kättesaadavaks.

(43) Eelloa andmisega seotud kriteeriumid peaksid olema õigustatud ülekaaluka üldise huviga, millega on võimalik õigustada tervishoiuteenuste vaba liikumise takistamist, nagu planeerimisvajadus, mis on seotud eesmärgiga tagada küllaldane ja püsiv juurdepääs kvaliteetsete raviteenuste tasakaalustatud valikule asjaomases liikmesriigis või sooviga kontrollida kulusid ja vältida niipalju kui võimalik rahaliste, tehniliste või inimressursside raiskamist. Euroopa Liidu Kohus on määranud kindlaks mitu võimalikku kaalutlust: tõsine oht sotsiaalkindlustussüsteemi finantstasakaalule, rahvatervise huvides kõigile kättesaadavate tasakaalustatud meditsiini- ja haiglateenuste säilitamise eesmärk, ravivõimsuse või meditsiinilise pädevuse riigi territooriumil säilitamise eesmärk, mis on äärmiselt oluline rahvatervise ja isegi elanikkonna ellujäämise seisukohast. Eellubade süsteemi haldamisel on samuti oluline võtta arvesse patsiendi ohutuse tagamise üldpõhimõtet sektoris, mis on tuntud teabe asümmeetria poolest. Seevastu ei tohi eelloa andmisest keeldumise põhjuseks olla selliste ravijärjekordade olemasolu riigi territooriumil, mille eesmärgiks on võimaldada haiglaravi planeerimist ja mida hallatakse eelnevalt kindlaksmääratud üldiste kliiniliste prioriteetide alusel, ilma objektiivse meditsiinilise hindamiseta.

(44) Euroopa Liidu Kohtu väljakujunenud kohtupraktika kohaselt tuleks eelloa andmise või sellest keeldumise kriteeriume piirata sellega, mis on vajalik ja proportsionaalne ülekaalukat üldist huvi arvesse võttes. Tuleks märkida, et patsientide liikumise mõju riiklikele tervishoiusüsteemidele võib liikmesriikide või ühe liikmesriigi piirkondade vahel erineda, sõltuvalt sellistest teguritest nagu geograafiline asukoht, keelebarjäär, haiglate paiknemine piiriladel või elanikkonna ja tervishoiueelarve suurus. Seetõttu peaks liikmesriigid saama kehtestada eelloa andmisest keeldumiseks sellised kriteeriumid, mis on vajalikud ja proportsionaalsed konkreetses kontekstis, võttes samuti arvesse seda, millised tervishoiuteenused kuuluvad eellubade süsteemi kohaldamisalasse, kuna teatavat kitsalt spetsialiseeritud ravi mõjutab juba väike patsientide väljavool palju kergemini kui muud liiki ravi. Seega peaks liikmesriikidel olema võimalik kehtestada eri piirkondade jaoks või muudel asjakohastel haldustasanditel erinevad kriteeriumid tervishoiuteenuste korraldamiseks või eri liiki ravile, tingimusel et süsteem on läbi paistev ja hõlpsasti kättesaadav ning kriteeriumid tehakse eelnevalt üldsusele teatavaks.

- (45) Kui patsiendil on õigus saada tervishoiuteenuseid, aga neid tervishoiuteenuseid ei ole võimalik patsiendile osutada meditsiiniliselt õigustatud tähtja jooksul, peaks kindlustajaliikmesriik olema põhimõtteliselt kohustatud andma eelloa. Teatavates olukordades võib piiriüleste tervishoiuteenustega kaasneda siiski patsiendile või üldsusele oht, mis on ülekaalukam patsiendi huvist saada taotletud piiriülesteid tervishoiuteenuseid. Sellistes olukordades peaks kindlustajaliikmesriigil olema võimalik eelloa andmisest keelduda ning ta peaks sellisel juhul esitlema patsiendile alternatiivseid võimalusi.
- (46) Igal juhul, kui liikmesriik otsustab kooskõlas käesoleva direktiiviga luua eellubade süsteemi teistes liikmesriikides osutatud haigla- või eriravi kulude katmiseks, peaks kindlustajaliikmesriik hüvitama ka sellise teise liikmesriigis osutatud ravi kulud ulatuses, mida ta oleks hüvitanud juhul, kui sama tervishoiuteenust oleks osutatud kindlustajaliikmesriigi territooriumil, ületamata saadud tervishoiuteenuse tegelikke kulusid. Siiski, kui määruses (EMÜ) nr 1408/71 või määruses (EÜ) nr 883/2004 sätestatud tingimused on täidetud, tuleks luba ja hüvitised anda vastavalt määrusele (EÜ) nr 883/2004, kui patsient ei soovi teisiti. Seda tuleks kohaldada eelkõige juhtudel, kui luba antakse pärast taotluse halduslikku või kohtulikku läbivaatamist ning asjaomane isik on saanud ravi teises liikmesriigis. Sellisel juhul ei tuleks kohaldada käesoleva direktiivi artikleid 7 ja 8. See on kooskõlas Euroopa Liidu Kohtu kohtupraktikaga, milles täpsustakse, et patsientidel, kellele keelduti eelloa andmisest põhjustel, mis hiljem osutusid alusetuteks, on õigus saada hüvitist teises liikmesriigis saadud ravi kulude eest täies ulatuses vastavalt ravi osutanud liikmesriigi õigusnormidele.
- (47) Piiriüleste tervishoiuteenuste osutamist käsitlevad liikmesriikide kehtestatud menetlused peaksid andma patsientidele objektiivsuse, mittediskrimineerimise ja läbipaistvuse tagatised, et riigiasutuste otsused tehakse õigeaegselt ja nõuetekohase hoolega, võttes arvesse nii kõnealuseid üldpõhimõtteid kui ka iga juhtumit eraldi. Seda tuleks kohaldada ka teises liikmesriigis osutatud tervishoiuteenuste kulude hüvitamise suhtes pärast seda, kui patsienti on juba ravitud. On asjakohane, et patsientidel oleks tavatingimustes õigus saada otsus piiriüleste tervishoiuteenuste suhtes mõistliku tähtja jooksul. Kõnealust tähtaega tuleks siiski lühendada, kui seda tingib asjaomase ravi kiireloomulisus.
- (48) Asjakohane teave piiriüleste tervishoiuteenuste kõigi peamiste aspektide kohta on vajalik, et võimaldada patsientidel ka tegelikult kasutada oma õigusi piiriülestele tervishoiuteenustele. Piiriüleste tervishoiuteenuste puhul on üheks sellise teabe andmise mehhanismiks igasse liikmesriiki riiklike kontaktpunktide loomine. Tuleks määratleda teave, mida tuleb patsientidele anda kohustuslikus korras. Samas võivad riiklikud kontaktpunktid vabatahtlikult ja ka komisjoni toetusel anda rohkem teavet. Riiklikud kontaktpunktid peaksid andma patsientidele teavet selle liikmesriigi ametlikus keeles, kus kontaktpunkt asub. Teavet võib anda ka muudes keeltes.
- (49) Liikmesriigid peaksid otsustama oma riiklike kontaktpunktide vormi ja arvu üle. Sellised riiklikud kontaktpunktid võib ühitada ka olemasolevate teabekeskustega või kontaktpunktid võivad toetuda nende teabekeskuste tegevusele tingimusel, et on selgelt näidatud, et need on ka piiriüleste tervishoiuteenuste riiklikud kontaktpunktid. Riiklikud kontaktpunktid tuleks luua tõhusal ja läbipaistval viisil ning neil peaks olema võimalik konsulteerida patsientide organisatsioonide, tervisekindlustuse pakkujate ja tervishoiuteenuste osutajatega. Riiklikel kontaktpunktidel peaksid olema piisavad vahendid, et anda teavet piiriüleste tervishoiuteenustega seotud peamiste aspektide kohta. Komisjon peaks tegema koostööd liikmesriikidega, et hõlbustada piiriüleste tervishoiuteenuste riiklike kontaktpunktide koostööd, tehes sealhulgas asjaomase teabe kättesaadavaks liidu tasandil. Olemasolevad riiklikud kontaktpunktid ei tohiks takistada liikmesriikidel luua muid kontaktpunkte piirkondlikul või kohalikul tasandil vastavalt nende tervishoiusüsteemi korraldusele.
- (50) Liikmesriigid peaksid soodustama koostööd eri liikmesriikide tervishoiuteenuste osutajate, ostjate ja reguleerijate vahel riigi, piirkondlikul või kohalikul tasandil, et tagada ohutud, kvaliteetsed ja tõhusad piiriüleste tervishoiuteenused. See on eriti oluline piirialadel, kus teenuste piiriülene osutamine võib olla kohaliku elanikkonna jaoks kõige tõhusam tervishoiuteenuste korraldamise viis, kuid kus teenuste tõhusaks piiriüleseks osutamiseks on vaja eri liikmesriikide tervishoiusüsteemide vahelist koostööd. Selline koostöö võib hõlmata ühist planeerimist, menetluste või standardite vastastikust tunnustamist või kohandamist, vastavate riiklike info- ja kommunikatsioonitehnoloogiasüsteemide koostalitlusvõimet, praktilisi mehhanisme tervishoiuteenuste osutamise järjepidevuse tagamiseks või tervishoiutöötajate poolt ajutiselt või aeg-ajalt osutatavate piiriüleste tervishoiuteenuste osutamise hõlbustamist. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. septembri 2005. aasta direktiivis 2005/36/EÜ kutsekvalifikatsioonide tunnustamise kohta⁽¹⁾ sätestatakse, et ajutise või episoodilise iseloomuga teenuste, sealhulgas tervishoiutöötajate osutatavate teenuste vaba osutamist

(1) ELT L 255, 30.9.2005, lk 22.

teises liikmesriigis ei tohi piirata ühelgi kutsekvalifikatsioonidega seotud põhjusel, kui liidu õiguse erisätetest ei tulene teisiti. Käesolev direktiiv ei tohiks piirata direktiivi 2005/36/EÜ kohaldamist.

- (51) Komisjon peaks soodustama liikmesriikidevahelist koostööd käesoleva direktiivi IV peatükis sätestatud valdkondades ning võib ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 2 kohaselt teha tihedas koostöös liikmesriikidega kasulikke algatusi sellise koostöö hõlbustamiseks ja edendamiseks. Sellega seoses peaks komisjon soodustama koostööd piiriüleste tervishoiuteenuste osutamisel piirkondlikul ja kohalikul tasandil, eelkõige tuvastades peamised takistused tervishoiuteenuste osutajate koostööle piirialadel ning esitades soovitusi ja levitades teavet ja parimaid tavasid seoses viisidega, kuidas selliseid takistusi ületada.
- (52) Kindlustajaliikmesriik võib nõuda kinnitust, et piiriüleseid tervishoiuteenuseid osutab või osutas seaduslikult kutsealal tegutsev tervishoiutöötaja. Seega on asjakohane tagada, et riiklikus või kohalikus tervishoiutöötajate registris (kui see on ravi osutavas liikmesriigis loodud) sisalduv teave kutsealal tegutsemise õiguse kohta tehakse taotluse korral kättesaadavaks kindlustajaliikmesriigi asutustele.
- (53) Kui ravimil on liikmesriigis müügiluba ja selle ravimi on kõnealuses liikmesriigis patsiendile nimeliselt välja kirjutanud direktiivi 2005/36/EÜ tähenduses tervishoiuvaldkonna reguleeritud kutseala esindaja, peaks sellise ravimi retsepte saama põhimõtteliselt meditsiiniliselt tunnustada ja selle alusel ravimit väljastada teises liikmesriigis, kus ravimil on müügiluba. Selliselt tunnustamiselt regulatiivsete ja halduslike takistuste kõrvaldamine ei tohiks piirata patsiendi raviarsti või apteekri asjaomase nõusoleku vajadust iga üksikjuhtumi puhul, kui seda õigustab inimeste tervise kaitsmine ning see on kõnealuse eesmärgi saavutamiseks vajalik ja proportsionaalne. Teises liikmesriigis väljakirjutatud retseptide tunnustamine ei tohiks mõjutada professionaalset või eetilist kohustust, mille kohaselt peab apteeker retseptiravimi väljastamisest keelduma. Selline meditsiiniline tunnustamine ei tohiks samuti piirata kindlustajaliikmesriigi otsust seoses selliste ravimite lisamisega kindlustajaliikmesriigi sotsiaalkindlustussüsteemiga hõlmatud hüvitiste hulka. Lisaks tuleks märkida, et ravimite hüvitamist ei mõjuta retseptide vastastikuse tunnustamise eeskirjad, vaid hüvitamist reguleeritakse käesoleva direktiivi III peatükis sätestatud piiriüleste tervishoiuteenuste hüvitamise üldeeskirjadega. Tunnustamise põhimõtte rakendamist tuleks hõlbustada vajalike meetmete võtmisega patsiendi ohutuse kaitseks ja ravimite väärtarvitamise või segiajamise vältimiseks. Kõnealused meetmed peaksid hõlmama retseptides nõutavate andmete mitteammendava loetelu vastuvõtmist. Miski ei tohiks takistada liikmesriike lisamast täiendavaid andmeid oma retseptidesse, kui see ei takista
- teistes liikmesriikides väljakirjutatud ja ühist andmete loetelu sisaldavate retseptide tunnustamist. Retseptide tunnustamine peaks kehtima ka meditsiiniseadmete puhul, mis on seaduslikult turule lastud liikmesriigis, kus see seade väljastatakse.
- (54) Komisjon peaks toetama Euroopa tugivõrgustike jätkuvat arendamist liikmesriikide tervishoiuteenuste osutajate ja ekspertkeskuste vahel. Euroopa tugivõrgustikud võivad parandada juurdepääsu diagnoosile ja kvaliteetsete tervishoiuteenuste osutamist kõikidele patsientidele, kelle tervise seisund nõuab erilist ressurside ja eksperditeadmiste koondamist, ning need võiksid olla ka meditsiinikoolituse ja -uuringute, teabe jagamise ja hindamise teabekeskusteks, eriti haruldaste haiguste osas. Seetõttu tuleks käesoleva direktiiviga luua liikmesriikidele stiimulid Euroopa tugivõrgustike arengu jätkuvaks tugevdamiseks. Euroopa tugivõrgustikud põhinevad oma liikmete vabatahtlikul osalusel, kuid komisjon peaks töötama välja kriteeriumid ja tingimused, mida võrgustikud peaksid täitma komisjonilt toetuse saamiseks.
- (55) Kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrusega (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta ⁽¹⁾ on haruldased haigused need, mille esinemissageduse lävi ei ületa viit haigusjuhtu 10 000 isiku kohta, ning need haigused on kõik tõsised, kroonilised ja tihti eluohtlikud. Mõnel haruldast haigust põdeval patsiendil on raske saada diagnoosi ja ravi, mis parandaks tema elukvaliteeti ja pikendaks oodatavat eluiga; neid raskusi tunnistati ka nõukogu 8. juuni 2009. aasta soovitusel tegevuse kohta haruldaste haiguste valdkonnas ⁽²⁾.
- (56) Tehnoloogilised arengud piiriüleste tervishoiuteenuste osutamisel info- ja kommunikatsioonitehnoloogiaga (IKT) kaudu võivad muuta liikmesriikide järelevalvekohustuste täitmise ebaselgeks ning takistada seega tervishoiuteenuste vaba liikumist, millega võivad kaasnedä lisariskid tervisekaitsele. Tervishoiuteenuste osutamisel IKT kaudu kasutatakse liidus väga erinevaid ja kokkusobimatuid formaate ning standardeid, mis loovad takistusi piiriüleste tervishoiuteenuste kõnealusel viisil osutamisele ja võimalikke riske tervisekaitsele. Seetõttu peavad liikmesriigid püüdma saavutada IKT-süsteemide koostalitlusvõimet. Samas kuulub IKT-süsteemide kasutamine täielikult siseriiklikku pädevusse. Käesolev direktiiv peaks seetõttu tunnustama nii koostalitlusvõime alal tehtava töö olulisust kui ka pädevuste jaotust, nähes ette komisjoni ja liikmesriikide koostöö selliste meetmete väljatöötamiseks, mis ei ole küll õiguslikult siduvad, ent pakuvad liikmesriikidele täiendavaid vahendeid IKT-süsteemide suurema

⁽¹⁾ EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1.

⁽²⁾ ELT C 151, 3.7.2009, lk 7.

- koostalitlusvõime soodustamiseks tervishoiu valdkonnas ning toetavad patsientide juurdepääsu e-tervise rakendustele, kui liikmesriigid otsustavad need sisse viia.
- (57) Tuleks saavutada e-tervise lahenduste koostalitlusvõime, järgides seejuures tervishoiuteenuste osutamist käsitlevaid siseriiklikke eeskirju, mis on vastu võetud patsiendi kaitsmiseks, sealhulgas internetiapteeke käsitlevaid õigusakte, eelkõige retseptiravimite postimüügi riiklikke keelde, niivõrd kui nad vastavad Euroopa Liidu Kohtu praktikale, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. mai 1997. aasta direktiivile 97/7/EÜ tarbijate kaitse kohta sidevahendi abil sõlmitud lepingute korral⁽¹⁾ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2000. aasta direktiivile 2000/31/EÜ infoühiskonna teenuste teatavate õiguslike aspektide, eriti elektroonilise kaubanduse kohta siseturul⁽²⁾.
- (58) Meditsiini ja tervisetehnoloogiate pidev areng kujutab endast liikmesriikide tervishoiusüsteemidele nii võimalusi kui ka väljakutseid. Koostöö uute tervisetehnoloogiate hindamisel võib toetada liikmesriike mastaabisäästu kaudu ja aidata vältida kattuvaid tegevusi ning pakkuda uute tehnoloogiate optimaalseks kasutamiseks paremat tõenduspõhisust, et tagada ohutud, kvaliteetsed ja tõhusad tervishoiuteenused. Niisugune koostöö nõuab järjepidevaid struktuure, mis kaasavad liikmesriikide kõik asjaomased ametiasutused, toetudes olemasolevatele katseprojektidele ja konsultatsioonidele suure hulga sidusrühmadega. Seetõttu tuleks käesoleva direktiiviga ette näha alus liidu jätkuva toetuse andmiseks sellisele koostööle.
- (59) Vastavalt ELi toimimise lepingu artiklile 291 sätestatakse seadusandliku tavamenetluse kohaselt eelnevalt määruse abil eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbi viidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisevolituste teostamise suhtes. Kuni kõnealuse uue määruse vastuvõtmiseni kohaldatakse nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsust 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused,⁽³⁾ välja arvatud kontrolliga regulatiivmenetlust käsitlevaid sätteid, mis ei ole kohaldatavad.
- (60) Komisjonil peaks olema õigus võtta kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte seoses meetmetega, millega jäetakse teatavad ravimi- või meditsiiniseadmekategooriad käesolevas direktiivis sätestatud retseptide tunnustamisest välja. Eesmärgiga teha kindlaks komisjoni poolt toetatavad tugivõrgustikud peaks komisjonil olema ka õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte kriteeriumide ja tingimuste kohta, millele Euroopa tugivõrgustikud peavad vastama.
- (61) On eriti oluline, et kui komisjonile antakse õigus delegeeritud õigusaktide vastuvõtmiseks vastavalt ELi toimimise lepingu artiklile 290, viiks ta oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil.
- (62) Kooskõlas paremat õigusloomet käsitleva institutsiooni-devahelise kokkuleppe⁽⁴⁾ punktiga 34 julgustatakse liikmesriike koostama nende enda jaoks ja liidu huvides vastavustabeleid, kus on võimalikult suures ulatuses välja toodud vastavus käesoleva direktiivi ja ülevõtmismeetmete vahel, ning tegema need üldsusele kättesaadavaks.
- (63) Euroopa andmekaitseinspektor on samuti esitanud oma arvamuse käesoleva direktiivi ettepaneku kohta⁽⁵⁾.
- (64) Kuna käesoleva direktiivi eesmärki, nimelt kehtestada liidus eeskirjad ohututele ja kvaliteetsetele piiriülestele tervishoiuteenustele juurdepääsu hõlbustamiseks, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning meetme ulatuse ja toime tõttu on seda parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev direktiiv nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Sisu ja kohaldamisala

1. Käesoleva direktiiviga kehtestatakse eeskirjad ohututele ja kvaliteetsetele piiriülestele tervishoiuteenustele juurdepääsu hõlbustamiseks ning edendatakse liikmesriikide tervishoiualast koostööd, võttes seejuures täiel määral arvesse siseriiklikku pädevust tervishoiuteenuste korraldamisel ja osutamisel. Samuti on käesoleva direktiivi eesmärk selgitada patsiendiõiguste kohaldamise osas selle seost olemasoleva sotsiaalkindlustussüsteemide koordineerimise raamistikuga – määrusega (EÜ) nr 883/2004.

⁽¹⁾ EÜT L 144, 4.6.1997, lk 19.

⁽²⁾ EÜT L 178, 17.7.2000, lk 1.

⁽³⁾ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

⁽⁴⁾ ELT C 321, 31.12.2003, lk 1.

⁽⁵⁾ ELT C 128, 6.6.2009, lk 20.

2. Käesolevat direktiivi kohaldatakse patsientidele tervishoiuteenuste osutamise suhtes, olenemata sellest, kuidas tervishoiuteenuseid korraldatakse, osutatakse ja rahastatakse.

3. Käesoleva direktiivi reguleerimisalasse ei kuulu:

- a) pikaajalise hoolduse teenused, mille eesmärk on toetada rutiinsete igapäevaste toimingute tegemiseks abi vajavaid inimesi;
- b) elundisiirdamise eesmärgil elundite kättesaadavus ja jaotamine;
- c) erandina IV peatükist riiklikud nakkushaigustevastased vaktsineerimisprogrammid, mis on suunatud eranditult elanikkonna tervise kaitsmisele liikmesriigi territooriumil ning mille suhtes kohaldatakse eriplaneerimist ja rakendusmeetmeid.

4. Käesolev direktiiv ei mõjuta liikmesriigi õigusnorme, mis on seotud tervishoiuteenuste korraldamise ja rahastamisega olukordades, mis ei ole seotud piiriüleste tervishoiuteenustega. Eelkõige ei kohustata käesoleva direktiiviga liikmesriike hüvitama selliste tervishoiuteenuste kulusid, mida on osutanud tema enda territooriumil asutatud tervishoiuteenuste osutajad, kui kõnealused teenuseosutajad ei kuulu kõnealuse liikmesriigi sotsiaalkindlustussüsteemi või avalikku tervishoiusüsteemi.

Artikkel 2

Seos liidu õiguse muude sätetega

Käesoleva direktiivi kohaldamine ei piira järgmiste õigusaktide kohaldamist:

- a) nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiv 89/105/EMÜ, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega ⁽¹⁾;
- b) nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta, ⁽²⁾ nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta ⁽³⁾ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta ⁽⁴⁾;
- c) direktiiv 95/46/EÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuli 2002. aasta direktiiv 2002/58/EÜ, milles käsitletakse isikuandmete töötlemist ja eraelu puutumatuset kaitset elektroonilise side sektoris ⁽⁵⁾;
- d) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1996. aasta direktiiv 96/71/EÜ töötajate lähetamise kohta seoses teenuste osutamisega ⁽⁶⁾;
- e) direktiiv 2000/31/EÜ;

f) nõukogu 29. juuni 2000. aasta direktiiv 2000/43/EÜ, millega rakendatakse võrdse kohtlemise põhimõtte sõltumata isikute rassilisest või etnilisest päritolust ⁽⁷⁾;

g) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiiv 2001/20/EÜ liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes ⁽⁸⁾;

h) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta ⁽⁹⁾;

i) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiiv 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ⁽¹⁰⁾;

j) määrus (EÜ) nr 859/2003;

k) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiv 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta ⁽¹¹⁾;

l) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiv (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet ⁽¹²⁾;

m) määrus (EÜ) nr 883/2004 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. septembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 987/2009, milles sätestatakse määruse (EÜ) nr 883/2004 (sotsiaalkindlustussüsteemide koordineerimise kohta) rakendamise kord ⁽¹³⁾;

n) direktiiv 2005/36/EÜ;

o) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. juuli 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1082/2006 Euroopa territoriaalse koostöö rühmituse (ETKR) kohta ⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ EÜT L 40, 11.2.1989, lk 8.

⁽²⁾ EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17.

⁽³⁾ EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.

⁽⁴⁾ EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1.

⁽⁵⁾ EÜT L 201, 31.7.2002, lk 37.

⁽⁶⁾ EÜT L 18, 21.1.1997, lk 1.

⁽⁷⁾ EÜT L 180, 19.7.2000, lk 22.

⁽⁸⁾ EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34.

⁽⁹⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

⁽¹⁰⁾ ELT L 33, 8.2.2003, lk 30.

⁽¹¹⁾ ELT L 102, 7.4.2004, lk 48.

⁽¹²⁾ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

⁽¹³⁾ ELT L 284, 30.10.2009, lk 1.

⁽¹⁴⁾ ELT L 210, 31.7.2006, lk 19.

- p) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1338/2008 rahvatervist ning töötervishoidu ja tööohutust käsitleva ühenduse statistika kohta ⁽¹⁾;
- q) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. juuni 2008. aasta määrus (EÜ) nr 593/2008 lepinguliste võlasuhete suhtes kohaldatava õiguse kohta (Rooma I), ⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. juuli 2007. aasta määrus (EÜ) nr 864/2007 lepinguväliste võlasuhete suhtes kohaldatava õiguse kohta (Rooma II) ⁽³⁾ ning muud rahvusvahelist eraõigust käsitlevad liidu eeskirjad, eelkõige kohtualluvuse ning kohaldatava õigusega seotud eeskirjad;
- r) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. juuli 2010. aasta direktiiv 2010/53/EL siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardite kohta ⁽⁴⁾;
- s) määrus (EL) nr 1231/2010.
- ii) punkti b alapunktis ii osutatud isikute puhul liikmesriik, kes on pädev andma kindlustatud isikule eelloa asjakohase ravi saamiseks teises liikmesriigis vastavalt määrusele (EÜ) nr 859/2003 või määrusele (EL) nr 1231/2010. Kui ükski liikmesriik ei ole kõnealuste määruste kohaselt pädev, on kindlustajaliikmesriigiks liikmesriik, kus isik on kindlustatud või kus tal on õigus saada haigushüvitist vastavalt kõnealuse liikmesriigi õigusaktidele;
- d) „ravi osutav liikmesriik” – liikmesriik, kelle territooriumil patsiendile tervishoiuteenust tegelikult osutatakse. Telemeditsiini puhul loetakse, et tervishoiuteenust osutatakse liikmesriigis, kus tervishoiuteenus osutaja on asutatud;
- e) „piiriülene tervishoiuteenus” – muus liikmesriigis kui kindlustajaliikmesriigis osutatud või määratud tervishoiuteenus;

Artikkel 3

Mõisted

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) „tervishoiuteenus” – tervishoiuteenused, mida tervishoiutöötajad osutavad patsientidele, et hinnata, säilitada või taastada nende tervise seisundit, sealhulgas ravimite ja meditsiiniseadmete väljakirjutamine, väljastamine ja nendega varustamine;
- b) „kindlustatud isik” –
- i) määruse (EÜ) nr 883/2004 artikliga 2 hõlmatud isikud, sealhulgas nende pereliikmed ja nende ülalpidamisel olevad isikud, kes on kindlustatud isikud nimetatud määruse artikli 1 punkti c tähenduses, ning
- ii) kolmandate riikide kodanikud, kes on hõlmatud määrusega (EÜ) nr 859/2003 või määrusega (EL) nr 1231/2010 või kes vastavad kindlustajaliikmesriigi õigusaktides sätestatud hüvitiste saamise tingimustele;
- c) „kindlustajaliikmesriik” –
- i) punkti b alapunktis i osutatud isikute puhul liikmesriik, kes on pädev andma kindlustatud isikule eelloa asjakohase ravi saamiseks väljaspool elukohaliikmesriiki vastavalt määrusele (EÜ) nr 883/2004 ja määrusele (EÜ) nr 987/2009;
- ii) „tervishoiutöötaja” – arst, üldõde, hambaarst, ämmaemand või proviisor direktiivi 2005/36/EÜ tähenduses või muu spetsialist, kes tegutseb tervishoiusektoris reguleeritud kutsealal direktiivi 2005/36/EÜ artikli 3 lõike 1 punkti a tähenduses, või isik, kes loetakse ravi osutava liikmesriigi õigusaktide kohaselt tervishoiutöötajaks;
- g) „tervishoiuteenus osutaja” – füüsiline või juriidiline isik või muu üksus, kes osutab liikmesriigi territooriumil seaduslikult tervishoiuteenuseid;
- h) „patsient” – füüsiline isik, kes soovib saada või saab liikmesriigis tervishoiuteenuseid;
- i) „ravim” – ravim vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ määratlusele;
- j) „meditsiiniseade” – meditsiiniseade, nagu see on määratletud direktiivis 90/385/EMÜ, direktiivis 93/42/EMÜ või direktiivis 98/79/EÜ;
- k) „retsept” – ravimi või meditsiiniseadme väljakirjutamine direktiivi 2005/36/EÜ artikli 3 lõike 1 punkti a tähenduses tervisevaldkonna reguleeritud kutseala esindaja poolt, kellel on seaduslik õigus seda teha liikmesriigis, kus retsept väljastati;

⁽¹⁾ ELT L 354, 31.12.2008, lk 70.

⁽²⁾ ELT L 177, 4.7.2008, lk 6.

⁽³⁾ ELT L 199, 31.7.2007, lk 40.

⁽⁴⁾ ELT L 207, 6.8.2010, lk 14.

- l) „tervisetehnoloogia” – ravim, meditsiiniseade või meditsiinilised ja kirurgilised protseduurid ning samuti tervishoius kasutatavad meetmed haiguste ärahoidmiseks, diagnoosimiseks või raviks;
- m) „ravidokumendid” – kõik dokumendid, mis sisaldavad patsiendi seisundi kohta andmeid, hinnanguid ja muud teavet ning ravi käigus ilmnevaid kliinilisi arenguid.

juba annavad ravi osutavas liikmesriigis elavatele patsientidele asjakohast teavet nimetatud küsimustes, ei kohusta käesolev direktiiv tervishoiuteenuste osutajaid esitama teiste liikmesriikide patsientidele sellest rohkem teavet;

II PEATÜKK

LIIKMESRIIKIDE KOHUSTUSED SEoses PIIRIÜLESTE TERVISHOIUTEENUSTEGA

Artikkel 4

Ravi osutava liikmesriigi kohustused

1. Võttes arvesse universaalsuse, hea kvaliteediga ravi kättesaadavuse, võrdsuse ja solidaarsuse põhimõtteid, osutatakse piiriüleste tervishoiuteenusteid vastavalt:

- a) ravi osutava liikmesriigi õigusaktidele;
- b) ravi osutava liikmesriigi kehtestatud kvaliteedi- ja ohutusstandarditele ning -juhiste ning
- c) ohutusstandardeid käsitlevatele liidu õigusaktidele.

2. Ravi osutav liikmesriik tagab, et:

- a) patsiendid saavad artiklis 6 osutatud riiklikult kontaktpunktilt taotluse korral asjakohast teavet käesoleva artikli lõike 1 punktis b osutatud standardite ja juhiste kohta, sealhulgas tervishoiuteenuste osutajate järelevalvet ja hindamist käsitlevate sätete kohta, ning teavet selle kohta, milliste tervishoiuteenuste osutajate suhtes selliseid standardeid ja juhiseid kohaldatakse ning milline on puuetega isikute juurdepääs haiglatele;
- b) tervishoiuteenuste osutajad esitavad asjakohase teabe aitamaks patsiendil teha teadlikku valikut, sealhulgas ravivõimaluste ning nende poolt ravi osutavas liikmesriigis osutatavate tervishoiuteenuste kättesaadavuse, kvaliteedi ja ohutuse kohta; samuti esitavad nad selgesti mõistetavad arved ja andmed hindade kohta ning teabe oma tegevusloa või registreerimise kohta ning oma kindlustuskaitse või kutsealase vastutusega seotud muu individuaalse või kollektiivse kaitse vahendi üksikasjade kohta. Kui tervishoiuteenuste osutajad

c) kehtestatud on läbipaistev kaebuste esitamise kord ning mehhanismid, mille abil patsiendid saavad taotleda kompensatsiooni vastavalt ravi osutava liikmesriigi õigusaktidele, kui nad kannavad neile osutatud tervishoiuteenuse tagajärjel kahju;

d) tema territooriumil osutatava ravi puhul on olemas kutsealase vastutuskindlustuse süsteemid või tagatis või samalaadne meede, mis on oma eesmärgilt samaväärne või põhioluliselt võrreldav ning vastab riski laadile ja ulatusele;

e) isikuandmete töötlemisel kaitstakse eraelu puutumatuset põhiõigust kooskõlas siseriiklike meetmetega, millega rakendatakse isikuandmete kaitset käsitlevaid liidu sätteid, eelkõige direktiive 95/46/EÜ ja 2002/58/EÜ;

f) ravi saanud patsiendil on ravi järjepidevuse tagamise huvides õigus saada oma ravi käsitlev kirjalik või elektrooniline ravidokument ning õigus juurdepääsuks vähemalt selle koopiale kooskõlas siseriiklike meetmetega, millega rakendatakse isikuandmete kaitset käsitlevaid liidu sätteid, eelkõige direktiive 95/46/EÜ ja 2002/58/EÜ.

3. Teiste liikmesriikide patsientide suhtes kohaldatakse kodakondsuse alusel mittediskrimineerimise põhimõtet.

See ei piira ravi osutava liikmesriigi võimalust, kui see on õigustatud ülekaaluka üldise huviga (näiteks planeerimisvajadus, mis on seotud eesmärgiga tagada küllaldane ja püsiv juurdepääs kvaliteetsete raviteenuste tasakaalustatud valikule asjaomases liikmesriigis või sooviga kontrollida kulusid ja vältida niipalju kui võimalik rahaliste, tehniliste või inimressursside raiskamist), võtta selliseid meetmeid ravile juurdepääsu osas, mille eesmärk on täita tema peamist kohustust tagada oma territooriumil küllaldane ja püsiv juurdepääs tervishoiuteenustele. Sellised meetmed piirduvad sellega, mis on vajalik ja proportsionaalne, ning neid ei tohi kasutada meelevaldse diskrimineerimise vahendina, samuti tuleb need eelnevalt avalikustada.

4. Liikmesriik tagab, et tervishoiuteenuste osutajad kohaldatakse tema territooriumil teistest liikmesriikidest pärit patsientide suhtes samasugust tervishoiuteenuste hinnaskaalat nagu oma riigi patsientidele võrreldavas meditsiinilises olukorras või et nad küsivad hinda, mis on arvatud objektiivsete ja mittediskrimineerivate kriteeriumite alusel, kui oma riigi patsientide jaoks võrreldav hind puudub.

Käesolev lõige ei piira siseriiklike õigusaktide kohaldamist, millega lubatakse tervishoiuteenuste osutajatel kehtestada oma hinnad, tingimused ja need ei ole teiste liikmesriikide patsientide suhtes diskrimineerivad.

5. Käesolev direktiiv ei mõjuta liikmesriikide õigusnorme keelte kasutamise kohta. Liikmesriik võib otsustada anda teavet muus keeles kui asjaomase liikmesriigi ametlikus keeles.

Artikkel 5

Kindlustajaliikmesriigi kohustused

Kindlustajaliikmesriik tagab, et:

- a) piiriüleste tervishoiuteenuste kulud hüvitatakse vastavalt III peatükile;
- b) on olemas mehhanismid patsientide nende taotluse korral teabe andmiseks patsientide õiguste kohta kõnealusel liikmesriigis seoses piiriüleste tervishoiuteenuste saamisega, eelkõige seoses kulude hüvitamise tingimustega vastavalt artikli 7 lõikele 6, seoses sellistele õigustele juurdepääsu ja nende õiguste kindlaksmääramise korraga ning artikli 9 kohase edasikaebamis- ja heastamiskorraga juhul, kui patsient arvab, et tema õigusi on rikutud. Piiriüleste tervishoiuteenuste käsitlevas teabes tehakse selget vahet õigustel, mis on patsientidel käesoleva direktiivi alusel, ja õigustel, mis tulenevad määrusest (EÜ) nr 883/2004;
- c) kui patsient on saanud piiriüleste tervishoiuteenuste ja vajab meditsiinilist järelkontrolli, siis on kättesaadav samasugune meditsiiniline järelkontroll, mis tagataks juhul, kui kõnealuseid tervishoiuteenuste oleks osutatud kindlustajaliikmesriigi territooriumil;
- d) piiriüleste tervishoiuteenuste saada soovivatel või saavatel patsientidel on kaugjuurdepääs oma ravidokumentidele või vähemalt nende koopia kooskõlas siseriiklike meetmetega, millega rakendatakse isikuandmete kaitset käsitlevaid liidu sätteid, eelkõige direktiive 95/46/EÜ ja 2002/58/EÜ.

Artikkel 6

Piiriüleste tervishoiuteenuste riiklikud kontaktpunktid

1. Iga liikmesriik määrab ühe piiriüleste tervishoiuteenuste riikliku kontaktpunkti või mitu piiriüleste tervishoiuteenuste riiklikku kontaktpunkti ja edastab komisjonile nende nimed ja kontaktandmed. Komisjon ja liikmesriigid teevad selle teabe avalikult kättesaadavaks. Liikmesriigid tagavad, et riiklikud kontaktpunktid konsulteerivad patsientide organisatsioonide, tervishoiuteenuste osutajate ja tervisekindlustuse pakkujatega.

2. Riiklikud kontaktpunktid hõlbustavad lõikes 3 osutatud teabevahetust ning teevad omavahel ja komisjoniga tihedat koostööd. Riiklikud kontaktpunktid annavad patsientidele taotluse korral teiste liikmesriikide riiklike kontaktpunktide kontaktandmed.

3. Et patsiendid saaksid kasutada oma õigusi seoses piiriüleste tervishoiuteenustega, annavad ravi osutava liikmesriigi riiklikud kontaktpunktid patsientidele teavet tervishoiuteenuste osutajate kohta, sealhulgas taotluse korral teavet konkreetse teenuseosutaja õiguse kohta teenuseid osutada või tema tegevuspiirangute kohta, artikli 4 lõike 2 punktis a osutatud teavet ning samuti teavet patsiendiõiguste, kaebuste esitamise korra ja kompensatsiooni taotlemise mehhanismide kohta vastavalt kõnealusel liikmesriigi õigusaktidele, samuti vaidluste lahendamise õiguslike ja halduslike võimaluste kohta, sealhulgas piiriüleste tervishoiuteenustest tuleneva kahju korral.

4. Kindlustajaliikmesriigi riiklikud kontaktpunktid annavad patsientidele ja tervishoiutöötajatele artikli 5 punktis b osutatud teavet.

5. Käesolevas artiklis osutatud teave on hõlpsasti kättesaadav ning see avaldatakse vajaduse korral elektrooniliselt ja puuetega isikutele kättesaadavas vormis.

III PEATÜKK

PIIRIÜLESTE TERVISHOIUTEENUSTE KULUDE HÜVITAMINE

Artikkel 7

Kulude hüvitamise üldpõhimõtted

1. Ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 883/2004 kohaldamist ja kui artiklites 8 ja 9 ei ole sätestatud teisiti, tagab kindlustajaliikmesriik piiriüleste tervishoiuteenuste saanud kindlustatud isiku poolt kantud kulude hüvitamise, kui asjaomane tervishoiuteenus kuulub hüvitiste hulka, millele kindlustatud isikul on õigus kindlustajaliikmesriigis.

2. Erandina lõikest 1:

- a) kui liikmesriik on nimetatud määruse (EÜ) nr 883/2004 IV lisas ja ta on kooskõlas kõnealusel määrusega tunnustanud teise liikmesriigi alalistest elanikest pensionäride ja nende pereliikmete õigust haigushüvitistele, osutab ta kooskõlas oma õigusaktidega neile käesoleva direktiivi kohaselt omal kulul tervishoiuteenuste, kui nad viibivad tema territooriumil, nagu kõnealused isikud oleksid kõnealusel lisas loetletud liikmesriigi alalised elanikud;

b) kui käesoleva direktiivi kohaselt osutatud tervishoiuteenuste suhtes ei kohaldata eeltoodud taotlemise nõuet, neid teenuseid ei osutata määruse (EÜ) nr 883/2004 III jaotise 1. peatüki kohaselt ning neid osutatakse sellise liikmesriigi territooriumil, kes on kõnealuse määruse ja määruse (EÜ) nr 987/2009 kohaselt lõppkokkuvõttes vastutav kulude hüvitamise eest, hüvitab need kulud kõnealune liikmesriik. Kõnealune liikmesriik võib tervishoiuteenuste kulud hüvitada vastavalt enda kehtestatud tingimustele, vastavuskriteeriumitele ning õigus- ja haldusformaalsustele, tingimusel et need on kooskõlas ELi toimimise lepinguga.

3. Kindlustajaliikmesriik määrab kas kohalikul, piirkondlikul või riiklikul tasandil kindlaks tervishoiuteenused, mille kulude katmiseks kindlustatud isikul on õigus, ning selliste kulude katmise ulatuse, olenemata sellest, kus tervishoiuteenust osutati.

4. Kindlustajaliikmesriik hüvitab või tasub otse piiriülese tervishoiuteenuse kulud sellises ulatuses, nagu ta oleks seda teinud siis, kui seda tervishoiuteenust oleks osutatud tema territooriumil, ületamata saadud tervishoiuteenuse tegelikku maksumust.

Kindlustajaliikmesriik võib otsustada hüvitada piiriülese tervishoiuteenuse kogukulu, isegi kui see kulu ületab maksumuse, mida oleks hüvitatud juhul, kui seda tervishoiuteenust oleks osutatud tema territooriumil.

Kindlustajaliikmesriik võib otsustada hüvitada muud seonduvad kulud, nagu näiteks majutus- ja reisikulud või lisakulud, mis võivad piiriüleste tervishoiuteenuste saamisest tekkida puuetega isikutel ühe või mitme puude tõttu, kooskõlas siseriiklike õigusaktidega ja tingimusel, et need kulud on dokumentidega piisavalt tõendatud.

5. Liikmesriigid võivad võtta ELi toimimise lepingu kohaselt vastu meetmeid tagamaks, et patsientidel oleksid piiriüleste tervishoiuteenuste saamisest samasugused õigused, mis neil oleks võrreldavas olukorras tervishoiuteenuste saamisest kindlustajaliikmesriigis.

6. Lõike 4 kohaldamisel on liikmesriikidel läbipaistev mehhanism nende piiriüleste tervishoiuteenuste kulude arvestamiseks, mida kindlustajaliikmesriik kindlustatule hüvitab. Kõnealune

mehhanism põhineb eelnevalt teatavaks tehtud objektiivsetel ja mittediskrimineerivatel kriteeriumidel ja seda kohaldatakse sobival (kohalikul, piirkondlikul või riiklikul) haldustasandil.

7. Kindlustajaliikmesriik võib piiriülese tervishoiuteenuse, sealhulgas telemeditsiini kaudu saadud tervishoiuteenuste kulude hüvitamist sooviva kindlustatud isiku suhtes kohaldada samu tingimusi, vastavuskriteeriumeid ning õigus- ja haldusformaalsusi (olenemata sellest, kas need on kehtestatud kohalikul, piirkondlikul või riiklikul tasandil), mida kohaldataks juhul, kui kõnealuseid tervishoiuteenuseid oleks osutatud tema territooriumil. See võib hõlmata kindlustajaliikmesriigi riiklikule sotsiaalkindlustussüsteemile või riiklikule tervishoiusüsteemile teenuseid osutava tervishoiutöötaja või tervishoiuametniku (näiteks üldarst või esmatasandi arst, kelle juures patsient on registreeritud) hinnangut, kui see on vajalik selleks, et määrata kindlaks patsiendi õigus tervishoiuteenustele. Ükski käesoleva lõike kohaselt kohaldatav tingimus, vastavuskriteerium ega õigus- või haldusformaalsus ei tohi olla diskrimineeriv ega kujutada endast takistust patsientide, teenuste või kaupade vabale liikumisele, välja arvatud juhul, kui see on objektiivselt õigustatud planeerimisvajadusega, mis on seotud eesmärgiga tagada küllaldane ja püsiv juurdepääs kvaliteetsete raviteenuste tasakaalustatud valikule asjaomases liikmesriigis või sooviga kontrollida kulusid ja vältida niipalju kui võimalik rahaliste, tehniliste või inimressursside raiskamist.

8. Kindlustajaliikmesriik ei kehtesta piiriüleste tervishoiuteenuste kulude hüvitamise suhtes eeltoodud nõuet, välja arvatud artikli 8 sätestatud juhtudel.

9. Kindlustajaliikmesriik võib piirata piiriüleste tervishoiuteenuste hüvitamise eeskirjade kohaldamist selliste üldisest huvist tulenevate ülekaalukate põhjuste puhul nagu planeerimisvajadus, mis on seotud eesmärgiga tagada küllaldane ja püsiv juurdepääs kvaliteetsete raviteenuste tasakaalustatud valikule asjaomases liikmesriigis või sooviga kontrollida kulusid ja vältida niipalju kui võimalik rahaliste, tehniliste või inimressursside raiskamist.

10. Olenemata lõikest 9 tagavad liikmesriigid, et piiriülene tervishoiuteenus, mille kohta on antud eelluba, hüvitatakse vastavalt eeltoodud.

11. Käesoleva artikli kohaldamise piiramine vastavalt lõikele 9 ei lähe kaugemale sellest, mis on vajalik ja proportsionaalne, ning see ei tohi kujutada endast meelevaldset diskrimineerimist ega põhjendamatu takistust kaupade, isikute ja teenuste vabale liikumisele. Liikmesriigid teatavad komisjonile igast otsusest piirata hüvitamist lõikes 9 loetletud põhjustel.

Artikkel 8

Tervishoiuteenused, mille suhtes võib kohaldada eelloa nõuet

1. Kindlustajaliikmesriik võib piiriüleste tervishoiuteenuste kulude hüvitamiseks ette näha eellubade süsteemi vastavalt käesolevale artiklile ja artiklile 9. Eellubade süsteem, sealhulgas kriteeriumid ja nende kriteeriumide kohaldamine ning eelloa andmisest keeldumise individuaalsed otsused piirduvad eesmärgi saavutamiseks vajaliku ja proportsionaalsega ega tohi kujutada endast meelevaldset diskrimineerimist või põhjendamatu takistust patsientide vabale liikumisele.

2. Tervishoiuteenused, mille suhtes võib kohaldada eelloa nõuet, on üksnes:

a) tervishoiuteenused, mis sõltuvad planeerimisvajadusest, mis on seotud eesmärgiga tagada küllaldane ja püsiv juurdepääs kvaliteetsete raviteenuste tasakaalustatud valikule asjaomases liikmesriigis või sooviga kontrollida kulusid ja vältida niipalju kui võimalik rahaliste, tehniliste või inimressursside raiskamist, ning:

i) hõlmavad patsiendi haiglasse paigutamist vähemalt üheks ööks või

ii) nõuavad kitsalt spetsialiseeritud ja kulukate meditsiiniliste infrastruktuuride või seadmete kasutamist;

b) tervishoiuteenused, mis hõlmavad ravi, mis kujutab endast erilist riski patsiendi või elanikkonna jaoks, või

c) tervishoiuteenused, mida osutab tervishoiuteenuse osutaja, kes üksikjuhtudel võiks põhjustada tõsist ja konkreetset kahtlust seoses tervishoiuteenuste kvaliteedi või ohutusega; erandiks on tervishoiuteenused, mille suhtes kohaldatakse liidu õigusakte, millega tagatakse kogu liidus minimaalne ohutuse ja kvaliteedi tase.

Liikmesriigid teatavad komisjonile punktis a osutatud tervishoiuteenuste kategooriad.

3. Kui kindlustatud isik taotleb eelluba piiriüleste tervishoiuteenuse saamiseks, teeb kindlustajaliikmesriik kindlaks, kas määruses (EÜ) nr 883/2004 sätestatud tingimused on täidetud. Kui need tingimused on täidetud, antakse eelluba kõnealuse määruse kohaselt, välja arvatud juhul, kui patsient soovib teisiti.

4. Kui eelluba taotleb patsient, kes põeb või kellel kahtlustatakse haruldast haigust, võivad kliinilise hindamise teha kõnealuse valdkonna eksperdid. Kui kindlustajaliikmesriigis ei leita eksperte või kui ekspertide arvamused ei ole otsuse tegemiseks piisav, võib kindlustajaliikmesriik taotleda teaduslikku nõuannet.

5. Ilma et see piiraks lõike 6 punktide a–c kohaldamist, ei või kindlustajaliikmesriik keelduda eelloa andmisest, kui patsiendil on artikli 7 kohaselt õigus asjaomasele tervishoiuteenusele ja kui seda tervishoiuteenust ei saa osutada kindlustajaliikmesriigi territooriumil meditsiiniliselt õigustatud tähtaja jooksul, võttes arvesse patsiendi terviseseisundi objektiivset meditsiinilist hinnangut, tema haiguslugu ja haiguse võimalikku kulgu, valu suurust ja/või puude laadi loataotluse esitamise või uuendamise ajal.

6. Kindlustajaliikmesriik võib keelduda eelloa andmisest järgmistel põhjustel:

a) kliinilise hinnangu kohaselt on mõistliku kindlusega tuvastatud, et on olemas risk patsiendi ohutusele, mida ei saa pidada vastuvõetavaks, võttes arvesse soovitud piiriülesest tervishoiuteenusest patsiendile saadavat võimalikku kasu;

b) on mõistliku kindlusega tuvastatud, et asjaomasest piiriülesest tervishoiuteenusest tuleneb märkimisväärne oht üldsuse ohutusele;

c) seda tervishoiuteenust osutab tervishoiuteenuse osutaja, kelle puhul on tekkinud tõsine ja konkreetne kahtlus tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendi ohutuse alaste standardite ja juhiste, sealhulgas järelevalvealaste sätete järgimise osas, kui kõnealused standardid ja juhised on ette nähtud ravi osutava liikmesriigi kehtestatud õigusnormide või akrediteerimissüsteemidega;

d) tervishoiuteenust saab osutada kindlustajaliikmesriigi territooriumil meditsiiniliselt õigustatud tähtaja jooksul, võttes arvesse konkreetse patsiendi terviseseisundit ja haiguse võimalikku kulgu.

7. Kindlustajaliikmesriik teeb üldsusele kättesaadavaks teabe selle kohta, millise tervishoiuteenuse puhul on käesoleva direktiivi kohaselt eelluba nõutav, ja samuti kogu vajaliku teabe eellubade süsteemi kohta.

Artikkel 9

Piiriüleste tervishoiuteenustega seotud haldusmenetlused

1. Kindlustajaliikmesriik tagab, et haldusmenetlused, mis on seotud tervishoiuteenuste kasutamisega teises liikmesriigis ja teises liikmesriigis saadud tervishoiuteenuste kulude hüvitamisega, põhinevad objektiivsetel ja mittediskrimineerivatel kriteeriumidel, mis on seotud eesmärgi saavutamise seisukohast vajalikud ja proportsionaalsed.

2. Lõikes 1 osutatud haldusmenetlused on hõlpsasti kättesaadavad ning selliseid menetlusi käsitlev teave tehakse sobival tasandil avalikult kättesaadavaks. Selliste menetluste kaudu on võimalik tagada, et taotlusi käsitletakse objektiivselt ja erapooletult.

3. Liikmesriigid kehtestavad mõistlikud tähtajad, mille jooksul tuleb piiriüleste tervishoiuteenuste taotlused läbi vaadata, ja teevad need tähtajad eelnevalt teatavaks. Piiriüleste tervishoiuteenuste taotluse läbivaatamisel võtavad liikmesriigid arvesse järgmist:

a) konkreetset tervise seisundit,

b) kiireloomulisust ja juhtumi eripära.

4. Liikmesriigid tagavad, et teises liikmesriigis piiriüleste tervishoiuteenuste kasutamisega ja teises liikmesriigis osutatud tervishoiuteenuste kulude hüvitamisega seotud individuaalsed otsused on nõuetekohaselt põhjendatud ja neid on võimalik iga üksikjuhtumi korral läbi vaadata ning kohtus vaidlustada, hõlmates ka ajutiste meetmete võtmist.

5. Käesolev direktiiv ei piira liikmesriikide õigust pakkuda patsientidele vabatahtlikku eelneva teavitamise süsteemi, mille kohaselt patsient saab sellise teavitamise vastuseks kirjaliku kinnituse, kus on näidatud esialgse hinnangu alusel hüvitatav summa. Selles esialgses hinnangus võetakse arvesse patsiendi kliinilist juhtumit ja täpsustatakse eeldatavad meditsiinilised protseduurid.

Liikmesriigid võivad otsustada kohaldada määruses (EÜ) nr 883/2004 sätestatud pädevate asutuste vahelisi rahalise hüvitamise mehhanisme. Kui kindlustajaliikmesriik selliseid mehhanisme ei kohalda, tagab ta, et patsiendid saavad hüvitise ilma põhjendamatu viivitusega.

IV PEATÜKK

TERVISHOIUALANE KOOSTÖÖ

Artikkel 10

Vastastikune abi ja koostöö

1. Liikmesriigid osutavad sellist vastastikust abi, mis on vajalik käesoleva direktiivi rakendamiseks, kaasa arvatud koostöö kvaliteedi- ja ohutusstandardite ja -juhiste alal ning teabe vahetamine, eelkõige riiklike kontaktpunktide vahel kooskõlas artikliga 6, sealhulgas järelevalvet ja vastastikust abi käsitlevate sätete kohta, et täpsustada arvete sisu.

2. Liikmesriigid edendavad piirkondlikul ja kohalikul tasandil, samuti IKT ja muude piiriüleste koostöövormide abil koostööd piiriüleste tervishoiuteenuste osutamisel.

3. Komisjon julgustab liikmesriike, eriti naaberriike, sõlmima omavahel kokkuleppeid. Samuti julgustab komisjon liikmesriike tegema piiriüleste tervishoiuteenuste osutamisel koostööd piiriladadel.

4. Ravi osutav liikmesriik tagab, et teave nende tervishoiutöötajate kutsealal tegutsemise õiguse kohta, kelle nimed on kantud tema territooriumil loodud riiklikesse või kohalikesse registritesse, tehakse piiriüleste tervishoiuteenuste osutamise eesmärgil teiste liikmesriikide asutustele taotluse alusel kättesaadavaks kooskõlas II ja III peatükiga ning siseriiklike meetmetega, millega rakendatakse isikuandmete kaitset käsitlevaid liidu sätteid, eelkõige direktiive 95/46/EÜ ja 2002/58/EÜ, ning kooskõlas süütuse presumptsiooni põhimõttega. Teabevahetus toimub siseturu infosüsteemi kaudu, mis on loodud vastavalt komisjoni 12. detsembri 2007. aasta otsusele 2008/49/EÜ siseturu infosüsteemi (IMI) rakendamise kohta seoses isikuandmete kaitsega ⁽¹⁾.

Artikkel 11

Teises liikmesriigis väljakirjutatud retseptide tunnustamine

1. Kui ravim on kooskõlas direktiiviga 2001/83/EÜ või määrusega (EÜ) nr 726/2004 saanud liikmesriigi territooriumil turustamiseks müügiloo, tagab liikmesriik, et teises liikmesriigis patsiendile nimeliselt sellise ravimi jaoks väljakirjutatud retsepti alusel on seda ravimit võimalik kehtivate siseriiklike õigusaktide kohaselt väljastada tema territooriumil ning et piirangute kehtestamine individuaalsete retseptide tunnustamisele on keelatud, välja arvatud juhul, kui sellised piirangud:

a) piirduvad inimeste tervise kaitsmiseks vajaliku ja proportsionaalsega ning ei ole diskrimineerivad või

b) põhinevad põhjendatud ja õigustatud kahtlusel individuaalse retsepti ehtsuse, sisu või arusaadavuse suhtes.

⁽¹⁾ ELT L 13, 16.1.2008, lk 18.

Selliste retseptide tunnustamine ei mõjuta ravimite, sealhulgas geneeriliste või muude asendusravimite väljakirjutamist ja väljastamist reguleerivaid siseriiklikke eeskirju, kui kõnealused eeskirjad on kooskõlas liidu õigusega. Retseptide tunnustamine ei mõjuta ravimite hüvitamist käsitlevaid eeskirju. Ravimite kulude hüvitamine on hõlmatud käesoleva direktiivi III peatükiga.

Eelkõige ei mõjuta retseptide tunnustamine apteekri õigust keelduda siseriiklikele eeskirjadele tuginedes eetilistel põhjustel teises liikmesriigis väljakirjutatud ravimi väljastamisest, kui apteekril oleks õigus ravimi väljastamisest keelduda ka juhul, kui retsept oleks välja kirjutatud kindlustajaliikmesriigis.

Kindlustajaliikmesriik võtab lisaks retseptide tunnustamisele kõik vajalikud meetmed, et tagada ravi järjepidevus juhtudel, kui ravi osutavas liikmesriigis kirjutatakse välja retsept kindlustajaliikmesriigis kättesaadavatele ravimitele või meditsiiniseadmetele ning kui nende väljastamist taotletakse kindlustajaliikmesriigis.

Käesolevat lõiget kohaldatakse ka meditsiiniseadmete suhtes, mis on vastavas liikmesriigis seaduslikult turule lastud.

2. Lõike 1 rakendamise hõlbustamiseks võtab komisjon vastu:

- a) meetmed, mis võimaldavad tervishoiutöötajal kontrollida retsepti ehtsust ja seda, kas retsepti on teises liikmesriigis välja kirjutanud tervishoiuvaldkonna reguleeritud kutseala esindaja, kellel on seaduslik õigus seda teha, koostades mitteammendava loetelu retseptides nõutavatest andmetest, mis peavad olema selgelt tuvastatavad kõikides retsepti vormides, sealhulgas andmed, mis lihtsustavad vajaduse korral kontakti retsepti välja kirjutanud ja toodet väljastava isiku vahel, et tagada täielik ravist arusaamine, järgides samal ajal nõuetekohaselt andmekaitset;
- b) suunised liikmesriikidele e-retseptide koostalitlusvõime väljatöötamiseks;
- c) meetmed, millega hõlbustatakse ühes liikmesriigis väljakirjutatud ja teises liikmesriigis väljastatavate ravimite või meditsiiniseadmete korrektset identifitseerimist, sealhulgas meetmed patsiendi ohutuse tagamiseks seoses nende asendamisega piiriüleste tervishoiuteenuste puhul, kui väljastava liikmesriigi õigusaktid lubavad sellist asendamist. Komisjon kaalub muu hulgas rahvusvahelise mittekaubandusliku nime- tuse ja ravimiannuse kasutamist;

d) meetmed, et hõlbustada patsientidele antava teabe arusaadavust retsepti ja selles sisalduva toote kasutamishise kohta, sealhulgas andmed toimeaine ja annuste kohta.

Punktis a osutatud meetmed võtab komisjon vastu hiljemalt 25. detsembril 2012 ning punktides c ja d osutatud meetmed võtab komisjon vastu hiljemalt 25. oktoobril 2012.

3. Lõike 2 punktides a–d osutatud meetmed ja suunised võetakse vastu vastavalt artikli 16 lõikes 2 osutatud regulatiivkomitee menetlusele.

4. Lõike 2 kohasel meetmete või suuniste vastuvõtmisel võtab komisjon arvesse meetmest tulenevate kulude proportsionaalsust ning meetmest või suunistest saadavat tõenäolist kasu.

5. Lõike 1 kohaldamisel võtab komisjon vastavalt artiklile 17 ning artiklites 18 ja 19 sätestatud tingimustel hiljemalt 25. oktoobril 2012 delegeeritud õigusaktidega vastu meetmed teatavate ravimi- või meditsiiniseadmekategooriate väljajätmiseks käesolevas artiklis sätestatud retseptide tunnustamisest, kui see on vajalik rahvatervise kaitsmiseks.

6. Lõiget 1 ei kohaldata direktiivi 2001/83/EÜ artikli 71 lõike 2 kohaste eriresepti alusel väljastatavate ravimite suhtes.

Artikkel 12

Euroopa tugivõrgustikud

1. Komisjon toetab liikmesriike Euroopa tugivõrgustike väljaarendamisel liikmesriikide tervishoiuteenuste osutajate ja ekspertkeskuste vahel, eelkõige haruldaste haiguste valdkonnas. Võrgustikud toetuvad oma liikmete vabatahtlikule osalusele ning liikmed osalevad võrgustike tegevuses ja panustavad sellesse vastavalt selle liikmesriigi õigusaktidele, kus liikmed on asutatud, ning võrgustikud on alati avatud uutele tervishoiuteenuste osutajatele, kes soovivad nendega ühineda, tingimusel et need tervishoiuteenuste osutajad täidavad kõik lõikes 4 osutatud vajalikud tingimused ja kriteeriumid.

2. Euroopa tugivõrgustikel on vähemalt kolm järgmistest eesmärkidest:

- a) aidata realiseerida Euroopa koostööpotentsiaali patsientidele osutatavate kitsalt spetsialiseeritud tervishoiuteenuste osas ja tervishoiusüsteemide jaoks, kasutades meditsiini- ja tervise- tehnoloogiate uuendusi;

- b) aidata kaasa teadmiste ühiskasutusele haiguste ärahoidmisel;
- c) soodustada diagnostika parandamist ning kvaliteetsete, kättesaadavate ja kulutõhusate tervishoiuteenuste kättesaadavust kõikidele patsientidele, kelle tervise seisund nõuab erilist eksperditeadmiste koondumist meditsiinivaldkondades, kus eksperditeadmisi napib;
- d) maksimeerida ressursside kulutõhusat kasutust, neid vajaduse korral koondades;
- e) tugevdada teadusuuringuid, epidemioloogilist seiret, näiteks registreid, ning koolitada tervishoiutöötajaid;
- f) hõlbustada eksperditeadmiste liikumist nii virtuaalselt kui ka füüsiliselt ning arendada, jagada ja levitada teavet, teadmisi ja parimaid tavasid ning edendada haruldaste haiguste diagnoosimist ja ravi võrgustikesiseselt ja neist väljaspool;
- g) ergutada kvaliteedi ja ohutuse võrdlusnäitajate väljatöötamist ning aidata välja töötada ja levitada häid tavasid võrgustiku raames ja sellest väljaspool;
- h) aidata liikmesriikidel, kellel ei ole piisaval arvul teatava terviseprobleemiga patsiente või puuduvad tehnoloogia või eksperditeadmised, osutada kitsalt spetsialiseeritud ja kvaliteetseid teenuseid.
- ii) järgivad multidistsiplinaarset lähenemist;
- iii) pakuvad kõrget eksperditeadmiste taset ning on suutelised välja töötama heade tavade suuniseid ja rakendama tulemustele suunatud meetmeid ja kvaliteedikontrolli;
- iv) annavad panuse teadustegevusse;
- v) korraldavad õppe- ja koolitustegevust ning
- vi) teevad tihedat koostööd teiste ekspertkeskuste ja -võrgustikega riigi ja rahvusvahelisel tasandil.
- b) töötab välja ja avaldab kriteeriumid Euroopa tugivõrgustike rajamiseks ja hindamiseks;
- c) hõlbustab teabe ja eksperditeadmiste vahetamist seoses Euroopa tugivõrgustike rajamise ja nende hindamisega.

3. Liikmesriike ergutatakse soodustama Euroopa tugivõrgustike arendamist järgmiselt:

- a) luues võrgustiku, mis ühendab asjaomased tervishoiuteenuste osutajad ja ekspertkeskused kogu riigi territooriumil, ning tagades teabe levitamise asjaomastele tervishoiuteenuse osutajatele ning ekspertkeskustele kogu riigi territooriumil;
- b) edendades tervishoiuteenuste osutajate ja ekspertkeskuste osalemist Euroopa tugivõrgustikes.

4. Lõike 1 kohaldamiseks komisjon:

- a) võtab vastu loetelu üksikasjalike kriteeriumide ja tingimuste kohta, millele Euroopa tugivõrgustikud peavad vastama, ning tingimused ja kriteeriumid, mille täitmist nõutakse tervishoiuteenuste osutajatelt, kes soovivad Euroopa tugivõrgustikuga ühineda. Nende kriteeriumide ja tingimustega tagatakse muu hulgas, et Euroopa tugivõrgustikud:
- i) omavad teadmisi ja eksperditeadmisi, et diagnoosida, jälgida ja hallata patsiente nii palju kui võimalik tõendatult heade tulemustega;

5. Komisjon võtab vastavalt artiklile 17 ning artiklites 18 ja 19 sätestatud tingimustel delegeeritud õigusaktidega vastu lõike 4 punktis a osutatud meetmed. Lõike 4 punktides b ja c osutatud meetmed võetakse vastu vastavalt artikli 16 lõikes 2 osutatud regulatiivkomitee menetlusele.

6. Käesoleva artikli kohaselt vastu võetud meetmetega ei ühtlustata liikmesriikide õigusnorme ning nende puhul võetakse täiel määral arvesse liikmesriikide vastutust tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ning kättesaadavaks muutmisel.

Artikkel 13

Haruldased haigused

Komisjon abistab liikmesriike koostöö tegemisel haruldaste haiguste diagnoosimise ja ravi parandamiseks, seades eeskätt eesmärgiks:

- a) teavitada tervishoiutöötajaid vahenditest, mis on neile kättesaadavad liidu tasandil ning mis aitavad neil haruldasi haigusi õigesti diagnoosida (eelkõige Orphaneti andmebaas), samuti Euroopa tugivõrgustikest;
- b) teavitada patsiente, tervishoiutöötajaid ja tervishoiuteenuste rahastamise eest vastutavaid asutusi määruse (EÜ) nr 883/2004 kohastest võimalustest suunata haruldase haigusega patsiente teistesse liikmesriikidesse ka sellisele diagnoosimisele ja ravile, mis ei ole kindlustajaliikmesriigis kättesaadavad.

Artikkel 14

E-tervis

1. Liit toetab ja soodustab koostööd ja teabe vahetamist liikmesriikide vahel vabatahtlikus võrgustikus, mis ühendab liikmesriikide määratud riiklikke asutusi, kes vastutavad e-tervise eest.

2. E-tervise võrgustiku eesmärgid on järgmised:

a) töötada selle nimel, et saavutada Euroopa e-tervise süsteemidest ja teenustest ning koostalitlusvõimelistest rakendustest tulenev püsiv majanduslik ja sotsiaalne kasu, eesmärgiga saavutada kõrgetasemeline usaldusväarsus ja turvalisus, tõhustada tervishoiuteenuste osutamise järjepidevust ning tagada juurdepääs ohututele ja kvaliteetsetele tervishoiuteenustele;

b) töötada välja suunised, mis puudutavad järgmist:

i) mitteammendav loetelu andmetest, mis lisatakse patsiendi toimikusse ning mida tervishoiutöötajad võivad jagada, et teha võimalikuks ravi järjepidevus ja patsiendi ohutus piiriülel, ning

ii) tõhusad meetodid meditsiiniteabe kasutamiseks rahvatervise ja teadusuuringute eesmärgil;

c) toetada liikmesriike ühiste identifitseerimis- ja autentimismeetmete väljatöötamisel, et hõlbustada piiriüleste tervishoiuteenuste osutamisel andmete edastamist.

Punktides b ja c osutatud eesmärkide järgimisel peetakse nõuetekohaselt kinni eelkõige direktiivides 95/46/EÜ ja 2002/58/EÜ sätestatud andmekaitse põhimõtetest.

3. Komisjon võtab vastavalt artikli 16 lõikes 2 osutatud regulatiivkomitee menetlusele vastu vajalikud meetmed kõnealuse võrgustiku loomiseks, juhtimiseks ja läbipaistvaks toimimiseks.

Artikkel 15

Tervisetehnoloogiate hindamise alane koostöö

1. Liit toetab ja soodustab koostööd ja teadusteabe vahetamist liikmesriikide vahel vabatahtlikus võrgustikus, mis ühendab liikmesriikide poolt määratud riiklikke asutusi või organeid, kes vastutavad tervisetehnoloogiate hindamise eest. Liikmesriigid edastavad komisjonile nende nimed ja kontaktandmed. Tervisetehnoloogiate hindamise võrgustiku liikmed osalevad võrgustiku

töös ja panustavad sellele vastavalt selle liikmesriigi õigusaktidele, kus liikmed on asutatud. Kõnealune võrgustik põhineb hea valitsemistava põhimõttel, mis hõlmab läbipaistvust, objektiivsust, eksperdihinnangute sõltumatust, õiglaseid menetlusi ning asjakohaseid konsultatsioone sidusrühmadega.

2. Tervisetehnoloogiate hindamise võrgustiku eesmärk on:

a) toetada koostööd riiklike asutuste või organite vahel;

b) toetada liikmesriike objektiivse, usaldusväärse, õigeaegse, läbipaistva, võrreldava ja edastamiskõlbliku teabe koostamisel tervisetehnoloogiate suhtelise tõhususe ning vajaduse korral lühi- ja pikaajalise tõhususe kohta ning võimaldada kõnealuse teabe tõhusat vahetamist riiklike asutuste või organite vahel;

c) toetada vahetatava teabe sisu ja liigi analüüsimist;

d) vältida hinnangute dubleerimist.

3. Lõikes 2 sätestatud eesmärkide täitmiseks võib tervisetehnoloogiate hindamise võrgustikule anda liidu abi. Abi võib anda selleks, et:

a) aidata kaasa haldus- ja tehnilise abi rahastamisele;

b) toetada liikmesriikide koostööd tervisetehnoloogiate hindamise, sealhulgas suhtelise tõhususe hindamise meetodika arendamisel ja jagamisel;

c) aidata kaasa sellise ülekantava teadusteabe pakkumisele rahastamisele, mida kasutatakse riikide aruandluses ja võrgustiku tellitud juhtumiuuringutes;

d) hõlbustada koostööd võrgustiku ja liidu muude asjakohaste institutsioonide ja organite vahel;

e) hõlbustada võrgustiku tööga seoses sidusrühmadega konsulteerimist.

4. Komisjon võtab vastavalt artikli 16 lõikes 2 osutatud regulatiivkomitee menetlusele vastu vajalikud meetmed võrgustiku loomiseks, juhtimiseks ja läbipaistvaks toimimiseks.

5. Abi andmise kord, abi suhtes kohaldatavad tingimused ning abi suurus võetakse vastu vastavalt artikli 16 lõikes 2 osutatud regulatiivkomitee menetlusele. Liidu abi on kõlblikud saama üksnes sellised võrgustiku asutused ja organid, kelle osalevad liikmesriigid on määranud abisaajateks.

6. Käesolevas artiklis sätestatud meetmeteks vajalikes eraldistes lepitakse kokku igal aastal eelarvemenetluse käigus.

7. Käesoleva artikli kohaselt vastu võetud meetmetega ei mõjutata liikmesriikide pädevust otsuste tegemisel tervisetehnoloogiate hindamisjärelduste rakendamise kohta, nendega ei ühtlustata liikmesriikide õigusnorme ning nende puhul võetakse täiel määral arvesse liikmesriikide vastutust tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ning kättesaadavaks muutmisel.

V PEATÜKK

RAKENDUS- JA LÖPPSÄTTED

Artikkel 16

Komitee

1. Komisjoni abistab komitee, mis koosneb liikmesriikide esindajatest ja mille eesistujaks on komisjoni esindaja.

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

Tähtjaks otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõike 6 tähenduses kehtestatakse kolm kuud.

Artikkel 17

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse viieks aastaks alates 24. aprillist 2011 õigus võtta vastu artikli 11 lõikes 5 ja artikli 12 lõikes 5 osutatud delegeeritud õigusakte. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt kuus kuud enne viieaastase ajavahemiku lõppu. Volituste delegeerimist uuendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu selle kooskõlas artikliga 18 tagasi võtab.

2. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

3. Komisjonile antud õiguse suhtes võtta vastu delegeeritud õigusakte kohaldatakse artiklites 18 ja 19 sätestatud tingimusi.

Artikkel 18

Delegeerimise tagasivõtmine

1. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 11 lõikes 5 ja artikli 12 lõikes 5 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta.

2. Institutsioon, kes on algatanud sisemenetluse, et otsustada, kas volituste delegeerimine tuleks tagasi võtta, püüab sellest teavitada teist institutsiooni ja komisjoni mõistliku aja jooksul enne lõpliku otsuse tegemist, nimetades delegeeritud volitused, mille suhtes võidakse kohaldada tagasivõtmist, ja tagasivõtmise võimalikud põhjused.

3. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub kohe või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust. Otsus avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 19

Delegeeritud õigusaktide suhtes vastuväidete esitamine

1. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid esitada kahe kuu jooksul alates õigusakti teatavakstegemisest.

Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel võib seda tähtaega pikendada kahe kuu võrra.

2. Kui pärast lõikes 1 osutatud tähtaja möödumist ei ole Euroopa Parlament ega nõukogu delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid esitanud, avaldatakse see *Euroopa Liidu Teatajas* ning see jõustub õigusaktis nimetatud kuupäeval.

Delegeeritud õigusakti võib avaldada *Euroopa Liidu Teatajas* ja see võib jõustuda enne nimetatud tähtaja lõppu, kui nii Euroopa Parlament kui ka nõukogu on komisjonile teatanud, et nad ei kavatse vastuväiteid esitada.

3. Kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab lõikes 1 osutatud tähtaja jooksul delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid, õigusakt ei jõustu. Vastuväiteid esitanud institutsioon põhjendab delegeeritud õigusakti suhtes esitatud vastuväiteid.

Artikkel 20

Aruanded

1. Hiljemalt 25. oktoobriks 2015 ja seejärel iga kolme aasta tagant koostab komisjon käesoleva direktiivi toimimise kohta aruande ja esitab selle Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

2. Aruanne sisaldab eelkõige teavet patsientide voogude, patsientide liikumise finantsmõõtme, artikli 7 lõike 9 ja artikli 8 rakendamise ning Euroopa tugivõrgustike ja riiklike kontaktpunktide tegevuse kohta. Selleks hindab komisjon liikmesriikide süsteeme ja praktikaid, võttes arvesse käesolevas direktiivis sätestatud nõudeid ning muid patsientide liikumisega seotud liidu õigusakte.

Liikmesriigid annavad komisjonile hindamise läbiviimiseks ja aruannete koostamiseks toetust ja kogu kättesaadava teabe.

3. Liikmesriigid ja komisjonid võivad määruse (EÜ) nr 883/2004 artikli 20 lõikes 4 ja artikli 27 lõikes 5 osutatud juhtudel kasutada kõnealuse määruse artikli 71 alusel asutatud halduskomisjoni, et käsitleda käesoleva direktiivi kohaldamise finantstagajärgi liikmesriikidele, kes on valinud hüvitamise meetodiks kindlaksmääratud summad.

Komisjon teostab järelevalvet ja esitab korrapärased aruanded käesoleva direktiivi artikli 3 punkti c alapunkti i ja artikli 8 mõju kohta. Esimene aruanne esitatakse hiljemalt 25. oktoobril 2013. Komisjon teeb vajaduse korral nende aruannete põhjal ettepanekud ebaproportsionaalsuse leevendamiseks.

Artikkel 21

Ülevõtmine

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 25. oktoobril 2013. Liikmesriigid teatavad nendest viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need sätted vastu võtavad, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas vastu võetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 22

Jõustumine

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnenadal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 23

Adressaadid

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Strasbourg, 9. märts 2011

Euroopa Parlamendi nimel
president
J. BUZEK

Nõukogu nimel
eesistuja
GYŐRI E.