

ET

ET

ET



EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON

Brüssel 2.7.2008
KOM(2008) 414 lõplik

2008/0142 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV

patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius

{SEC(2008) 2163}
{SEC(2008) 2164}
{SEC(2008) 2183}

(komisjoni esitatud)

SELETUSKIRI

1. TAUST JA ETTEVALMISTUSTÖÖD

aastal kutsusid tervishoiuministrid ja teised sidusrühmad komisjoni üles uurima, kuidas oleks võimalik parandada õiguskindlust piiriüleste tervishoiuteenuste valdkonnas, järgides Euroopa Kohtu kohtupraktikat seoses patsiendi õigusega saada ravi teises liikmesriigis¹. Kohtu otsused üksikute kohtuasjade kohta on iseenesest selged, kuid siiski on vaja selgust parandada, et tagada tervishoiuteenuste saamise ja osutamise seotud vabaduste üldisem ja tõhusam kohaldamine. Komisjoni 2004. aasta alguses esitatud ettepanek siseturul pakutavate teenuste direktiivi kohta sisaldas seetõttu sätteid, millega kodifitseeriti Euroopa kohtu otsuseid vaba liikumise põhimõtete kohaldamise kohta tervishoiuteenuste suhtes. Euroopa Parlament ja nõukogu ei kiitnud kõnealust lähenemisviisi siiski heaks. Oldi seisukohal, et ei ole piisavalt arvesse võetud tervishoiuteenuste eripära, eriti nende tehnilist keerukust, nende suurt tähtsust avalikkusele ja riikliku rahastamise suurt osakaalu. Seetõttu töötas komisjon välja eraldi tervishoiuteenustele suunatud poliitikaalgatuse.

2006. aasta juunis võttis nõukogu vastu järeldused ELi tervishoiusüsteemide ühiste väärtuste ja põhimõtete kohta, milles ta teatas, et peab eriliselt väärtuslikuks iga asjakohast tervishoiualast algatust, mille eesmärk on anda Euroopa kodanikele selge ettekujutus nende õigustest ühest ELi liikmesriigist teise liikumisel ning talletada kõnealused väärtused ja põhimõtted õiguskindluse tagamiseks õiguslikus raamistikus².

Euroopa Parlament osales piiriüleste tervishoiuteenuste osutamist käsitlevates aruteludes mitme aruandega. 2005. aasta aprillis võttis parlament vastu aruande patsientide liikuvuse ja Euroopa Liidus toimuvate tervishoiualaste arengute kohta³, 2007. aasta märtsis resolutsiooni ühenduse tegevuse kohta piiriüleste tervishoiuteenuste osutamise valdkonnas⁴ ning 2007. aasta mais aruande tervishoiuteenuste siseturu teenuste direktiivist väljajätmise mõju ja tagajärgede kohta⁵.

Juba aastaid on komisjon patsientide liikumise ja tervishoiuga seotud küsimustesse kaasanud ulatuslikult ka sidusrühmad, eriti kõrgetasemelise arutelu ja avatud foorumi⁶ kaudu ning

¹ Vt aruanne Euroopa Liidus patsientide liikuvuse ja tervishoiualaste arengusuundade kõrgetasemelise arutelu kohta ja komisjoni 20. aprilli 2004. aasta teatis „Patsientide liikuvuse ja tervishoiu arengusuundade kõrgetasemelise kajastamisprotsessi järelanalüüs Euroopa Liidus” (KOM (2004) 301 (lõplik)).

² 10173/06 SAN 168 SOC 302 MI 132

³ A6-0129/2005 lõplik.

⁴ B6-0098/2007

⁵ A6-0173/2007 lõplik.

⁶ Viimane avatud tervishoiufoorum kogus ligikaudu 380 osalejat väga paljudest tervishoiuorganisatsioonidest. 2005. aasta novembri konverentsil soovitati foorumi käigus, et komisjon peaks tegelema konkreetset tervishoiualaste õigusaktidega, kuna subsidiaarsuse põhimõte ei ole kvaliteetsetele tervishoiuteenustele üldise juurdepääsu lubaduse täitmiseks piisav tagatis. Foorumil kinnitati ka vajadust tugevate ja täielikult rakendatud patsiendi ohutuse kaitse meetmete järele ELi tasandil, arvestades samal ajal riiklike eeskirjade võimalusi tagada kvaliteet ja ohutus. Foorumil soovitati lisaks luua Interneti-portaal andmete, tõendite ja kogemuste vabaks vahetamiseks, et edendada pidevat õpet ja innovatsiooni; avatud tervishoiufoorumi lõplik aruanne „Tervishoiualased ülesanded ja tulevikustrateegia”, Euroopa Rahvatervise Liit (2005).

tervishoiuteenuste ja arstiabi kõrgetasemelise töörühma⁷ abil. Arutelu piiriüleste tervishoiuteenustega seotud konkreetse algatuse üle algas ametlikult 2006. aasta septembris teatise⁸ avaldamisega, milles kutsuti kõiki asjaomaseid sidusrühmi andma oma panus arutellu ühenduse tegevuse üle tervishoiuteenuste valdkonnas. Arutelu eesmärk oli määratleda selgelt probleemid ja saada lähteandmeid eesmärkide ja võimalike tegevussuundade kohta. Nii teatis kui ka vastuste kokkuvõttev aruanne⁹ on avaldatud komisjoni veebilehel¹⁰.

Komisjon sai kõnealusele arutelule 280 vastust paljudelt sidusrühmadelt, sealhulgas tervishoiutöötajate organisatsioonidelt, tervishoiuteenuste osutajatelt, liikmesriikide valitsustelt ja piirkondlikelt omavalitsustelt, kindlustusandjatelt, majandusharult ja üksikisikutelt. Tõstatati väga erinevaid küsimusi seoses tervishoiuteenuste, eriti piiriüleste tervishoiuteenuste osutamisega Euroopas. Neid on võetud arvesse käesoleva komisjoni ettepaneku ettevalmistustöödes.

Käesolev ettepanek põhineb lisaks mitmetel viimastel aastatel teostatud välistel uuringutel, analüüsidel ja vaatlustel. Eelkõige esitas Euroopa Tervishoiusüsteemide ja Tervishoiupoliitika Vaatluskeskus sõltumatu eksperdihinnangu,¹¹ mida kasutati eriti just käesoleva ettepaneku mõju hindamise puhul. Eksperdihinnangus anti ülevaade tervishoiu arengu kohta Euroopas keskendudes piiriüleste tervishoiuteenustega seotud seitsmele aspektile: eelluba ja juurdepääs tervishoiuteenustele, kvaliteet ja ohutus, patsiendiõigused; piiriülene koostöö, tervishoiuteenuste korvid ja tariifid, piiriüleste tervishoiuteenuste mõju minevikus, andmed piiriüleste tervishoiuteenuste kohta. Eksperdihinnangu koostamine põhines olemasolevatel uuringutel, mida toetas ulatuslikult Euroopa Komisjon, ning näidetel ja vaatlustel, mille eesmärk on paremini mõista piiriüleste tervishoiuteenuste erinevate riiklike tervishoiusüsteemide seisukohast üldnimetatud aspektide põhjal. Selles kirjeldatakse, kuidas praegune õiguslik ja muu ebakindlus on mõjutanud piiriüleste tervishoiuteenuste osutamist üldiselt ja eelkõige eespool nimetatud aspekte (nüüd ja minevikus) ning keda, mil viisil ja mil määral on mõjutatud.

2. PIIRIÜLESTE TERVISHOIUTEENUSTE ÜHENDUSE RAAMISTIKU ELEMENDID

Komisjon teeb ettepaneku luua ühenduse piiriüleste tervishoiuteenuste raamistik, nagu on ette nähtud käesolevas direktiivi ettepanekus. Ettepanekus esitatakse asjaomased õiguslikud määratlused ja üldsätted ning selle ülesehitus koondub kolme põhivaldkonna ümber:

- **ühised põhimõtted kõigis ELi tervishoiusüsteemides**, nagu lepiti kokku nõukogus 2006. aasta juunis, millega määratakse kindlaks, missugune liikmesriik vastutab tervishoiuteenuste ühiste põhimõtete järgimise eest ning mida see vastutus hõlmab, et tagada selgus ja usaldus seoses sellega, millised ametiasutused määravad kindlaks tervishoiuteenuste standardid kogu ELis ja kontrollivad neid;

⁷ Tervishoiuteenuste ja arstiabi kõrgetasemelises töörühmas on esindatud kõik ELi liikmesriigid ning rühma töösse on kaasatud ka vaatlejad EMP/EFTA riikidest ja kodanikuühiskonna esindajad; aruanne tervishoiuteenuste ja arstiabi kõrgetasemelise töörühma 2006. aasta töö kohta, Euroopa Komisjon (2006).

⁸ Komisjoni teatis „Konsulteerimine: ühenduse meede tervishoiuteenuste valdkonnas”, SEK (2006) 1195/4, 26. september 2006.

⁹ Komisjoni dokument, konsultatsioonide vastukajade koondaruanne, mis käsitleb ühenduse meetmeid tervishoiuteenuste valdkonnas (2007).

¹⁰ http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/results_open_consultation_en.htm

¹¹ Wismar M, Palm W, Figueras J, Ernst K and Van Ginneken E, Cross-Border Healthcare: Mapping and Analysing Health Systems Diversity, European Observatory on Health Systems and Policies, 2007.

- **piiriüleste tervishoiuteenuste osutamise eriraamistik:** direktiivis selgitatakse patsiendi õigust saada tervishoiuteenuseid teises liikmesriigis, kaasa arvatud piirangud, mille liikmesriigid võivad kehtestada välismaal osutatavate tervishoiuteenuste suhtes, ning piiriüleste tervishoiuteenuste jaoks ettenähtud rahastamise tase, mis tugineb põhimõttele, et patsientidel on õigus saada hüvitist niisuguse summa ulatuses, mis neile oleks makstud juhul, kui nad oleksid saanud kõnealust ravi oma kodumaal;
- **Euroopa koostöö tervishoiu valdkonnas:** käesoleva direktiiviga luuakse Euroopa koostöö raamistik niisugustes valdkondades nagu piirialade koostöö, teistes riikides väljakirjutatud retseptide tunnustamine, Euroopa tugikeskuste võrgustikud, tervishoiutehnoloogia hindamine, andmete kogumine ning nende kvaliteet ja turvalisus, et võimaldada sellise koostööga seotud võimaliku panuse realiseerimist tõhusal ja püsival alusel.

Toetudes kohtupraktikale, on selle algatuse eesmärk tagada selge ja läbipaistev raamistik piiriüleste tervishoiuteenuste osutamiseks ELis nendel juhtudel, kui ravi, mida patsient otsib, osutatakse teises liikmesriigis, kui tema koduriik. Sellistel juhtudel ei tohiks siin olla põhjendamatu takistusi. Ravi peab olema ohutu ja kvaliteetne. Kulude hüvitamise menetlus peaks olema selge ja läbipaistev. Võttes arvesse universaalsuse, kvaliteetse ravi kättesaadavuse, võrdsuse ja solidaarsuse põhimõtet, on käesoleva raamistiku eesmärgid järgmised:

- luua piisav selgus õiguste kohta saada hüvitist teistes liikmesriikides osutatud tervishoiuteenuste eest
- ja tagada, et vajalikud nõuded kvaliteetsete, ohutute ja tõhusate tervishoiuteenuste osutamiseks oleks olemas ka piiriülese arstiabi puhul.

3. SIDUSUS ÜHENDUSE TEISTE POLIITIKAVALDKONDADEGA

a) Sotsiaalkindlustusskeemide kooskõlastamise määrsed

Käesolev ettepanek ei muuda olemasolevat sotsiaalkindlustusskeemide kooskõlastamise raamistikku ning raamistik jääb jõusse koos kõigi üldpõhimõtetega, millel sotsiaalkindlustusskeemide kooskõlastamise määrsed põhinevad, kaasa arvatud teises liikmesriigis tervishoiuteenust saava patsiendi asetamine samale tasemele kõnealuse liikmesriigi alaliste elanikega ja olemasolev Euroopa ravikindlustuskaart. Patsientide puhul, kes otsivad plaanilist tervishoiuteenust teises liikmesriigis, tagatakse sellega, et kui asjaomast ravi ei saa patsiendi seisundit arvestades osutada lubamatu viivitusega tema elukohaliikmesriigis, lubatakse tal minna välismaale ning kõik raviga seotud lisakulud kaetakse riiklikest vahenditest. Kõnealune mehhanism kehtib juba sotsiaalkindlustussüsteemide kooskõlastamise määrsuste¹² kaudu ning olukord ei muutu.

Uue piiriüleste tervishoiuteenuste direktiiviga luuakse alternatiivne mehhanism, mis põhineb vaba liikumise põhimõtetel ning Euroopa Kohtu otsuste aluseks olevatel põhimõtetel. See

¹² Nõukogu 14. juuni 1971. aasta määrus (EÜ) nr 1408/71 sotsiaalkindlustusskeemide kohaldamise kohta ühenduse piires liikuvate töötajate, füüsilisest isikust ettevõtjate ja nende pereliikmete suhtes. EÜT L 149, 5.7.1971, lk 2.

võimaldaks patsientidel kasutada teises liikmeriigis kõiki tervishoiuteenuseid, mida neile osutatakse ka kodumaal, ning saada hüvitist niisuguse summa ulatuses, mis neile oleks makstud juhul, kui nad oleksid saanud kõnealust ravi kodumaal, kuid nad riskivad sellega, et võimalike lisakulutuste eest tuleb neil endil maksta.

Käesoleva ettepanekuga ettenähtud õigusi käsitlevad sätted ning määrusega (EÜ) nr 1408/71 ettenähtud õigusi käsitlevad sätted on piiriüleste tervishoiuteenustega seotud kulude katmise alternatiivsed mehhanismid. Kui taotletakse eelluba ja see antakse määruse (EÜ) nr 1408/71 raames, kohaldatakse kõnealuse määruse sätteid ning makstakse haigushüvitist vastavalt kõnealuses määruses kehtestatud eeskirjadele. Nii juhtuks eelkõige läbi Euroopa tugikeskuste võrgustike osutatud ravi puhul, nagu direktiivis sätestatakse. Kui tervishoiuteenustega seotud kulud hüvitatakse vastavalt käesoleva direktiivi III peatükile, siis kohaldatakse direktiivi sätteid. Kindlustatud isikule tuleks siiski alati anda luba vastavalt artikli 3 lõike 1 punktis f osutatud sotsiaalkindlustussüsteemide kooskõlastamise määrustele, kui määruse 1408/71 artikli 22 lõike 1 punktis c ja lõikes 2 esitatud tingimused on täidetud.

b) Kutsekvalifikatsioonide vastastikuse tunnustamise raamistik

Käesoleva ettepaneku kohaldamine ei piira Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. septembri 2005. aasta direktiiviga 2005/36/EÜ kutsekvalifikatsioonide tunnustamise kohta¹³ kehtestatud olemasolevat kutsekvalifikatsioonide vastastikuse tunnustamise raamistikku. Direktiiviga 2005/36/EÜ kehtestatakse kord, mille alusel peab liikmesriik, kes teeb reguleeritavatel kutsealadel, kaasa arvatud tervishoiu eriala, tegutsema hakkamise või sellel tegutsemise oma territooriumil sõltuvaks erikvalifikatsiooni olemasolust, tunnustama teises liikmesriigis saadud kutsekvalifikatsiooni, mis lubab nimetatud kvalifikatsiooni omaval isikul seal samal kutsealal töötada. Käesoleva ettepaneku eesmärk ei ole muuta või muul viisil mõjutada olemasolevat kutsekvalifikatsioonide vastastikuse tunnustamise korda. Samuti ei kujuta ükski meede, mille liikmesriigid võtavad käesoleva ettepaneku rakendamiseks, kusjuures tagatakse tervishoiuteenuste osutamine vastavalt selgetele kvaliteedi- ja ohutusnõuetele, uusi takistusi tervishoiutöötajate vabale liikumisele, mida reguleeritakse direktiiviga 2005/36/EÜ.

c) Ühenduse isikuandmete kaitse raamistik

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiivis 95/46/EÜ üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta¹⁴ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuli 2002. aasta direktiivis 2002/58/EÜ, milles käsitletakse isikuandmete töötlemist ja eraelu puutumatuse kaitset elektroonilise side sektoris,¹⁵ sätestatud ELi raamistik tagab patsientidele õiguse eraelu puutumatusele seoses isikuandmete töötlemisega ning käesolev ettepanek ei piira olemasolevat raamistikku. Piiriüleste tervishoiuteenuste osutamise järjepidevuse tagamine sõltub patsiendi tervisega seotud andmete õigeaegsest edastamisest. Direktiivis 95/46/EÜ üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta sätestatakse patsiendi õigus omada juurdepääsu tema tervisega seotud isikuandmetele. See sisaldab samuti patsiendi õigust omada juurdepääsu oma tervisekaardile, mis sisaldab näiteks diagnoosi, uuringu tulemusi, raviarstide hinnanguid ja mis tahes teostatud ravi või sekkumisi. Käesolev direktiiv

¹³ ELT L 255, 30.9.2005, lk 22.

¹⁴ EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31.

¹⁵ EÜT L 201, 31.7.2002, lk 37.

ei piira seega ühenduse raamistikku, mis on kehtestatud kõnealuste direktiivide ja nende direktiivide ülevõtmiseks vastu võetud riiklike õigusaktidega.

d) E-tervishoid

Käesolev ettepanek ei piira samuti Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2000. aasta direktiivis 2000/31/EÜ infoühiskonna teenuste teatavate õiguslike aspektide, eriti elektroonilise kaubanduse kohta siseturul (direktiiv elektroonilise kaubanduse kohta)¹⁶ sätestatud olemasolevat raamistikku. Kõnealune direktiiv aitab kaasa siseturu toimimisele, tagades infoühiskonna teenuste, sealhulgas e-tervishoiu teenuste vaba liikumise liikmesriikide vahel. Direktiivis sätestatakse teabega seotud nõuded infoühiskonna teenuste osutajatele, eeskirjad kommertsteadaannete kohta, eeskirjad elektroonilisel teel sõlmitud lepingute kohta ning vahendusteenuste osutajate vastutus. Olemasolev raamistik jääb jõusse ning käesolevat ettepanekut kohaldatakse ainult siis, kui meetmeid ei reguleerita juba direktiiviga 2000/31/EÜ.

e) Rassiline võrdõiguslikkus

Seda ettepanekut kohaldatakse kooskõlas nõukogu 29. juuni 2000. aasta direktiiviga 2000/43/EÜ, millega rakendatakse võrdse kohtlemise põhimõtte sõltumata isikute rassilisest või etnilisest päritolust. Selle direktiiviga takistatakse inimeste diskrimineerimist Euroopa Liidus rassi või etnilise päritolu alusel ning seda kohaldatakse samuti kõikide inimeste suhtes seoses sotsiaalkaitsega, sealhulgas sotsiaalkindlustus ja tervishoid (vt artikli 3 lõike 1 punkt e). Seepärast jääb kehtima direktiivis 2000/43/EÜ sätestatud võrdse kohtlemise põhimõtte, mis tähendab, et ei tohi esineda otsest ega kaudset diskrimineerimist rassilise või etnilise päritolu alusel, ning käesoleva direktiivi sätetega seda põhimõtet ei mõjutata.

4. ÜLDISED ÕIGUSLIKUD ASPEKTID

a) Õiguslik alus

Direktiivi ettepanek põhineb asutamislepingu artiklil 95. Käesolev õiguslik alus on põhjendatud nii ettepaneku eesmärgi kui ka sisuga. Asutamislepingu artikli 95 alusel vastu võetud meetmete eesmärk peaks olema siseturu rajamine ja selle toimimine. Käesoleva ettepaneku eesmärk on luua ohutute, kvaliteetsete ja tõhusate piiriüleste tervishoiuteenuste osutamise Euroopa Liidu raamistik ning tagada tervishoiuteenuste vaba liikumine ja tervisekaitse kõrge tase, võttes täielikult arvesse liikmesriikide vastutust tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel. Käesoleva ettepaneku eesmärk on seega täielikult kooskõlas asutamislepingu artiklite 95 ja 152 nõuetega.

Eespool kirjeldatud kohtuasjades Euroopa Kohtu poolt tehtud otsused on iseenesest selged ning kohtu poolt tunnustatud patsiendiõiguste kasutamiseks ei tohi nõuda ühtegi eeltingimust. Siiski on vaja tagada siseturu õiguste üldisem ja tõhusam kohaldamine praktikas ning võimalus kasutada neid viisil, mis on kooskõlas tervishoiusüsteemi kättesaadavuse, kvaliteedi ja finantsstabiilsuse üldiste eesmärkidega. Euroopa Kohus on sedastanud, et teenuste osutamise vabadus hõlmab teenusesaajate, sealhulgas arstiabi vajavate inimeste vabadust minna teenuste saamiseks teise liikmesriiki¹⁷. Nagu Euroopa Kohus on samuti sedastanud,

¹⁶ EÜT L 178, 17.7.2000, lk 1.

¹⁷ Vt eelkõige kohtuasja Kohll punktid 35–36.

piirab teenuste osutamise vabadust EÜ asutamislepingu artikli 49 tähenduses asjaolu, et kindlustajariigi õigusaktid ei taga kõnealuste õigusaktidega hõlmatud patsiendile samasugust hüvitist, mis on võrdne hüvitisega, millele tal oleks olnud õigus, kui ta oleks saanud tervishoiuteenust kindlustajariigis¹⁸. Seetõttu on direktiivis vaja käsitleda teistes liikmesriikides osutatud tervishoiuteenuste kulude hüvitamisega seotud küsimusi, et lihtsustada tervishoiuteenuste osutamise ja saamise õiguse kasutamist.

Lisaks on tervishoiuteenuste osutamisel äärmiselt oluline tagada patsientidele alati:

- selge teave, mis võimaldab inimestel teha teadlikke valikuid oma tervise kohta;
- mehhanismid osutatavate tervishoiuteenuste kvaliteedi ja ohutuse tagamiseks;
- ravi järjepidevus erinevate raviteenuseid osutavate erialaspetsialistide ja organisatsioonide vahel;
- mehhanismid, et tagada sobivad heastamise meetmed ja hüvitis tervishoiuteenustest tuleneva kahju eest.

Ühenduse tasandil puuduvad siiski selged eeskirjad selle kohta, kuidas tuleks täita neid nõudeid piiriüleste tervishoiuteenuste puhul ning kes vastutab nende täitmise eest. See kehtib ravi eest maksmise viisist hoolimata, toimuks see kas riiklikest või eravahenditest, sotsiaalkindlustussüsteemide kooskõlastamise määruste kaudu või kohaldades eespool kirjeldatud täiendavaid vaba liikumise õigusi.

Patsientidel ja tervishoiutöötajatel on sageli raske kindlaks teha, millised õigused kehtivad piiriüleste tervishoiuteenustega seotud kulude hüvitamise puhul. Seda kinnitas Eurobaromeetri uuring¹⁹, mis näitas, et 30 % Euroopa Liidu kodanikest ei ole teadlikud tervishoiuteenuste saamise võimalusest väljaspool nende kindlustajariiki. Ebakindlus ja segadus seoses teistes liikmesriikides osutatud tervishoiuteenuste hüvitamise õiguste üldise kohaldamisega võib muuta patsientide jaoks nende õiguste kasutamise praktikas keerulisemaks, kuna need, kes vastutavad, ei taha eeskirju ja menetlusi rakendada, kui nad ei ole neis kindlad. Kui patsiendid soovivad antud tõlgendusi või kohaldatavaid eeskirju vaidlustada, on neil keeruline seda teha, kuna neil puudub selgus oma õiguste ja nende kasutamise kohta.

Käesoleva algatuse eesmärk on seega tagada selge piiriüleste tervishoiuteenuste raamistik ELis, et võimaldada patsientidel oma õigusi kasutada, tagades samal ajal tervisekaitse kõrge taseme. Selleks:

- luuakse piisav selgus õiguste kohta saada hüvitist teistes liikmesriikides osutatud tervishoiuteenuste eest, et neid õigusi saaks ka tegelikult kasutada;
- tagatakse, et vajalikud nõuded kvaliteetsete, ohutute ja tõhusate tervishoiuteenuste osutamiseks oleks olemas ka piiriülese arstiabi puhul.

¹⁸ Vt eelkõige kohtuasja Vanbraekel punkt 45.

¹⁹ Flash Eurobarometer Series #210, Cross-border health services in the EU, Analytical report. Uuringu korraldaja: The Gallup Organization (Ungari), tellija: Euroopa komisjoni tervise- ja tarbijakaitse peadirektoraat (DG SANCO), 2007.

Samal ajal tagatakse, et piiriüleste tervishoiuteenuste osutamine on kooskõlas liikmesriikide üldiste eesmärkidega tagada oma tervishoiusüsteemide osutatavate tervishoiuteenuste kättesaadavus, kvaliteet ja ohutus. Eelkõige tagatakse ettepanekuga, et käesoleva ettepaneku kohaselt avaldunud piiriüleste tervishoiuteenuste mõju ei kahjusta tervishoiu- ja sotsiaalkindlustussüsteeme ei otsese finantsmõju ega nende süsteemide üldisele kavandamisele ja haldamisele avaldatava mõju kaudu.

Käesolevas ettepanekus võetakse arvesse asjaolu, et tervishoiusüsteemid kuuluvad eelkõige liikmesriikide vastutuse alla ning võetakse täielikult arvesse liikmesriikide vastutust tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ning kättesaadavaks muutmisel kooskõlas EÜ asutamislepingu artikliga 152. Asutamislepingu artikli 95 lõikes 3 sätestatakse lisaks, et komisjon peab oma tervishoiu siseturu rajamise ja selle toimimise ettepanekus võtma aluseks tervisekaitse kõrge taseme, eriti võttes arvesse kõiki uusi teaduslikel faktidel põhinevaid suundumusi. Käesoleva ettepaneku ettevalmistamisel võttis komisjon täielikult arvesse kõige uuemaid uuringutulemusi ja praegusi häid meditsiinitavasid. Ettevalmistustöös kasutati mitmeid ekspertuuringuid, analüüse ja uuringuaruandeid. Ettepanekuga tagatakse seega, et vajalikud nõuded kvaliteetsete, ohutute ja tõhusate tervishoiuteenuste osutamiseks oleks olemas ka piiriülese arstiabi puhul.

b) Subsidiaarsuse põhimõte

Käesoleva algatuse eesmärk on tagada selge piiriüleste tervishoiuteenuste raamistik ELis, et anda piisavalt selgust õiguste kohta saada hüvitist teistes liikmesriikides osutatud tervishoiuteenuste eest, et neid õigusi saaks ka tegelikult kasutada ning tagada et vajalikud nõuded kvaliteetsete, ohutute ja tõhusate tervishoiuteenuste osutamiseks oleks olemas ka piiriülese arstiabi puhul.

Küsimusi, mis nõuavad suuremat selgust ja kindlust ühenduse õiguse alal, ei saa liikmesriigid üksinda lahendada. Ainult liikmesriikide meede või ühenduse meetme puudumine takistaks märkimisväärselt piiriüleste tervishoiuteenuste ohutut ja tõhusat osutamist ega piiritleks selgelt liikmesriikide mänguruumi hallata ja juhtida oma tervishoiusüsteeme tervikuna, nagu rõhutasid konsultatsioonide ajal mitmed liikmesriigid. Piiriüleste tervishoiuteenuste osutamine sisaldab, nagu juba nimest välja lugeda võib, mitmeid kogu ühendust hõlmavaid riigiüleseid aspekte. Nii liikmesriikide valitsused kui ka üksikisikud seisavad kõnealuses valdkonnas vastamisi probleemidega, mida liikmesriigid ei suuda üksinda piisavalt hästi lahendada.

Vastavalt EÜ asutamislepingu artikli 152 lõikele 5 võtavad ühenduse tervishoiumeetmed täiel määral arvesse liikmesriikide vastutust tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ning kättesaadavaks muutmisel. Nagu kinnitab Euroopa Kohus²⁰, ei välista see säte siiski võimalust, et liikmesriikidelt võidakse asutamislepingu muude sätete, näiteks EÜ asutamislepingu artikkel 49, või muude asutamislepingu sätete kohaselt vastuvõetud ühenduse meetmete alusel nõuda oma riikide tervishoiu- ja sotsiaalkindlustussüsteemide mõningast kohandamist. Nagu Euroopa Kohus sedastab, ei tähenda see liikmesriikide suveräänsete pädevuste vähendamist kõnealuses valdkonnas.

Igal juhul on liikmesriigid vastutavad tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamise ja kättesaadavaks muutmise eest. Eelkõige on nad vastutavad nende eeskirjade

²⁰ Vt otsus kohtuasjas C-372/04 Watts, punkt 147.

kindlaksmääramise eest, mida kohaldatakse patsientidele hüvitiste maksmise ja tervishoiuteenuste osutamise suhtes. Selles osas ei muudeta käesoleva ettepanekuga midagi. Tähtis on rõhutada, et ettepanekuga ei muudeta liikmesriikide õigust määrata kindlaks eeskirjad, mida kohaldatakse erijuhtudel. Käesoleva raamistiku eesmärk on lihtsustada Euroopa koostööd tervishoiu valdkonnas, näiteks Euroopa tugikeskuste võrgustike kaudu, jagades uutele tervishoiutehnoloogiatele antud hinnanguid või kasutades info- ja sidevahendeid, et pakkuda tõhusamat tervishoiuteenust („e-tervishoid”). Sellega osutatakse liikmesriikidele täiendavat abi, et saavutada üldine eesmärk, mille kohaselt on kõigil patsientidel võrduse ja solidaarsuse alusel juurdepääs tervishoiuteenustele, olenemata sellest, kas nad lähevad teise riiki või mitte.

Kuna käesoleva ettepaneku eesmärgi ei suuda liikmesriigid üksi piisavalt hästi saavutada ning seepärast on neid meetme ulatuse ja mõju tõttu parem saavutada ühenduse tasandil, on ettepanek kooskõlas asutamislepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega.

c) Proportsionaalsuse põhimõte

Kooskõlas asutamislepingu artiklis 5 sätestatud proportsionaalsuse põhimõttega ei lähe ühenduse meede kaugemale sellest, mis on vajalik nimetatud eesmärkide saavutamiseks. Käesolevas ettepanekus sätestatakse üksnes ELi raamistiku loomise üldpõhimõtted, jättes liikmesriikidele laialdased võimalused nende põhimõtete rakendamiseks vastavalt riigi, piirkonna või kohalikule olukorrale. Lisaks võetakse käesolevas ettepanekus täielikult arvesse liikmesriikide vastutust tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel, rahastamisel ja kättesaadavaks muutmisel. Käesolev ettepanek ei muuda liikmesriikide õigust määrata kindlaks tervishoiuteenustega seotud hüvitised, mida nad oma kodanikele tagavad. Kui liikmesriik ei arva konkreetset ravi oma kodanike õiguse hulka kodus, ei anna käesolev mehhanism patsientidele uut õigust saada välismaal kõnealust ravi ja selle eest hüvitist. Lisaks ei muuda ettepanek liikmesriikide õigust kehtestada oma hüvitiste suhtes tingimusi, näiteks üldarsti vastuvõtul käimine enne eriarsti vastuvõtule pääsemist. Seega vastab käesolev ettepanek ka EÜ asutamislepingu artiklis 5 sätestatud proportsionaalsuse põhimõttele.

5. I PEATÜKK

5.1. Direktiivi eesmärk

Käesoleva ettepaneku üldine eesmärk on tagada selge piiriüleste tervishoiuteenuste raamistik ELis. See nõuab meedet, et käsitleda piiriüleste tervishoiuteenuste osutamise piiranguid, mis kujutavad endast ohtu tervisekaitse kõrgele tasemele.

Ebakindlus seoses teistes liikmesriikides osutatud tervishoiuteenuste eest hüvitise saamise õiguse üldise kohaldamisega takistab praktikas patsientide ja üldisemalt tervishoiuteenuste vaba liikumist. Seda näitavad nii ettepanekule eelnenud uuring kui ka konsultatsioonid, kaasa arvatud kodanike seas läbiviidud uuringud, mis näitavad suurt ebakindlust ning suurt arvu patsiente, kes oleksid pidanud saama hüvitist piiriüleste tervishoiuteenuste eest, kuid ei taotlenud seda.

Tervishoiuteenuste osutamisel on äärmiselt oluline tagada patsientidele alati:

- selge teave, mis võimaldab inimestel teha teadlikke valikuid oma tervise suhtes;
- mehhanismid osutatavate tervishoiuteenuste kvaliteedi ja ohutuse tagamiseks;

- ravi järjepidevus erinevate raviteenuseid osutavate erialaspetsialistide ja organisatsioonide vahel;
- mehhanismid, et tagada sobivad heastamismeetmed ja hüvitis tervishoiuteenustest tuleneva kahju eest.

5.2. Direktiivi kohaldamisala

Kavandatud direktiivi kohaldatakse kõigi tervishoiuteenuste suhtes, hoolimata sellest, kuidas need on korraldatud, kättesaadavaks muudetud või kuidas neid rahastatakse. Võimatu on ette teada, kas asjaomane tervishoiuteenuste osutaja osutab tervishoiuteenust teisest liikmesriigist või oma liikmesriigist pärit patsiendile ning seetõttu on vaja, et vastavalt selgetele kvaliteedi- ja ohutusnõuetele osutatava tervishoiuteenuse tagamise nõudeid kohaldataks kõigi tervishoiuteenuste suhtes, tegemata vahet tervishoiuteenuste erineva korraldamise, kättesaadavaks tegemise, rahastamise või osutamise viiside vahel.

6. II PEATÜKK – TERVISHOIUTEENUSTE ÜHISTE PÕHIMÕTETE JÄRGIMISE EEST VASTUTAVAD LIIKMESRIIKIDE AMETIASUTUSED

6.1. Raviteenust osutava liikmesriigi ametiasutuste vastutus

Kooskõlas eespool sätestatuga on ühiste tervishoiuteenuste põhimõtete järgimise tagamine piiriüleste tervishoiuteenuste puhul oluline tervishoiuteenuste vaba liikumise tagamiseks. Süsteemidevahelised erinevused ja selguse puudumine erinevate ametiasutuste vastutuse osas võivad olla piiriüleste tervishoiuteenuste osutamisele takistuseks, nagu on näidanud uuringud ja hindamised, sealhulgas olemasolevad näited piiriüleste tervishoiuteenuste osutamise kohta ja vaatlustest ilmnenu kodanike ebakindlus²¹.

Võttes arvesse, et on võimatu ette teada, kas asjaomane tervishoiuteenuste osutaja osutab tervishoiuteenust teisest liikmesriigist pärit patsiendile, on vaja, et vastavalt ühiste põhimõtetele ning selgetele kvaliteedi- ja ohutusnõuetele osutatavate tervishoiuteenuste tagamise nõudeid kohaldataks kõigi tervishoiuteenuste suhtes, et tagada piiriüleste tervishoiuteenuste osutamise ja saamise vabadus, mis on käesoleva direktiivi eesmärk.

See hõlmab kahte elementi. Esimene neist on selgus selle kohta, milline liikmesriik peaks iga piiriüleste tervishoiuteenustega seotud juhtumi puhul vastutama, et tagada tervishoiuteenuste ühiste põhimõtete järgimine. Käesolevale ettepanekule eelnenud konsultatsiooni tulemusel jõuti üksmeelele, et selles küsimuses on vaja suuremat selgust ning et kõige sobivam valik oleks teha selgeks, et ühiste põhimõtete järgimise eest peaksid ka piiriüleste tervishoiuteenuste puhul vastutama raviteenust osutava liikmesriigi ametiasutused.

Üksnes sellest siiski ei piisa. Teine element on seega minimaalne kindluse tase selle suhtes, mida vastutava liikmesriigi ametiasutused tagavad oma territooriumil kõigi tervishoiuteenuste puhul. Võttes samal ajal arvesse väga erinevaid liikmesriikide

²¹ Vt eespool viidatud mõjuhindang ja uurimisprojekti „Patsientide Euroopa” tulemused.

loodud eri süsteeme, struktuure ja mehhanisme kõnealuses valdkonnas, tagab see minimaalse ühiste põhimõtete põhikogumi, millele teiste liikmesriikide patsiendid ja tervishoiutöötajad võivad toetuda.

Liikmesriigid otsustavad ise oma riigi tervishoiuteenuste standardite üle. See ei mõjuta liikmesriikide võimalust korraldada oma tervishoiusüsteeme nii, nagu nad soovivad. Tagamaks, et vajalik ühtlustamistase jääks proportsionaalseks, on direktiivis sisalduvate põhimõtete aluseks nõukogu 2006. aasta juuni järeldused ELi tervishoiusüsteemide ühiste väärtuste ja põhimõtete kohta ning seega ei nõuta olemasolevate süsteemide suuremat kohandamist. Komisjon töötab välja suunised, et lihtsustada nende põhimõtete kohaldamist.

Nagu märgiti järeldustes ühiste väärtuste ja põhimõtete kohta, on eri liikmesriikidel erinev lähenemisviis nende väärtuste elluviimise suhtes: näiteks on neil erinev lähenemisviis selliste küsimuste puhul, kas patsiendid peaksid ise tasuma teatava osa oma tervishoiuga seotud kuludest või peaks olema mingi kindel üldine tasu ja kas seda võiks tasuda lisakindlustuse arvelt. Liikmesriigid on võrdsuse tagamiseks kasutanud erinevaid sätteid: mõned on valinud võimaluse väljendada seda patsiendi õigustena, teised tervishoiuteenuse osutaja kohustustena. Ka sätete jõustamine tagatakse erinevalt: mõnes liikmesriigis kohtu abil, teistes liikmesriikides nõukogu, ombudsmani jms mehhanismi abil.

Käesoleva direktiivi ühised põhimõtted ja kohustused jätavad liikmesriikidele endiselt vabaduse korraldada nende ühiste põhimõtete järgimiseks oma tervishoiusüsteeme nii, nagu nad soovivad, kooskõlas EÜ asutamislepingu artikli 152 lõikega 5. Käesoleva raamistiku eesmärk on üksnes teha selgeks, milline liikmesriik vastutab konkreetset juhul, et vältida lünki või kattumisi ning selgitada, mida kõnealune vastutus tegelikkuses tähendab. Käesolevas direktiivis sätestatud ühised põhimõtted on järgmised:

- esimesed kolm ühist põhimõtet (liikmesriikide ametiasutuste poolne tervishoiuteenuste kvaliteedi- ja ohutusunõuete selge määratlemine, praktikas kohaldatavate nõuete läbipaistvus patsientide ja tervishoiutöötajate jaoks, mehhanismid kõnealuste nõuete praktikas elluviimiseks ning kontroll) kindlustavad tervishoiuteenuste kvaliteedi ja ohutuse tagamise peamised elemendid. Kõnealused elemendid loovad põhielemendid, et tekitada patsientides ja tervishoiutöötajates tervishoiuteenuste osutamise kvaliteedi ja ohutuse suhtes usaldust kõigi patsientide ja tervishoiuteenuste osutajate kaudu, kes tegutsevad ühiste üldiste kohustuste alusel;
- kui patsientidel puudub juurdepääs peamisele meditsiini- ja finantsalasele ning praktilisele teabele soovitud tervishoiuteenuste kohta, takistab see selgelt nende vabadust saada tervishoiuteenuseid teises liikmesriigis, sest see muudab patsientide jaoks keeruliseks mõistliku ja teadliku valiku tegemise eri tervishoiuteenuste osutajate, sealhulgas teiste liikmesriikide tervishoiuteenuste osutajate vahel;
- liikmesriigid peavad looma tervishoiuteenuste osutamisest tuleneva kahju puhul kasutatavad menetlused ja süsteemid. On selge, et patsiendid on teadlikud sellest, et tervishoiuteenuste osutamine võib ebaõnnestuda; 78 % ELi kodanikest leiab, et meditsiinilised vead on suur probleem. See mure ei ole põhjendamatult uuringud

näitavad, et tervishoiuteenused tekitavad kahju 10 % juhtumitest. Seega on selgete ühiste kohustuste tagamine tervishoiuteenustest tingitud kahjule reageerimiseks oluline, et vältida usalduse puudumist mehhanismide suhtes, sest see takistab piiriüleste tervishoiuteenuste kasutamist;

- ravi osutav liikmesriik peab samuti tagama, et patsientide jaoks on olemas mehhanismid heastamise ja hüvituse otsimiseks, juhaks kui nad kannatavad piiriülese tervishoiuteenuse saamise järel kahju. Selliste mehhanismide olemuse ja üksikasjad määravad aga kindlaks liikmesriigid, näiteks kutsealase vastutuskindlustuse või tagatise või sarnase meetme kaudu, mis on oma eesmärgilt samaväärsed või põhiolemuselt võrreldavad. Selle nõudega peaks alaliselt teistes liikmesriikides elavatele patsientidele tervishoiuteenuste osutamise korral olema tagatud samaväärne kaitse. Niisugune kord peaks olema vastavuses riski iseloomu ja ulatusega, et vältida nõude ebaproportsionaalsust piiriüleste tervishoiuteenuste osutamise kontekstis, ning võtma arvesse tervishoiuteenuse osutaja asukohaliikmesriigis juba kehtivaid tagatise, kui need on erinevad;
- ravi järjepidevuse tagamiseks on vajalik asjaomaste terviseandmete, eelkõige tervisekontrolli kaartide edastamine, kuid see on kahtlemata väga tundlik teema. Konsultatsioonid näitasid ulatuslikku ebakindlust seoses sellega, kuidas tagada praktikas andmete edastamine teistele riikidele ja muret isikuandmete kaitse tagamise üle, mis takistab mõnikord ravi järjepidevuseks vajalike andmete asjakohast edastamist. Seetõttu on äärmiselt oluline tagada usaldus selle vastu, et terviseandmete teise liikmesriiki edastamisel peetakse kinni eraelu puutumatusest ja isikuandmete kaitsest, et vältida tervishoiuteenuste vaba liikumist takistava usalduse puudumist ning ravi järjepidevust takistavat andmete mitteedastamist, mis toob tervisekaitsele kaasa lisariske;
- ning vältimaks tervishoiuteenuste vastuvõetamatut mõju, on oluline tagada, et liikmesriigi süsteemiga liitunud ja väljastpoolt tulevaid patsiente koheldaks mittediskrimineerival viisil. Majanduslikust vaatepunktist lähtudes välditakse nii kas soovimatuid stiimuleid teisest liikmesriigist saabunud patsientide eelistamiseks oma riigi patsientide ees või tervishoiuteenustesse tehtavate kapitaliinvesteeringute pikaajalist kahjustamist. Tervise vaatepunktist lähtudes on patsientide võrdne kohtlemine oluline tagamaks, et piiriüleste tervishoiuteenuste mõju tagajärjed inimeste tervisele, näiteks ooteajad, jääksid mõistlikuks ja kontrollitavaks. Võttes arvesse võrdsuse ja mittediskrimineerimise üldisi põhimõtteid, ei tohi patsiente diskrimineerida soo, rassi, nahavärvuse, etnilise või sotsiaalse päritolu, geneetiliste omaduste, keele, usutunnistuse või veendumuste, poliitiliste või muude arvamuste, rahvusvähemusse kuulumise, varalise seisundi, sünnipära, puude, vanuse ega seksuaalse sättumuse tõttu. Kuna käesolevas direktiivis austatakse põhiõigusi ja järgitakse eelkõige Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnustatud põhimõtteid, tuleb direktiivi rakendada ja kohaldada austades kõikide isikute võrdsust seaduse ees ja diskrimineerimiskeelu põhimõtet kooskõlas harta artiklites 20 ja 21 sätestatud õiguse üldpõhimõtetega.

7. III PEATÜKK – TERVISHOIUTEENUSTE KASUTAMINE TEISES LIIKMESRIIGIS

7.1. Teises liikmesriigis osutatavad tervishoiuteenused

Kindlustatud patsientide õigust saada hüvitist teises liikmesriigis osutatud tervishoiuteenustega seotud kulude eest sotsiaalkindlustusskeemi kaudu on Euroopa Kohus tunnustanud mitmes kohtuotsuses²². Euroopa Kohus on sedastanud, et teenuste osutamise vabadus hõlmab teenusesaajate, sealhulgas arstiabi vajavate inimeste vabadust minna teenuste saamiseks teise liikmesriiki²³. Tuleb meeles pidada, et Euroopa Kohtu kohtupraktika selles küsimuses põhineb taotlustel, mille on algatanud üksikkodanikud, kes on püüdnud kasutada EÜ asutamislepingust tulenevaid individuaalseid õigusi.

Nagu Euroopa Kohus on samuti sedastanud, piirab teenuste osutamise vabadust EÜ asutamislepingu artikli 49 tähenduses asjaolu, et kindlustajariigi õigusaktid ei taga kõnealuste õigusaktidega hõlmatud patsiendile samasugust hüvitist, mis on võrdne hüvitisega, millele tal oleks olnud õigus, kui ta oleks saanud tervishoiuteenust kindlustajariigis²⁴. Käesolevale ettepanekule eelnenud uuringud ja konsultatsioonid näitavad teatavat ebakindlust asjaomastest kohtuotsustest tulenevate õiguste praktikas kohaldamise suhtes, mis takistab teenuste vaba liikumist. Seetõttu on direktiivis vaja käsitleda teistes liikmesriikides osutatud tervishoiuteenuste kulude hüvitamisega seotud küsimusi, et lihtsustada õigust tervishoiuteenuste osutamisele ja saamisele. Artiklites 6 ja 7 ning osaliselt ka artiklites 8 ja 9 sätestatakse seetõttu teises liikmesriigis osutatud tervishoiuteenustega seotud kulude hüvitamine, et lihtsustada tervishoiuteenuste osutamist.

Käesolevas direktiivis ei sätesta sotsiaalkindlustusõiguste üleandmist liikmesriikide vahel ega sotsiaalkindlustusskeemide kooskõlastamist. Direktiivi III peatükk hõlmab üksnes selle liikmesriigi sotsiaalkindlustussüsteemi, kus patsient on kindlustatud ning üksnes õigusi, mis on ette nähtud kooskõlas patsiendi kindlustajariigi sotsiaalkindlustussüsteemiga. Teises liikmesriigis osutatavatele tervishoiuteenustele juurdepääsu ja nende teenuste hüvitamist käsitlevate sätete eesmärk on võimaldada patsientidele ja tervishoiuteenuste osutajatele tervishoiuteenuste osutamise ja saamise vabadust ning kõrvaldada põhjendamatud takistused kõnealuselt põhivabaduselt patsiendi kindlustajariigis.

Käesolev ettepanek ei muuda liikmesriikide õigust määrata kindlaks tagatavad hüvitised. Kui liikmesriik ei arva konkreetset ravi oma kodanike õiguste hulka kodus, ei anta käesoleva direktiiviga patsientidele uut õigust saada välismaal kõnealust ravi ja selle eest hüvitist. Samuti ei takistata ettepanekuga liikmesriike laiendada oma mitterahaliste hüvitiste skeeme ka välismaal osutatavate tervishoiuteenuste suhtes; see on võimalus, mida mitmetes liikmesriikides juba kasutatakse. Mõjuhinnaangus esitatu kohaselt näitavad kättesaadavad tõendid, et vaba liikumise põhimõtete

²² Vt eelkõige kohtuasi C-158/96 *Kohll* [1998] ECR I-1931; kohtuasi C-120/95 *Decker* [1998] ECR I-1831; kohtuasi C-368/98 *Vanbraekel* [2001] ECR I-5363; kohtuasi C-157/99 *Smits ja Peerbooms* [2001] ECR I-5473; kohtuasi C-56/01 *Inizan* [2003] ECR I-12403; kohtuasi C-8/02 *Leichtle* [2004] ECR I-2641; kohtuasi C-385/99 *Müller-Fauré ja Van Riet* [2003] ECR I-4503 ning kohtuasi C-372/04 *Watts* [2006] ECR I-4325.

²³ Vt eelkõige kohtuasja *Kohll* punktid 35–36.

²⁴ Vt eelkõige kohtuasja *Vanbraekel* punkt 45.

kohaldamine tervishoiuteenuste kasutamise suhtes teises liikmesriigis kindlustajariigi ravikindlustusskeemiga tagatud katte piirides ei kahjusta liikmesriikide tervishoiusüsteeme või nende sotsiaalkindlustussüsteemide finantsstabiilsust.

Pidades silmas Euroopa Kohtu kohtupraktikat ei ole asjakohane kehtestada või säilitada mis tahes eeloa nõuet patsiendi kindlustajariigi sotsiaalkindlustussüsteemi kaudu hüvitise maksmiseks teises liikmesriigis osutatud haiglavälise ravi eest. Kuni niisuguse ravi hüvitamine jääb patsiendi kindlustajariigi ravikindlustusskeemiga tagatud katte piiridesse, ei kahjustaks eeloa nõude tühistamine sotsiaalkindlustussüsteemide finantstasakaalu²⁵. Haiglaravi osas on Euroopa Kohus siiski leidnud, et ei saa välistada, et võimalik oht tõsiselt kahjustada sotsiaalkindlustussüsteemi finantstasakaalu või takistada kõigile kättesaadava tasakaalustatud meditsiini- või haiglateenuse säilitamise eesmärgi saavutamist võib kujutada endast üldisest huvist tulenevaid ülekaalukaid põhjuseid, millega on võimalik õigustada teenuste osutamise vabaduse põhimõttele piirangute kehtestamist. Euroopa Kohus on sedastanud ka, et peab olema võimalik kavandada haiglate arvu, nende geograafilist paiknemist, korraldamise viisi, nende varustust, ja isegi raviteenuseid, mida nad suudavad pakkuda.

Seetõttu ei näha käesoleva direktiiviga ette üldist eeloa nõuet, vaid võimaldatakse liikmesriikidel näha teises liikmesriigis osutatud haiglaravi kulude katmiseks ette eellubade süsteem tingimusel, et liikmesriigid suudavad tõendada, et täidetud on järgmised tingimused:

- kui ravi oleks osutatud asjaomase riigi territooriumil, oleks ravikulud kaetud asjaomase riigi sotsiaalkindlustussüsteemi kaudu ning
- direktiivi rakendamisest tingitud patsientide väljavool kahjustab tõsiselt või võib tõenäoliselt tõsiselt kahjustada kindlustussüsteemi rahalist tasakaalu ja/või haiglasectori planeerimist ja ratsionaliseerimist, mida tehakse haiglate ülekoormatuse, haiglateenuste osutamise tasakaalustamatuse ning logistiliste ja finantsressursside raiskamise vältimiseks, kõigile kättesaadava tasakaalustatud meditsiini- ja haiglateenuse säilitamist või ravivõimsuse või meditsiinilise pädevuse säilitamist asjaomase liikmesriigi territooriumil.

Sellistel juhtudel ja kooskõlas kohtupraktikaga peab eellubade süsteemi sisseviimine, mis piirab EÜ asutamislepinguga patsientidele antud õiguste kasutamist, olema proportsionaalne ja õigustatud tungivate põhjustega, nagu need, mida on nimetatud kohtupraktikas. Teatavatel juhtudel ei pruugi liikmesriikidel olla olemasolevaid kindlaks määratud hüvitisi eriliste raviliikide jaoks (näiteks integreeritud riikliku rahastamise ja varustamisega tervishoiusüsteemides). Sellisel juhul peaksid liikmesriigid looma mehhanismi sotsiaalkindlustussüsteemi kaudu kaetavate kulude arvutamiseks, tingimusel et mehhanism põhineb objektiivsetel, mittediskrimineerivatel kriteeriumidel, mis on ette teada, ning et vastavalt kõnealusele mehhanismile kaetavad kulud ei ole väiksemad kui need, mis kaetaks juhul, kui sama või samalaadset tervishoiuteenust osutataks kindlustajariigi territooriumil.

25

Vt eelkõige kohtuasja *Kohll* punkt 42.

7.2. Haiglaväline ravi

Nagu eespool märgitud, ei ole praeguse ja tulevase piiriülese haiglavälise ravi ulatuse hindamise alusel tõendeid oletamaks, et niisugune ravi kahjustab üldiste tervishoiu- ja sotsiaalkindlustusskeemide finantsstabiilsust või tervishoiuteenuste korraldamist, kavandamist ja kättesaadavaks tegemist²⁶. Järelikult ei ole õigustatud vaba liikumist takistav eelloa nõue piiriülese haiglavälise ravi puhul, ning seega ei tohiks haiglavälise ravi puhul kõnealust eelluba nõuda.

Liikmesriigid võivad siiski kehtestada piiranguid teenuseosutaja valiku suhtes või muid riigisisest kohaldatavaid planeerimismehhanisme, sealhulgas tingimusi, abikõlblikkuse kriteeriume ning õigus- ja haldusformaalsusi. Neid võib kohaldada ka piiriülese haiglavälise ravi suhtes tingimusel, et austatakse siseturu vabadusi ning et mis tahes piirangud seoses juurdepääsuga piiriülesele haiglavälisele ravile on vajalikud, proportsionaalsed ja mittediskrimineerivad.

7.3. Haiglaravi

Nagu eespool nimetatud, tunnustas Euroopa Kohus oma otsustes haiglates osutatud tervishoiuteenuste erilist iseloomu, mis nõuab planeerimist²⁷. Siiski ei ole olemas ühtset määratlust selle kohta, mida kujutab endast haiglaravi erinevates tervishoiusüsteemides ühenduses. Erinev arusaam tingib praktikas Euroopa Kohtu loodud tervishoiuteenuste vaba liikumise põhimõtete erineva tõlgendamise liikmesriikide hulgas. Määratluse erinevus võib seetõttu takistada ühelt poolt patsientide vabadust tervishoiuteenuste saamisel, kuna patsiente käsitleksid erinevad käesoleva direktiivi sätted sõltuvalt haiglaravi määratlusest. Kõnealuse takistuse ületamiseks on vaja esitada ühenduse miinimummääratlus haiglaravi jaoks. Samuti aitab ühtlustatud miinimummääratluse kehtestamine käesolevas direktiivis tagada, et tervishoiusüsteemide vahel ei esine konkurentsimoonutusi, sest nende kõigi suhtes kohaldatakse ühtseid eeskirju.

Haiglaravile lähim ühiselt kasutatav määratlus on haiglaabi määratlus (ravi, mille puhul tuleb viibida vähemalt üks öö haiglas või kliinikus). Seetõttu kehtestatakse artikli 8 lõikes 1 kõnealuse määratluse alusel ühenduse miinimummääratlus haiglaravi jaoks. Siiski võib osutada asjakohaseks pidada haiglaraviks ka teatavat muud ravi, kui see nõuab spetsiaalsete ja kulukate meditsiinilise infrastruktuuri või seadmete kasutamist või hõlmab raviviise, mis kujutavad endast erilist ohtu patsiendi või elanikkonna jaoks. Artikli 8 lõikes 1 sätestatakse seetõttu ka, et komisjon võib määratleda niisuguste raviviiside korrapäraselt ajakohastatava tehnilise nimekirja.

Nagu eespool nimetatud ja võttes arvesse Euroopa Kohtu sedastatud seoses teenuste vaba liikumisega patsientide liikuvuse kontekstis, võib teises liikmesriigis osutatud haiglaravi hüvitamise jaoks eelloa taotlemise süsteemi õigustada põhimõtteliselt vajadus kavandada haiglate infrastruktuuride arvu, nende geograafilist paiknemist, korraldust, nende varustust ja isegi raviteenuseid, mida nad suudavad pakkuda. Kavandamise eesmärk on tagada igas liikmesriigis kättesaadav kvaliteetsete

²⁶ Vt eelkõige kohtuasja *Müller-Fauré ja van Riet* punkt 93.

²⁷ Vt eelkõige kohtuasja *Smits ja Peerbooms* punktid 76–80.

haiglaraviteenuste tasakaalustatud valik ja tõhus kulude kontrollimine ning vältida nii palju kui võimalik rahaliste, tehniliste ja inimressursside raiskamist²⁸.

Eespool sätestatu kohaselt ei ole praeguse ja tulevase piiriülese haiglaravi ulatuse hindamise alusel, nagu ka haiglavälise ravi puhul, siiski tõendeid oletamaks, et niisugune ravi kahjustaks tervishoiu- ja sotsiaalkindlustusskeemide üldist finantsstabiilsust või tervishoiuteenuste korraldamist, kavandamist ja kättesaadavaks tegemist. Siiski peaks liikmesriikidel seoses piiriülese haiglaraviga olema võimalus kehtestada eellubade süsteem, et lahendada olukordi, kus liikmesriigi tervishoiu- ja sotsiaalsüsteemi finantstasakaalu, kõigile kättesaadava tasakaalustatud meditsiini- ja haiglateenuse säilitamist või ravivõimsuse või meditsiinilise pädevuse säilitamist riigi territooriumil tõsiselt kahjustatakse või võidakse tõenäoliselt tõsiselt kahjustada. Eellubade süsteemi tohiks siiski rakendada ainult juhtudel, mille puhul on olemas tõendid, et patsientide väljavool piiriülese haiglaravi tagajärjel kahjustab või võib tõenäoliselt tõsiselt kahjustada tervishoiu- ja sotsiaalkindlustusskeemide üldist finantsstabiilsust või tervishoiuteenuste korraldamist, kavandamist ja kättesaadavaks tegemist ning et eelluba on vajalik ja proportsionaalne kõnealuse tervishoiu- ja sotsiaalkindlustussüsteemi finants- ja organisatoorse tasakaalu säilitamiseks. Eellubade süsteem peab piirduma kõnealuse mõju ärahoidmiseks vajaliku ja proportsionaalsega ega kujuta endast meelevaldse diskrimineerimise vahendit.

Igal juhul, nagu ka haiglavälise ravi puhul, võib planeerimisest tulenevatel põhjustel kohaldada ka piiriülese haiglaravi suhtes liikmesriikide kohaldatud riigisiseseid piiranguid, sealhulgas tingimusi, abikõlblikkuse kriteeriume ning õigus- ja haldusformaalsusi tingimusel, et austatakse siseturu vabadusi ning et mis tahes piirangud piiriülesele haiglaravile juurdepääsu suhtes on vajalikud, proportsionaalsed ja mittediskrimineerivad.

7.4. Menetluslikud tagatised

Vastavalt väljakujunenud kohtupraktikale takistavad teenuste vaba liikumist riiklikud haldusmenetlused ja otsused, mis käsitlevad juurdepääsu piiriüleste teenuste osutamisele, välja arvatud juhul, kui need on objektiivselt põhjendatud, vajalikud ja proportsionaalsed. See on isegi ilmsem tervishoiu valdkonnas, kus liikmesriikidevahelised haldustavad erinevad üksteisest märgatavalt, seda sageli isegi ühe liikmesriigi erinevate piirkondade vahel. Seetõttu on asjakohane nõuda, et riiklikud haldusmenetlused seoses tervishoiuteenuste kasutamisega teises liikmesriigis annaksid patsientidele võrreldavad objektiivsuse, mittediskrimineerimise ja läbipaistvuse tagatised tagamaks, et riigiasutuste otsused tehakse õigeaegselt ning nõuetekohase hoolsusega ja võtavad arvesse nii kõnealuseid üldpõhimõtteid kui ka iga juhtumi eripära. Nii tuleks toimida menetluste puhul, mis käsitlevad finantsküsimusi, nagu hüvitamine (sealhulgas teises liikmesriigis saadud tervishoiuteenustega seotud kulude hüvitamine pärast patsiendi tagasipöördumist), aga ka meditsiiniliste menetluste puhul, nagu saatekiri või teiste arvamuste taotlemine.

²⁸

Vt eelkõige kohtuasja *Smits ja Peerbooms* punktid 76–80.

7.5. Patsientide teavitamine ja riiklikud kontaktpunktid

Patsientide piisav teavitamine on vajalik eeltingimus, et parandada patsientide usaldust piiriüleste tervishoiuteenuste vastu ning saavutada seega tervishoiuteenuste vaba liikumine siseturul ja tervisekaitse kõrge tase. Praegu on patsientidele teabe andmine piiriüleste tervishoiuteenuste kohta liikmesriikides pigem piiratud. Mitmed käesolevale ettepanekule eelnenud konsultatsioonidel osalenud olid seisukohal, et praegu on patsientidel keeruline kindlaks teha oma õigusi seoses piiriüleste tervishoiuteenustega. Sageli puudub selge teave. Paljud väitsid, et mitmes liikmesriigis ei ole patsiendid teadlikud oma võimalustest ja õigusest välismaal arstiabi saamise ja selle hüvitamise kohta. Organisatsiooni *Health Consumer Powerhouse* poolt Prantsusmaal, Poolas, Ühendkuningriigis, Hispaanias ja Saksamaal tehtud uuring näitas näiteks, et 25 % kodanikest on veendunud, et neil ei ole õigust arstiabile välismaal ning 30 % ei ole selles õiguses kindlad²⁹. Nagu on osutatud eespool, kinnitas seda ka hiljutine Eurobaromeetri uuring³⁰, mis näitas, et 30 % Euroopa Liidu kodanikest ei ole teadlikud tervishoiuteenuste saamise võimalusest väljaspool oma kindlustajariiki.

Seetõttu sätestatakse direktiivis nõuded kõigi piiriüleste tervishoiuteenustega seotud peamisi aspekte käsitleva teabe kohta, mis tuleb patsientidele edastada, et saavutada siseturu eesmärgid. Patsientidele piiriüleste tervishoiuteenustega seotud teabe edastamise parandamiseks on asjakohane nõuda, et kõnealune teave oleks kergesti kättesaadav ning eelkõige luua riiklikud piiriüleste tervishoiuteenuste kontaktpunktid. Riiklike kontaktpunktide vormi ja arvu üle otsustavad liikmesriigid. Riiklikud kontaktpunktid võib ühitada ka olemasolevate teabekeskustega või rajada nende tegevusele, tingimusele, et on selgelt näidatud, et need on ka piiriüleste tervishoiuteenuste riiklikud kontaktpunktid. Riiklikel kontaktpunktidel peaksid olema piisavad vahendid, et anda teavet piiriüleste tervishoiuteenustega seotud võimaluste ja kohaldatavate menetluste kohta ning osutada patsientidele vajaduse korral praktilist abi. Niisugune teave piiriülesele ravile juurdepääsu saamise kohta (nt järgitavad menetlused, hüvitamise ajakava) erineb teabest tervishoiuteenuste endi kohta (nt maksumus, kättesaadavuse ajakava, tulemused), mida peaksid esitama teenuste osutajad ning mida käsitletakse II peatükis. Olemasolevad riiklikud kontaktpunktid ei takista liikmesriikidel luua muid kontaktpunkte piirkondlikul või kohalikul tasandil vastavalt nende tervishoiusüsteemi konkreetsele korraldusele.

7.6. Tervishoiuteenuste suhtes kohaldatavad eeskirjad

Kui patsient saab tervishoiuteenust liikmesriigis, kus ta ei ole kindlustatud, on patsiendil vaja juba ette teda, milliseid eeskirju kohaldatakse. Samasugust selgust on vaja juhul, kui tervishoiuteenuse osutajad suunduvad ajutiselt teise liikmesriiki, et seal tervishoiuteenust osutada või kui tervishoiuteenust osutatakse piiriülesest. Võttes arvesse, et vastavalt asutamislepingu artikli 152 lõikele 5 on tervishoiuteenuste korraldamise ja kättesaadavaks muutmise eest vastutavad liikmesriigid, peavad tervishoiuteenuste tegeliku osutamise suhtes kohaldatavad eeskirjad (nagu

²⁹

³⁰

http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co147.pdf
Flash Eurobarometer Series #210, Cross-border health services in the EU, Analytical report. Uuringu korraldaja: The Gallup Organization (Ungari), tellija: Euroopa komisjoni tervise- ja tarbijakaitse peadirektoraat (DG SANCO), 2007.

määratletud artikli 4 punktis a) järgima ravi osutava liikmesriigi eeskirju. Selle põhimõtte selge sõnastamine aitab patsiendil teha teadlikke valikuid ja vältida kahtluste tekkimist ja valestimõistmist. Samuti loob see usalduse patsiendi ja tervishoiutöötaja vahele.

8. IV PEATÜKK – TERVISHOIUALANE KOOSTÖÖ

8.1. Koostöökohustus

Siseturu võimaluste realiseerimine seoses piiriüleste tervishoiuteenustega nõuab koostööd eri liikmesriikide teenuseosutajate, ostjate ja seadusandjate vahel riigi, piirkondlikul ja kohalikul tasandil, et tagada ohutud, kvaliteetsed ja tõhusad piiriülesed tervishoiuteenused. Patsientide liikuvuse kajastamisprotsessi käigus³¹ määrasid tervishoiuministrid ja teised asjaomased sidusrühmad kindlaks valdkonnad, kus kõigi liikmesriikide vahelise koordineeritud tegevuse mastaabisääst võib anda riiklikele tervishoiusüsteemidele lisandväärtust. See võib hõlmata ühist kavandamist, vastastikust menetluste või standardite tunnustamist või kohandamist, vastavate riiklike info- ja sidetehnoloogiate koostalitlusvõimet, praktilisi mehhanisme arstiabi järjepidevuse tagamiseks või tervishoiutöötajate poolt ajutiselt või episoodiliselt osutatavate piiriüleste tervishoiuteenuste osutamise lihtsustamist.

Et saavutada siseturu võimaluste realiseerimise eesmärk, nõutakse käesolevas direktiivis liikmesriikidelt direktiivi rakendamiseks vajaliku vastastikuse abi osutamist ning piiriüleste tervishoiuteenuste osutamise lihtsustamist piirkondlikul ja kohalikul tasandil. Kuna riiklikud, piirkondlikud ja kohalikud haldustavad tervishoiusektoris erinevad üksteisest märkimisväärselt, aitab vastastikune koostöö erinevate tervishoiusüsteemide vahel kõrvaldada ebavajalikud takistused tervishoiuteenuste vabalt liikumiselt.

8.2. Teises liikmesriigis väljakirjutatud retseptide tunnustamine

Ravimitega varustamine on sageli üks osa piiriülestest tervishoiuteenustest ning võib kuuluda patsientide käimasoleva raviloo juurde, mis peaks jätkuma ka siis kui nad riigist lahkuvad. Siiski on teises riigis väljakirjutatud retseptide tunnustamise ulatus väga erinev, mis tekitab piiriüleste tervishoiuteenuste osutamisele tegelikkuses takistusi. Kõik ühenduses litsentsi saanud ravimid peavad vastama ühtlustatud kvaliteedi-, ohutus- ja tõhususnõuetele ning seega peaks põhimõtteliselt olema võimalik ühes liikmesriigis konkreetsele patsiendile volitatud isiku poolt väljakirjutatud ravimeid osta teises liikmesriigis tingimusel, et retsepti ehtsuse ja sisu osas ei ole kahtlusi. Selleks et tagada tervisekaitse kõrge tase, lihtsustades samal ajal tervishoiuteenuste vaba liikumist, on vaja võtta konkreetseid meetmeid, et kontrollida retsepti ja selle väljastanud volitatud isiku autentsust, tagamaks et patsient mõistaks ravimiga seotud teavet (võttes arvesse riikidevahelist toote nimetuste ja esitusviiside erinevust), ja asjaomase ravimi kindlakstegemiseks, ning teatavad ravimite kategooriad tuleks välistada.

³¹ Täiendavat teavet ning Euroopa Liidus patsientide liikuvust ja tervishoiualaste arengute kõrgetasemelist teabevahetuskampaaniat käsitleva raporti teksti vt: http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/co_operation/mobility/patient_mobility_en.htm.

8.3. Euroopa tugikeskuste võrgustikud ja tervishoiutehnoloogia hindamine

Direktiivis sätestatakse veel koostöö konkreetsetes valdkondades, kus kõigi liikmesriikide vahelise koordineeritud tegevuse mastaabisääst võib anda riiklikele tervishoiusüsteemidele märkimisväärset lisandväärtust. See kehtib Euroopa tugikeskuste võrgustike puhul (artikkel 15), mis peaksid osutama tervishoiuteenuseid patsientidele, kelle seisund nõuab erilist ressursside või asjatundlikkuse koondamist, et anda taskukohase hinnaga, kvaliteetset ja kulutasuvat arstiabi, ning olla ka meditsiinilase koolituse ja uuringute, teabe jagamise ja hindamise teabekeskusteks. Niisuguste tugikeskuste Euroopa võrgustiku loomine aitaks anda kvaliteetset ja kulutasuvat arstiabi ning realiseerida siseturu võimalusi selles valdkonnas, viies maksimumini meditsiini ja tervishoiutehnoloogia uuenduste levitamise kiiruse ja ulatuse ning tooks seega siseturu eelised nii patsientide kui tervishoiusüsteemideni, aidates edendada arstiabi kõrgeimat võimalikku kvaliteeti. Tervishoiu ja meditsiinilise abi kõrgetasemeline tööühm on juba välja töötanud üldised tingimused ja kriteeriumid, mida Euroopa tugikeskuste võrgustikud peaksid täitma, ning neid tuleks täpsustada üksikasjalikult läbi rakendusmeetmete, võttes arvesse praeguste katseprojektide tulemusi.

Samuti sätestatakse käesolevas direktiivis tervishoiutehnoloogia hindamise ühenduse võrgustiku loomine (artikkel 17), mis toetaks koostööd vastutavate riiklike ametiasutuste vahel, objektiivse, usaldusväärse, õigeaegse, läbipaistva ja edastatava teabe esitamist tervishoiutehnoloogia lühi- ja pikaajalise tõhususe kohta, võimaldaks kõnealuse teabe tõhusat vahetamist võrgustikus ning toetaks liikmesriikide poliitilisi otsuseid. Praegu on niisugused hindamised kasutatavate meetodite ja järjepideva uuenduste ülevõtmise osas liikmesriikides ja nende vahel väga erinevad ja sageli kattuvad, mis takistab asjaomase tehnoloogia vaba liikumist ning (pidevate erinevuste tõttu tervishoius) õhnestab usaldust ohutus- ja kvaliteedinõuetesse kogu liidus. Koostöö ühiste kriteeriumide väljatöötamisel, et luua ühenduse tasandil tõendusbaas, aitaks levitada parimaid tavasid, vältida ressursside dubleerimist ning arendada ühiseid põhiteabe pakette ja tehnikaid, mida liikmesriigid võiksid kasutada, et aidata neil kasutada parimal viisil uusi tehnoloogiaid, teraapiaid ja tehnikaid ning koos Euroopa tugikeskuste võrgustikega aitab see lisaks realiseerida siseturu võimalusi kõnealuses valdkonnas, viies maksimumini meditsiini ja tervishoiutehnoloogia uuenduste levitamise kiiruse ja ulatuse.

8.4. E-tervishoid

Piiriüleste tervishoiuteenuste osutamiseks ei pea patsient või tervishoiutöötaja tingimata füüsiliselt teise riiki minema, kuna teenuseid võib osutada info- ja sidetehnoloogia abil – see on teenuste osutamise viis, mida nimetatakse „teenuste piiriüleseks osutamiseks” või „e-tervishoiuks”. Kõnealuse teenuste osutamise viisi olulisus kasvab, kuid see kätkeb endas teatavaid probleeme, sest tuleb tagada, et liikmesriikide tervishoiusüsteemide erinev info- ja sidetehnoloogia oleks vastavuses (ehk „koostalitlusvõimeline”). Ühenduses kasutatakse tervishoiuteenuste osutamiseks väga erinevaid ja kokkusobimatuid info- ja sidetehnoloogiate vorme ning standardeid, mis loob takistusi kõnealusele piiriüleste tervishoiuteenuste osutamise viisile ja riske tervisekaitsele. Seetõttu on vaja näha kõnealuses valdkonnas ette ühtlustamine ühenduse tasandil, et muuta liikmesriikide info- ja sidetehnoloogia koostalitlusvõimeliseks. Käesolevas ettepanekus ei kohustata liikmesriike siiski e-tervishoiu süsteeme või teenuseid sisse viima, vaid ettepaneku

eesmärk on tagada selliste süsteemide koostalitusvõime, kui liikmesriigid on otsustanud need kasutusele võtta.

8.5. Andmete kogumine

Kuigi komisjon (toetudes käesolevale ettepanekule eelnevatele ulatuslikele uuringutele ja konsultatsioonidele) on olnud võimeline hindama piiriüleste tervishoiuteenuste tõenäolist ulatust ja iseloomu, ei ole piiriüleseid tervishoiuteenuseid käsitlevad andmed piisavalt kättesaadavad ja võrreldavad, et võimaldada piiriüleste tervishoiuteenuste pikaajalist hindamist ja haldamist. Niisugused andmed on äärmiselt olulised, et kontrollida piiriüleseid tervishoiuteenuseid ja nende mõju tervishoiusüsteemidele tervikuna tagamaks, et leitakse sobiv tasakaal tervishoiuteenuste vaba osutamise, tervisekaitse kõrge taseme ja liikmesriikide vastutuse arvesse võtmise vahel oma tervishoiusüsteemide üldiste eesmärkide täitmise tagamisel.

8.6. Rakenduskomitee

Käesoleva direktiivi rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused. Eelkõige tuleks komisjonile anda volitused koostada käesoleva direktiivi jaoks nimekiri raviviisidest, mis ei nõua haiglas ööbimist, kuid mida tuleks lugeda haiglaraviks; kaasmeetmed teatavate ravimite või ainete välistamiseks käesolevas direktiivis sätestatud teises liikmesriigis väljakirjutatud retseptide tunnustamisest; konkreetsete kriteeriumide ja tingimuste loetelu, millele Euroopa tugikeskuste võrgustikud peavad vastama; Euroopa tugikeskuste võrgustike loomise menetlus. Kuna need meetmed on üldmeetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi elemente või täiendada käesolevat direktiivi uute vähemoluliste elementidega, tuleb need vastu võtta otsuse 1999/468/EÜ artiklis 5a sätestatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV

patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut³²,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust³³,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust³⁴,

olles konsulteerinud Euroopa andmekaitseinspektoriga³⁵,

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras³⁶,

ning arvestades järgmist:

- (1) Vastavalt asutamislepingu artikli 152 lõikele 1 tuleb tagada kogu ühenduse poliitika ja meetmete määratlemisel ja rakendamisel inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse. See tähendab, et inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse tuleb tagada ka siis, kui ühenduse seadusandja lähtub muudest asutamislepingu sätetest.
- (2) Kuna tingimused asutamislepingu artikli 95 kasutamiseks õigusliku alusena on täidetud, toetub ühenduse seadusandja sellele õiguslikule alusele ka siis, kui rahvatervise kaitse on tehtavate valikute puhul otsustav tegur; siinkohal nõutakse asutamislepingu artikli 95 lõikes 3 sõnaselgelt, et ühtlustamise saavutamisel tuleb tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse, võttes arvesse eelkõige kõiki uusi teaduslikel faktidel põhinevaid suundumusi.
- (3) Käesolevas direktiivis austatakse põhiõigusi ja peetakse kinni eelkõige Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnustatud põhimõtetest. Õigust tervishoiuteenustele juurdepääsule ja õigust ravile siseriiklike õigusaktide ja tavadega ettenähtud tingimustel on tunnustatud Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklis 35³⁷. Nimelt tuleb käesoleva direktiivi rakendamisel ja kohaldamisel austada õigust era- ja

³² ELT C [...], [...], lk [...].

³³ ELT C [...], [...], lk [...].

³⁴ ELT C [...], [...], lk [...].

³⁵ ELT C [...], [...], lk [...].

³⁶ ELT C [...], [...], lk [...].

³⁷ EÜT L 364, 18.12.2000, lk 1.

perekonnaelule, isikuandmete kaitset, võrdsust seaduse ees ja diskrimineerimiskeelu põhimõtet ning õigust tõhusale õiguskaitsevahendile ja õiglasele kohtulikule arutamisele vastavalt harta artiklites 7, 8, 20, 21, 47 sätestatud õiguse üldpõhimõtetele.

- (4) Ühenduse tervishoiusüsteemid on Euroopa kõrgetasemelise sotsiaalse kaitse keskne osa ning nad aitavad kaasa sotsiaalsele ühtekuuluvusele, sotsiaalsele õiglusele ja säästvale arengule³⁸. Nad moodustavad samuti osa üldhuviteenuste laiemast raamistikust.
- (5) Nagu Euroopa Kohus on mitmel korral kinnitanud, kuulub kogu arstiabi oma eripärast hoolimata asutamislepingu kohaldamisalasse.
- (6) Euroopa Kohus on juba käsitlenud mõningaid piiriüleste tervishoiuteenustega seotud küsimusi, eriti muus liikmesriigis kui ravi saaja elukohaliikmesriik osutatud tervishoiuteenuste hüvitamist. Kuna tervishoiuteenused arvati Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiivi 2006/123/EÜ (teenuste kohta siseturul)³⁹ kohaldamisalast välja, on oluline käsitleda kõnealuseid küsimusi konkreetsetes ühenduse õigusaktis, et saavutada Euroopa Kohtu konkreetsete kohtuasjade põhjal välja töötatud põhimõtete üldisem ja tõhusam kohaldamine.
- (7) Oma 1.–2. juuni 2006. aasta järeldustes⁴⁰ võttis Euroopa Liidu Nõukogu vastu avalduse ELi tervishoiusüsteemide ühiste väärtuste ja põhimõtete kohta ning tunnistas, kui väärtuslik on piiriüleste tervishoiuteenuste käsitlev algatus, et tagada Euroopa kodanikele selge ettekujutus nende õigustest ühest ELi liikmesriigist teise liikumisel ja tagada sellega õiguskindlus.
- (8) Käesoleva direktiivi eesmärk on luua üldine raamistik ohutute, kvaliteetsete ja tõhusate piiriüleste tervishoiuteenuste osutamiseks ühenduses ning tagada patsientide liikuvus ja tervishoiuteenuste osutamise vabadus ja tervisekaitse kõrge tase, võttes täielikult arvesse liikmesriikide vastutust tervishoiuga seotud sotsiaalkindlustushüvitiste kindlaksmääramisel ning tervishoiuteenuste, arstiabi ja sotsiaalkindlustushüvitiste, eelkõige haigushüvitiste korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel.
- (9) Käesolevat direktiivi patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoiu kohaldatakse kõigi tervishoiuteenuste suhtes. Euroopa Kohtu kinnituse kohaselt ei arvata tervishoiuteenuseid ei nende erilise olemuse ega nende korraldamise või rahastamise viisi tõttu, liikumisvabaduse põhimõtte kohaldamisalast välja. Pikaajalise hoolduse puhul ei kohaldata direktiivi nende perede või üksikisikute abistamise ja toetuse suhtes, kes vajavad pikema aja jooksul eriabi. Direktiivi ei kohaldata näiteks elukoha või kodu suhtes või eakatele või lastele antava abi suhtes, mida osutavad sotsiaaltöötajad, vabatahtlikud hooldajad või muud spetsialistid kui tervishoiutöötajad.
- (10) Käesolevas direktiivis hõlmab mõiste „piiriülene tervishoid” järgmisi tervishoiuteenuste osutamise viise:

³⁸ Nõukogu järeldused ELi tervishoiusüsteemide ühiste väärtuste ja põhimõtete kohta, ELT C 146, 22.6.2006, lk 1.

³⁹ ELT L 376, 27.12.2006, lk 36.

⁴⁰ ELT C 146, 22.6.2006, lk 1.

- tervishoiuteenuste kasutamine välismaal (st patsient, kes läheb ravi saamiseks teise liikmesriigi tervishoiuteenuse osutaja juurde); seda nimetatakse „patsiendi liikuvuseks”;
 - tervishoiuteenuste piiriülene osutamine (st teenuse osutamine ühe liikmesriigi territooriumilt teise liikmesriigi territooriumile); näiteks telemeditsiini teenused, kaugdiagnoosimine ja retseptide kaugväljastamine, laboriteenused;
 - tervishoiuteenuse osutaja alaline kohalolek (st tervishoiuteenuse osutaja asutamine teises liikmesriigis);
 - isikute ajutine kohalolek (st tervishoiutöötajate liikumine, näiteks teenuse osutamiseks ajutiselt patsiendi asukohaliikmesriiki suundumine).
- (11) Nagu liikmesriigid on tunnustanud nõukogu järeldustes ELi tervishoiusüsteemide ühiste väärtuste ja põhimõtete kohta⁴¹, on tervishoiusüsteemides ühenduse kõikides osades rida sarnaseid tööpõhimõtteid. Need tööpõhimõtted sisaldavad kvaliteetset ja ohutut arstiabi, mis põhineb tõendusmaterjalil ja eetikal, patsiendi kaasamisel, hüvitisel, põhiõigusel eraelu puutumatusel isikuandmete töötlemisel ning konfidentsiaalsusel. Patsiendid, tervishoiutöötajad ja tervishoiusüsteemide eest vastutavad ametiasutused peavad saama olla kindlad, et nendest ühistest põhimõtetest kinni peetakse ning et nende rakendamiseks ettenähtud struktuurid on olemas kogu ühenduses. Seetõttu on asjakohane nõuda, et kõnealuste tööpõhimõtete järgimise tagavad selle liikmesriigi ametiasutused, kelle territooriumil tervishoiuteenust osutatakse. Seda on vaja, et tagada patsientide usaldus piiriüleste tervishoiuteenuste suhtes, mis on vajalik nii patsientide liikuvuse ja siseturul tervishoiuteenuste osutamise vaba liikumise kui ka tervisekaitse kõrge taseme saavutamiseks.
- (12) Võttes arvesse, et on võimatu ette teada, kas asjaomane tervishoiuteenuse osutaja osutab tervishoiuteenust teisest liikmesriigist või oma liikmesriigist pärit patsiendile, on vaja, et tervishoiuteenust osutataks vastavalt ühistele põhimõtetele ning et selgete kvaliteedi- ja ohutusnõuete kohaselt osutatavate tervishoiuteenuste tagamise nõudeid kohaldataks kõigi tervishoiuteenuste suhtes, et tagada piiriüleste tervishoiuteenuste osutamise ja saamise vabadus, mis on käesoleva direktiivi eesmärk. Liikmesriikide ametiasutused peavad pidama kinni ühistest domineerivatest väärtustest, milleks on universaalsus, kvaliteetse ravi kättesaadavus, võrdsus ja solidaarsus, mida on tunnustanud juba ühenduse institutsioonid ja kõik liikmesriigid kui Euroopa tervishoiusüsteemidele ühiseid väärtusi. Liikmesriigid peavad samuti tagama, et nendest väärtustest peetaks kinni ka teiste liikmesriikide patsientide ja kodanike puhul ning et kõiki patsiente koheldaks võrdselt vastavalt nende ravivajadusele, mitte liikmesriigile, mille sotsiaalkindlustussüsteemiga nad liitunud on. Sealjuures peavad liikmesriigid kinni pidama siseturu piires liikumisvabaduse põhimõttest, diskrimineerimiskeelust, sealhulgas kodakondsuse alusel (või juriidiliste isikute puhul liikmesriigi alusel, kus nad on asutatud), ning vaba liikumise piirangute vajadusest ja proportsionaalsusest. Käesolevas direktiivis ei nõuta siiski, et tervishoiuteenuste osutajad võtaksid teiste liikmesriikide patsiente plaanilisse ravisse või võtaksid neid ravile eelisjärjekorras, mis seaks teised sarnaste ravivajadustega patsiendid halvemusse, näiteks ravijärjekorra pikendamise tõttu.

⁴¹ ELT C 146, 22.6.2006, lk 1.

- (13) Lisaks sellele tuleks teiste liikmesriikide patsiente kohelda samamoodi kui ravi osutava liikmesriigi patsiente ning võttes arvesse harta artiklis 21 tunnustatud võrdsuse ja diskrimineerimiskeelu üldisi põhimõtteid, ei tohi patsiente diskrimineerida soo, rassi, nahavärvuse, etnilise või sotsiaalse päritolu, geneetiliste omaduste, keele, usutunnistuse või veendumuste, poliitiliste või muude arvamuste, rahvusvähemusse kuulumise, varalise seisundi, sünnipära, puude, vanuse ega seksuaalse sättumuse tõttu. Liikmesriigid võivad vahet teha erinevatele patsiendirühmadele määratud ravi vahel ainult siis, kui nad suudavad tõendada, et see on õigustatud meditsiinilistel põhjustel, nagu erimeetmed naiste või teatavate vanuserühmade (nt laste või eakate tasuta vaksineerimine) puhul. Kuna käesolevas direktiivis austatakse põhiõigusi ja järgitakse eelkõige Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnustatud põhimõtteid, tuleb direktiivi rakendada ja kohaldada, austades kõikide isikute võrdsust seaduse ees ja diskrimineerimiskeelu põhimõtet kooskõlas harta artiklites 20 ja 21 sätestatud õiguse üldpõhimõtetega. Käesoleva direktiivi kohaldamine ei piira nõukogu 29. juuni 2000. aasta direktiivi 2000/43/EÜ (millega rakendatakse võrdse kohtlemise põhimõte sõltumata isikute rassilisest või etnilisest päritolust) ja muude EÜ asutamislepingu artiklit 13 jõustavate direktiivide kohaldamist. Sellest lähtudes sätestatakse direktiivis, et patsiente tuleb kohelda võrdsetel alustel ravi osutava liikmesriigi elanikega, see põhimõte hõlmab ka ühenduse ja ravi osutava liikmesriigi õigusaktidega ettenähtud kaitset diskrimineerimise eest.
- (14) Igal juhul ei tohi ükski meede, mille liikmesriigid võtavad, et tagada tervishoiuteenuste osutamine vastavalt selgetele kvaliteedi- ja ohutusnõuetele, luua uusi takistusi tervishoiutöötajate vabale liikumisele, mis on sätestatud asutamislepingus ning mida reguleeritakse eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. septembri 2005. aasta direktiiviga 2005/36/EÜ kutsekvalifikatsioonide tunnustamise kohta⁴².
- (15) Uuringud näitavad, et tervishoiuteenused tekitavad kahju ligikaudu 10 % juhtumitest. Seega on selgete ühiste kohustuste tagamine tervishoiuteenustest tingitud kahjule reageerimiseks oluline, et vältida selliste mehhanismide suhtes usalduse puudumist, mis takistab piiriüleste tervishoiuteenuste kasutamist. Kahjude korvamine ja hüvitiste maksmine ravi osutava riigi süsteemide kaudu ei tohi piirata liikmesriikide võimalust laiendada oma kodumaiste süsteemide kohaldusala oma riigi patsientidele, kes otsivad tervishoiuteenuseid välismaalt, kui see on patsiendi jaoks sobivam, eriti nende patsientide puhul, kelle jaoks on teise liikmesriigi tervishoiuteenuse kasutamine vajalik.
- (16) Liikmesriigid peaksid tagama, et mehhanismid patsiendi kaitsmiseks ja kahju hüvitamiseks on nende territooriumil osutatavate tervishoiuteenuste puhul olemas ning et need mehhanismid on vastavuses riski iseloomu ja ulatusega. Mehhanismi olemuse ja/või üksikasjad määravad aga kindlaks liikmesriigid.
- (17) Õigus isikuandmete kaitsele on põhiõigus, mida tunnustatakse Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklis 8⁴³. Piiriüleste tervishoiuteenuste osutamise järjepidevuse tagamine sõltub patsiendi tervislikku seisundit käsitlevate isikuandmete edastamisest.

⁴² ELT L 255, 30.9.2005, lk 22. Direktiivi on viimati muudetud nõukogu direktiiviga 2006/100/EÜ (ELT L 363, 20.12.2006, lk 141).

⁴³ EÜT C 364, 18.12.2000, lk 1.

Need isikuandmed peaksid liikuma vabalt 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 kohta⁴⁴ sätestatakse üksikisikute juurdepääsu õigus nende tervist käsitlevatele isikuandmetele, näiteks patsiendi tervisekaardile, mis sisaldab selliseid andmeid, nagu diagnoos, uuringutulemused, raviarstide hinnanguid, osutatud ravi või sekkumine. Kõnealuseid sätteid kohaldatakse ka käesoleva direktiiviga hõlmatud piiriüleste tervishoiuteenuste kontekstis.

- (18) Kindlustatud isikute õigust saada hüvitist teises liikmesriigis osutatud tervishoiuteenustega seotud kulude eest riikliku sotsiaalkindlustusskeemi kaudu on Euroopa Kohus tunnustanud mitmes kohtuotsuses. Euroopa Kohus on sedastanud, et asutamislepingu sätted teenuste osutamise vabaduse kohta hõlmavad tervishoiuteenuse saajate, sealhulgas arstiabi vajavate inimeste vabadust minna teenuse saamiseks teise liikmesriiki. Sama kehtib tervishoiuteenuste saajate kohta, kes püüavad saada teises liikmesriigis osutatavaid tervishoiuteenuseid teiste vahendite kaudu, nagu e-tervishoiu teenused. Kuigi ühenduse õigus ei kahanda liikmesriikide pädevust korraldada oma tervishoiu- ja sotsiaalkindlustussüsteeme, peavad liikmesriigid selle pädevuse kasutamisel siiski järgima ühenduse õigust, eelkõige teenuste osutamise vabadust käsitlevaid asutamislepingu sätteid. Need sätted keelavad liikmesriikidel kehtestada või säilitada õigustamatuid piiranguid selle vabaduse kasutamisele tervishoiusektoris.
- (19) Kooskõlas Euroopa Kohtu kehtestatud põhimõtetega ning seadmata ohtu liikmesriikide tervishoiu- ja sotsiaalkindlustussüsteemide finantstasakaalu tuleks seoses tervishoiukulude hüvitamisega näha ette suurem õiguskindlus patsientidele, tervishoiutöötajatele, tervishoiuteenuste osutajatele ja sotsiaalkindlustusasutustele.
- (20) Käesolevas direktiivis ei käsitleta kindlustatud isikute ajutiselt teises liikmesriigis viibimise ajal meditsiinilistel põhjustel vajalikuks osutunud tervishoiuteenuste kulude katmist. Samuti ei mõjuta käesolev direktiiv patsientide õigust saada luba raviks teises liikmesriigis, kui on täidetud tingimused, mis on sätestatud sotsiaalkindlustusskeemide kooskõlastamise määrustes, eriti nõukogu 14. juuni 1971. aasta määruse (EÜ) nr 1408/71 (sotsiaalkindlustusskeemide kohaldamise kohta ühenduse piires liikuvate töötajate, füüsilisest isikust ettevõtjate ja nende pereliikmete suhtes)⁴⁵ artiklis 22 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määruse (EÜ) nr 883/2004 (sotsiaalkindlustusskeemide kooskõlastamise kohta)⁴⁶ artiklis 20.
- (21) On asjakohane nõuda, et samuti need patsiendid, kes lähevad tervishoiuteenuse saamiseks teise liikmesriiki muudel kui määrusega (EÜ) nr 1408/71 kehtestatud sotsiaalkindlustusskeemide kooskõlastamise raames nimetatud tingimustel, peaksid saama kasutada teenuste vaba liikumise põhimõtteid kooskõlas EÜ asutamislepingu ning käesoleva direktiivi sätetega. Patsientidele tuleks tagada kõnealuste tervishoiuteenustega seotud kulude katmine vähemalt samas ulatuses, nagu seda oleks tehtud juhul, kui samasuguseid või samalaadseid tervishoiuteenuseid oleks osutatud nende kindlustajariigi territooriumil. Sellega võetakse täielikult arvesse liikmesriikide

⁴⁴ EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31.

⁴⁵ EÜT L 149, 5.7.1971, lk 2. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1992/2006 (ELT L 392, 30.12.2006, lk 1).

⁴⁶ ELT L 166, 30.4.2004, lk 1.

vastutust oma kodanikele kättesaadava haiguskindlustuse ulatuse kindlaksmääramisel ning ennetatakse mis tahes märkimisväärsel mõju liikmesriikide tervishoiusüsteemide rahastamisele. Liikmesriigid võivad siiski näha riiklike õigusaktidega ette ravikulude hüvitamise vastavalt raviteenust osutavas liikmesriigis kehtivatele tariifidele, kui see on patsiendi jaoks soodsam. Nii võib asi olla eelkõige käesoleva direktiivi artiklis 15 sätestatud Euroopa tugikeskuste võrgustike kaudu osutatud ravi puhul.

- (22) Patsiendi jaoks on seega mõlemad süsteemid ühesuguse väärtusega; kohaldatakse kas käesolevat direktiivi või määrust 1408/71. Igal juhul tuleb igale kindlustatud isikule, kes taotleb luba oma seisundile vastava ravi saamiseks teises liikmesriigis, selline luba anda määrustes 1408/71 ja 883/04 sätestatud tingimustel, kui asjaomast ravi ei ole võimalik pakkuda meditsiiniliselt õigustatud tähtaja jooksul, võttes arvesse isiku tervislikku seisundit ja haiguse võimalikku kulgu. Patsienti ei tohiks ilma jätta tema jaoks soodsamatest õigustest, mis on tagatud määrustega 1408/71 ja 883/04, kui tingimused on täidetud.
- (23) Patsient võib valida, millist süsteemi ta eelistab, kuid juhul kui määruse 1408/71 kohaldamine on patsiendi jaoks soodsam, ei tohiks teda ilma jätta selle määрусega tagatud õigustest.
- (24) Patsient ei tohiks mingil juhul teenida kasumit teises liikmesriigis osutatud tervishoiuteenuse arvelt ning seega tuleks hüvitada üksnes saadud tervishoiuteenuse tegelikud kulud.
- (25) Käesoleva direktiivi eesmärk ei ole luua õigust teises liikmesriigis osutatud ravi hüvitamisele, kui kõnealune ravi ei kuulu patsiendi kindlustajariigi õigusaktidega ette nähtud hüvitiste hulka. Samamoodi ei takistata käesoleva direktiiviga liikmesriike laiendada oma mitterahaliste hüvitiste skeemi teises liikmesriigis osutatavate tervishoiuteenuste suhtes vastavalt oma õigusnormidele.
- (26) Käesolevas direktiivis ei sätestata ka sotsiaalkindlustusõiguste ülekandmist liikmesriikide vahel ega sotsiaalkindlustusskeemide kooskõlastamist. Teises liikmesriigis osutatava tervishoiuteenusega seotud eelluba ja hüvitist käsitlevate sätete ainus eesmärk on anda tervishoiuteenuste osutamise vabadus nii patsientidele kui ka tervishoiuteenuste osutajatele ning kõrvaldada põhjendamatud takistused selle põhivabaduse kasutamisel patsiendi kindlustajariigis. Järelikult austatakse direktiivis täielikult riiklike tervishoiusüsteemide erinevust ning liikmesriikide vastutust tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks tegemisel.
- (27) Käesolevas direktiivis sätestatakse ka patsiendi õigus saada mis tahes ravimit, mille turustamine on lubatud liikmesriigis, kus tervishoiuteenust osutati, isegi kui kõnealuse ravimi turustamine ei ole lubatud patsiendi kindlustajariigis, kuna see on teises liikmesriigis tõhusa ravi saamise hädavajalik tingimus.
- (28) Liikmesriigid võivad säilitada tervishoiuteenuste ja tervishoiuteenustega seotud kulude hüvitamise üldised tingimused, abikõlblikkuse kriteeriumid ning õigus- ja haldusformaalsused, näiteks nõude konsulteerida enne eriarsti vastuvõtule pääsemist või enne haiglaravi üldarstiga, ka patsientide puhul, kes otsivad tervishoiuteenust teises liikmesriigis, kui need tingimused on eesmärgi saavutamise seisukohast vajalikud ja proportsionaalsed ega ole suvalised või diskrimineerivad. Seega on asjakohane nõuda, et kõnealuseid tingimusi ja vorminõudeid kohaldatakse

objektiivsel, läbipaistval ja mittediskrimineerival viisil ja need on ette teada; et need põhinevad eelkõige meditsiinilistel kaalutlustel ning et need ei ole teises liikmesriigis tervishoiuteenuseid otsivatele patsientidele lisatakistuseks võrreldes patsientidega, kes saavad ravi oma kindlustajariigis, ning et otsused tehakse võimalikult kiiresti. See ei piira liikmesriikide õigust kehtestada eellubade jaoks kriteeriumid või tingimused, kui patsient otsib ravi oma kindlustajariigis.

- (29) Mis tahes tervishoiuteenuseid, mida ei peeta käesoleva direktiivi sätete kohaselt haiglaraviks, tuleb lugeda haiglaväliseks raviks. Pidades silmas Euroopa Kohtu pretsedendiõigust teenuste vaba liikumise kohta, on asjakohane mitte kehtestada eelloa nõuet patsiendi kindlustajariigi riikliku sotsiaalkindlustussüsteemi kaudu hüvitise maksmiseks teises liikmesriigis osutatud haiglavälise ravi puhul. Kuni niisuguse ravi hüvitamine jääb patsiendi kindlustajariigi ravikindlustusskeemiga tagatud katte piiridesse, ei kahjusta eelloa nõude puudumine sotsiaalkindlustussüsteemide finantstasakaalu.
- (30) Puudub määratlus selle kohta, mida peetakse haiglaraviks ühenduse erinevates tervishoiusüsteemides, ning erinevad tõlgendused võivad seega takistada patsientide tervishoiuteenuste saamise vabadust. Kõnealuse takistuse ületamiseks on vaja koostada ühenduse haiglaravi määratlus. Haiglaravi tähendab üldiselt ravi, mille puhul on vajalik patsiendi ööbimine haiglas. Siiski võib osutada asjakohaseks määratleda haiglaravina ka teatavat muud ravi, kui see nõuab spetsiaalsete ja kulukate meditsiinilise infrastruktuuri või seadmete kasutamist (nt diagnoosimiseks vajalikud kõrgtehnoloogilised skannerid) või hõlmab raviviise, mis kujutavad endast erilist ohtu patsiendi või elanikkonna jaoks (nt ohtlike nakkushaiguste ravi). Niisuguste raviviiside korrapäraselt ajakohastatava nimekirja koostab komisjon komiteemenetluse kaudu.
- (31) Kättesaadavad tõendid näitavad, et vaba liikumise põhimõtete kohaldamine seoses tervishoiuteenuste kasutamisega teises liikmesriigis kindlustajariigi riikliku ravikindlustusskeemiga tagatud katte piires ei kahjusta liikmesriikide tervishoiusüsteemi või nende sotsiaalkindlustussüsteemide finantsstabiilsust. Euroopa Kohus on siiski leidnud, et ei saa välistada, et võimalik oht tõsiselt kahjustada sotsiaalkindlustussüsteemi finantstasakaalu või kõigile kättesaadava tasakaalustatud meditsiini- või haiglateenuse säilitamise eesmärgi saavutamist võib kujutada endast üldisest huvist tulenevaid ülekaalukaid põhjuseid, millega on võimalik õigustada teenuste osutamise vabaduse põhimõttele piirangute kehtestamist. Euroopa Kohus on tunnistanud samuti, et peab olema võimalik kavandada haiglate arvu, nende geograafilist paiknemist, korraldamise viisi, nende varustust ja isegi raviteenuseid, mida nad suudavad pakkuda. Käesoleva direktiiviga tuleks ette näha teises liikmesriigis osutatud haiglaravi kulude katmiseks eellubade süsteem, kui täidetud on järgmised tingimused: kui ravi oleks osutatud asjaomase liikmesriigi territooriumil, oleks ravikulud kaetud asjaomase liikmesriigi sotsiaalkindlustussüsteemi kaudu ning direktiivi rakendamisest tingitud patsientide väljavool kahjustab tõsiselt või võib tõenäoliselt tõsiselt kahjustada sotsiaalkindlustussüsteemi rahalist tasakaalu ja/või haiglasektori planeerimist ja ratsionaliseerimist, mida tehakse haiglate ülekoormatuse, haiglateenuste osutamise tasakaalustamatuse ning logistiliste ja finantsressursside raiskamise vältimiseks, kõigile kättesaadava tasakaalustatud meditsiini- ja haiglateenuse säilitamist või ravivõimsuse või meditsiinilise pädevuse säilitamist asjaomase liikme territooriumil. Kuna patsientide eeldatava väljavoo täpse mõju hindamiseks on vaja teha keerulisi oletusi ja arvutusi, lubatakse direktiiviga rakendada eellubade süsteemi, kui on piisavalt põhjust eeldada, et sotsiaalkindlustussüsteem võib

kannatada tõsist kahju. See peaks hõlmama ka juba olemasolevaid eellubade süsteeme, mis vastavad artiklis 8 sätestatud tingimustele.

- (32) Igal juhul, kui liikmesriik on otsustanud kooskõlas käesoleva direktiiviga luua eellubade süsteemi teistes liikmesriikides osutatud haigla- või eriravi kulude katmiseks, peaks ka teises liikmesriigis osutatud kõnealuse raviga seotud kulud hüvitama kindlustajariik sellises ulatuses, nagu seda oleks tehtud juhul, kui sama või samalaadset tervishoiuteenust oleks osutatud kindlustajariigi territooriumil, ületamata saadud tervishoiuteenuse tegelikke kulusid. Siiski, kui määruse (EÜ) nr 1408/71 artikli 22 lõikes 2 sätestatud tingimused on täidetud, tuleks luba ja hüvitised anda vastavalt kõnealusele määrusele. See kehtib eelkõige olukordades, kus luba antakse pärast taotluse halduslikku või kohtulikku läbivaatamist ning asjaomane isik on saanud ravi teises liikmesriigis. Sellisel juhul ei kohaldata käesoleva direktiivi artikleid 6, 7, 8 ja 9. See on kooskõlas Euroopa Kohtu kohtupraktikaga, mis täpsustas, et patsiendid, kellele loa andmisest keelduti, mis hiljem põhjendamatuks osutus, on õigus saada teises liikmesriigis osutatud ravi kulude eest hüvitust täies ulatuses vastavalt ravi osutanud liikmesriigi õigusnormidele.
- (33) Piiriüleste tervishoiuteenuste osutamist käsitlevad liikmesriikide kehtestatud menetlused annavad patsientidele objektiivsuse, mittediskrimineerimise ja läbipaistvuse tagatise, et riigiasutuste otsused tehakse õigeaegselt ja nõuetekohase hoolsusega, võttes arvesse nii kõnealuseid üldpõhimõtteid kui ka iga juhtumit eraldi. Seda kohaldatakse ka teises liikmesriigis osutatud tervishoiuteenustega seotud kulude hüvitamise suhtes pärast patsiendi tagasipöördumist. Tavaliselt peaksid patsiendid saama piiriüleste tervishoiuteenuste käsitleva otsuse viieteistkümnepäevase kalendripäeva jooksul. Kõnealune tähtaeg peaks olema siiski lühem, kui seda põhjendab asjaomase ravi kiireloomulisus. Ühelgi juhul ei tohiks kõnealused üldised eeskirjad mõjutada tunnustamise menetlusi ja teenuste osutamise eeskirju, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. septembri 2005. aasta direktiivis 2005/36/EÜ kutsekvalifikatsioonide tunnustamise kohta.
- (34) Asjakohane teave kõigi piiriüleste tervishoiuteenuste peamiste aspektide kohta on vajalik, et võimaldada patsientidel kasutada ka tegelikult oma õigusi piiriülestele tervishoiuteenustele. Piiriüleste tervishoiuteenuste puhul on niisuguse teabe edastamise tõhusaimaks mehhanismiks luua igasse liikmesriiki kontaktpunktid, kelle poole patsiendid saavad pöörduda ja mis annavad teavet piiriüleste tervishoiuteenuste kohta, võttes arvesse ka kõnealuse liikmesriigi tervishoiusüsteemi. Kuna piiriüleste tervishoiuteenuste aspektidega seotud küsimused nõuavad suhtlemist eri liikmesriikide ametiasutuste vahel, peaksid kõnealused kontaktpunktid moodustama võrgustiku, mille kaudu oleks neid küsimusi kõige tõhusam käsitleda. Kontaktpunktid peaksid üksteisega koostööd tegema ja võimaldama patsientidel teha teadlikke valikuid piiriüleste tervishoiuteenuste kohta. Nad peaksid samuti andma teavet võimaluste kohta piiriülese raviga seotud probleemide korral, eriti kohtuväliste skeemide kohta piiriüleste vaidluste lahendamiseks.
- (35) Kui patsient saab tervishoiuteenust liikmesriigis, kus ta ei ole kindlustatud, on patsiendil vaja juba ette teda, milliseid eeskirju kohaldatakse. Samasugust selgust on vaja juhul, kui tervishoiuteenuse osutajad suunduvad ajutiselt teise liikmesriiki, et seal raviteenuseid osutada või kui tervishoiuteenust osutatakse piiriüleselt. Sellistel juhtudel kohaldatakse tervishoiuteenuste suhtes ravi osutava liikmesriigi seadustes sätestatud eeskirju kooskõlas artiklis 5 sätestatud üldpõhimõtetega, võttes arvesse, et

vastavalt asutamislepingu artikli 152 lõikele 5 on tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamise eest vastutavad liikmesriigid. See aitab patsiendil teha teadlikke valikuid ja vältida kahtluste tekkimist ja valestimõistmist. Samuti loob see usalduse patsiendi ja tervishoiuteenuse osutaja vahele.

- (36) Liikmesriigid peaksid otsustama riiklike kontaktpunktide vormi ja arvu üle. Riiklikud kontaktpunktid võib ühitada ka olemasolevate teabekeskustega või rajada nende tegevusele, tingimusele, et on selgelt näidatud, et need on ka piiriüleste tervishoiuteenuste riiklikud kontaktpunktid. Riiklikel kontaktpunktidel peaksid olema piisavad vahendid, et anda teavet piiriüleste tervishoiuteenustega seotud peamiste aspektide kohta ning osutada patsientidele vajaduse korral praktilist abi. Komisjon peaks tegema koostööd liikmesriikidega, et lihtsustada piiriüleste tervishoiuteenuste riiklike kontaktpunktide koostööd, tehes sealhulgas asjaomase teabe kättesaadavaks ühenduse tasandil, näiteks läbi Euroopa terviseportaali. Olemasolevad riiklikud kontaktpunktid ei tohiks takistada liikmesriikidel luua muid kontaktpunkte piirkondlikul või kohalikul tasandil vastavalt nende tervishoiusüsteemi konkreetsele korraldusele.
- (37) Siseturu võimaluste realiseerimine seoses piiriüleste tervishoiuteenustega nõuab koostööd eri liikmesriikide teenuseosutajate, ostjate ja seadusandjate vahel riiklikul, piirkondlikul ja kohalikul tasandil, et tagada ohutud, kvaliteetsed ja tõhusad piiriülesed tervishoiuteenused. See kehtib eelkõige koostöö puhul 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 kavandamist, menetluste või standardite vastastikust tunnustamist või kohandamist, vastavate riiklike info- ja sidetehnoloogiasüsteemide koostalitlusvõimet, praktilisi mehhanisme arstiabi järjepidevuse tagamiseks või tervishoiutöötajate poolt ajutiselt või episoodiliselt osutatavate piiriüleste tervishoiuteenuste osutamise lihtsustamist. Direktiivis 2005/36/EÜ kutsekvalifikatsioonide tunnustamise kohta sätestatakse, et ajutise või episoodilise iseloomuga teenuste, sealhulgas tervishoiutöötajate teenuste vaba osutamist teises liikmesriigis ei tohiks ühenduse erisätete kohaselt piirata ühelgi kutsekvalifikatsioonidega seotud põhjusel. Käesolev direktiiv ei piira direktiivi 2005/36/EÜ kõnealuseid sätteid
- (38) Komisjon peaks julgustama liikmesriikidevahelist koostööd käesoleva direktiivi IV peatükis sätestatud valdkondades ning võib asutamislepingu artikli 152 lõike 2 põhjal teha tihedas koostöös liikmesriikidega kasulikke algatusi niisuguse koostöö lihtsustamiseks ja edendamiseks. Eritähelepanu tuleks pöörata Euroopa territoriaalse koostöö rühmituse (ETKR) võimalikule kasutamisele.
- (39) Kui ravimid on lubatud patsiendi elukohaliikmesriigis kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta⁴⁷ ning on kirjutatud välja teises liikmesriigis konkreetsele patsiendile, peaksid niisugused ravimid olema põhimõtteliselt meditsiiniliselt tunnustatud ja kasutatavad patsiendi

⁴⁷ ELT L 311, 28.11.2001, lk 67. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1901/2006 (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).

elukohaliikmesriigis. Kõnealuselt tunnustamiselt regulatiivsete ja halduslike takistuste kõrvaldamine ei piira patsiendi raviarsti või farmatseudi asjaomase loa vajadust iga üksikjuhtumi puhul, kui seda õigustab inimeste tervise kaitsmine ning see on kõnealuse eesmärgi saavutamiseks vajalik ja proportsionaalne. Niisugune meditsiiniline tunnustamine ei tohiks samuti piirata kindlustajariigi otsust seoses ravimite lisamisega kindlustajariigi sotsiaalkindlustussüsteemiga hõlmatud hüvitiste hulka. Tunnustamise põhimõtte rakendamist lihtsustatakse vajalike meetmete võtmisega patsiendi ohutuse kaitseks ja ravimite väärtarvitamise või segiajamise vältimiseks.

- (40) Euroopa tugikeskuste võrgustikud peaksid osutama tervishoiuteenuseid kõigile patsientidele, kelle seisund nõuab erilist ressurside ja asjatundlikkuse koondamist, et anda kättesaadava hinnaga, kvaliteetset ja kulutasuvat arstiabi, ning võiksid olla ka meditsiinialase koolituse ja meditsiiniuuringute, teabe jagamise ja hindamise teabekeskusteks. Tuleks luua Euroopa tugikeskuste võrgustike kindlaksmääramise ja arendamise mehhanism, et võimaldada nii kõigile patsientidele kui ka tervishoiutöötajatele Euroopa tasandil võrdne juurdepääs kõrgetasemelisele jagatud oskusteabele asjaomases meditsiinivaldkonnas.
- (41) Tehnoloogilised arengud tervishoiuteenuste piiriülel osutamisel info- ja sidetehnoloogiate kasutamise kaudu võivad muuta liikmesriikide järelevalvekohustuste täitmise ebaselgeks ning takistada seega tervishoiuteenuste vaba liikumist, millega võivad kaasneda lisariskid tervisekaitsle kõnealuse teenuste osutamise viisi tõttu. Piiriüleste tervishoiuteenuste osutamisel info- ja sidetehnoloogia kaudu kasutatakse ühenduses väga erinevaid ja vastuolulisi vorme ning standardeid, mis loovad takistusi piiriüleste tervishoiuteenuste osutamisele sellisel viisil ja võimalikke riske tervisekaitsle. Seetõttu on kõnealuses valdkonnas vaja näha ette ühtlustamine ühenduses, volitades komisjoni võtma rakendusmeetmeid, et võimaldada kohustuste ja nõuete piisavalt kiiret kehtestamist ja ajakohastamist selles valdkonnas, võtmaks arvesse pidevat arengut asjaomastes tehnoloogiates ja tehnikates.
- (42) Tervishoiuteenuste ja eelkõige piiriüleste tervishoiuteenuste tõhusaks kontrollimiseks, kavandamiseks ja haldamiseks on vaja järjepidevaid statistilisi andmeid ja lisaandmeid piiriüleste tervishoiuteenuste kohta ning nende kogumine peaks võimaluse korral toimuma olemasolevate andmekogumissüsteemide kaudu et võimaldada asjakohast kontrollimist ja haldamist piiriülese ravi arvessevõtmiseks, võttes sealhulgas arvesse asjaomaseid ühenduse tasandi struktuure, nagu ühenduse statistikasüsteem ning eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr .../... (rahvatervist ning töötervishoidu ja tööohutust käsitleva ühenduse statistika kohta [KOM(2007)46]), Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. septembri 2002. aasta otsusega nr 1786/2002/EÜ (millega võetakse vastu ühenduse tegevusprogramm rahvatervise valdkonnas aastateks 2003–2008)⁴⁸ loodud terviseprogrammi raames rajatud terviseabesüsteem ning teised järelevalvetegevused, näiteks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. aprilli 2004. aasta määrusega (EÜ) nr 851/2004 (millega asutatakse haiguste ennetuse ja tõrje Euroopa keskus)⁴⁹ loodud haiguste ennetuse ja tõrje Euroopa keskuse tegevus.

⁴⁸ EÜT L 271, 9.10.2002, lk 1.

⁴⁹ ELT L 142, 30.4. 2004, lk 1.

- (43) Meditsiini ja tervishoiutehnoloogia pidev areng kujutab endast liikmesriikide tervishoiusüsteemidele nii võimalusi kui ka väljakutseid. Koostöö uute tervishoiutehnoloogiate hindamisel võib toetada liikmesriike mastaabisäästu ja kattuva tegevuse vältimise kaudu ning anda uute tehnoloogiate optimaalseks kasutamiseks paremad tõendusmaterjalid, et tagada ohutud, kvaliteetsed ja tõhusad tervishoiuteenused. See aitab kaasa ka siseturule, viies maksimumini meditsiini ja tervishoiutehnoloogia uuenduste levitamise kiiruse ja ulatuse. Niisugune koostöö nõuab järjepidevaid struktuure, mis kaasavad kõigi liikmesriikide kõik asjaomased ametiasutused, toetudes olemasolevatele katseprojektidele.
- (44) Käesoleva direktiivi rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused⁵⁰.
- (45) Eelkõige tuleks komisjonile anda volitused võtta vastu järmised meetmed: nende raviteenuste nimekiri, mis ei nõua haiglas ööbimist, kuid mida tuleks lugeda haiglaraviks; kaasmeetmed teatavate ravimite või ainete välistamiseks käesolevas direktiivis sätestatud teises liikmesriigis väljakirjutatud retseptide tunnustamisest; konkreetsete kriteeriumide ja tingimuste loetelu, millele Euroopa tugikeskuste võrgustikud peavad vastama; Euroopa tugikeskuste võrgustike loomise menetlus. Kuna need meetmed on üldmeetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi elemente või täiendada käesolevat direktiivi uute vähemoluliste elementidega, tuleks need vastu võtta otsuse 1999/468/EÜ artiklis 5a sätestatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.
- (46) Kuna liikmesriigid ei suuda piisavalt hästi saavutada käesoleva direktiivi eesmärgi, nimelt luua Euroopa Liidus ohutute, kvaliteetsete ja tõhusate piiriüleste tervishoiuteenuste üldine raamistik, mis on meetme ulatuse ja mõju tõttu paremini saavutatav ühenduse tasandil, võib ühendus võtta meetmeid asutamislepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõtte kohaselt. Nimetatud artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei minda käesolevas direktiivis kaugemale sellest, mis on vajalik nende eesmärkide saavutamiseks,

⁵⁰ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23. Otsust on viimati muudetud otsusega 2006/512/EÜ 5 (ELT L 200, 22.7.2006, lk 11).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Eesmärk

Käesoleva direktiiviga luuakse üldine raamistik ohutute, kvaliteetsete ja tõhusate piiriüleste tervishoiuteenuste osutamiseks.

Artikkel 2

Kohaldamisala

Käesolevat direktiivi kohaldatakse tervishoiuteenuste osutamise suhtes, olenemata sellest, kuidas neid korraldatakse, osutatakse ja rahastatakse või kas need on avalikud või erateenused.

Artikkel 3

Seos ühenduse õiguse muude sätetega

1. Käesoleva direktiivi kohaldamine ei piira järgmiste õigusaktide kohaldamist:
 - a) direktiiv 95/46/EÜ üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta ja direktiiv 2002/58/EÜ, milles käsitletakse isikuandmete töötlemist ja eraelu puutumatuse kaitset elektroonilise side sektoris⁵¹;
 - b) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet⁵², ning direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta;

⁵¹ EÜT L 201, 31.7.2002, lk 37. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2006/24/EÜ (ELT L 105, 13.4.2006, lk 54).

⁵² ELT L 136, 30.4.2004, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1901/2006 (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).

- c) 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 uuringutes⁵³;
 - d) Euroopa parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1996. aasta direktiiv 96/71/EÜ töötajate lähetamise kohta seoses teenuste osutamisega⁵⁴;
 - e) nõukogu 29. juuni 20002. aasta direktiiv 2000/43/EÜ, millega rakendatakse võrdse kohtlemise põhimõtte sõltumata isikute rassilisest või etnilisest päritolust;
 - f) sotsiaalkindlustusskeemide kooskõlastamise määrused, eriti nõukogu 14. juuni 1971. aasta määruse (EÜ) nr 1408/71 (sotsiaalkindlustusskeemide kohaldamise kohta ühenduse piires liikuvate töötajate, füüsilisest isikust ettevõtjate ja nende pereliikmete suhtes)⁵⁵ artikkel 22 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 883/2004 sotsiaalkindlustusskeemide kooskõlastamise kohta⁵⁶.
 - g) 5. juuli 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1082/2006 Euroopa territoriaalse koostöö rühmituse (ETKR) kohta⁵⁷.
2. Kui on täidetud tingimused, mille kohaselt on vastavalt määruse (EÜ) nr 1408/71 artiklile 22 vaja luba teise liikmesriigi territooriumile minemiseks, et saada seal vajalikku ravi, kohaldatakse nimetatud määruse sätteid ja käesoleva direktiivi artiklite 6, 7, 8 ja 9 sätteid ei kohaldata. Kui aga kindlustatu soovib saada tervishoiuteenust teises liikmesriigis teistel tingimustel, kohaldatakse käesoleva direktiivi artikleid 6, 7, 8 ja 9 ning nõukogu määruse (EÜ) nr 1408/71 artiklit 22 ei kohaldata. Kui on täidetud määruse (EÜ) nr 1408/71 artikli 22 lõikes 2 sätestatud loa andmise tingimused, antakse luba ja makstakse hüvitist kooskõlas osutatud määrusega. Sellisel juhul ei kohaldata käesoleva direktiivi artikleid 6, 7, 8 ja 9.
3. Kui käesoleva direktiivi sätteid lähevad vastuollu mõne teise ühenduse õigusakti sättega, millega reguleeritakse tervishoiu konkreetseid aspekte, on teise ühenduse õigusakti sätteid ülimuslikud ja neid kohaldatakse nende asjaomaste eriolukordade puhul. Eeltoodu hõlmab järgmisi õigusakte:
- a) direktiiv 2005/36/EÜ kutsekvalifikatsioonide tunnustamise kohta;
 - b) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2000. aasta direktiiv 2000/31/EÜ infoühiskonna teenuste teatavate õiguslike aspektide, eriti elektroonilise kaubanduse kohta siseturul⁵⁸.

⁵³ EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34.

⁵⁴ EÜT L 18, 21.1.1997, lk 1.

⁵⁵ EÜT L 149, 5.7.1971, lk 2. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1992/2006 (ELT L 392, 30.12.2006, lk 1).

⁵⁶ ELT L 166, 30.4.2004, lk 1.

⁵⁷ ELT L 210, 31.7.2006, lk 19.

⁵⁸ EÜT L 178, 17.7.2000, lk 1.

4. Liikmesriigid kohaldavad käesoleva direktiivi sätteid kooskõlas Euroopa Ühenduse asutamislepingu sätetega.

Artikkel 4

Mõisted

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) „tervishoiuteenus” – tervishoiuteenus, mida osutab tervishoiutöötaja või mida osutatakse tema järelevalve all kutsetegevuse raames, olenemata sellest, kuidas teenust riigis korraldatakse, osutatakse ja rahastatakse või kas see on avalik või erateenus;
- b) „piiriülene tervishoiuteenus” – tervishoiuteenus, mida ei osutata liikmesriigis, kus patsient on kindlustatud, või tervishoiuteenus, mida ei osutata liikmesriigis, kus tervishoiuteenuse osutaja asub või kus ta on registreeritud või asutatud;
- c) „tervishoiuteenuse kasutamine teises liikmesriigis” – tervishoiuteenus, mida ei osutata selles liikmesriigis, kus patsient on kindlustatud;
- d) „tervishoiutöötaja” – arst, üldõde, hambaarst, ämmaemand või farmatseut direktiivi 2005/36/EÜ tähenduses või muu spetsialist, kes tegutseb tervishoiusektoris reguleeritud kutseala raames direktiivi 2005/36/EÜ artikli 3 lõike 1 punktis a määratletud tähenduses;
- e) „tervishoiuteenuse osutaja” – füüsiline või juriidiline isik, kes osutab liikmesriigi territooriumil seaduslikult tervishoiuteenuseid;
- f) „patsient” – füüsiline isik, kes saab või soovib saada liikmesriigis tervishoiuteenuseid;
- g) „kindlustatud isik” –
 - i) kuni määruse (EÜ) nr 883/2004 kohaldamise kuupäevani: määruse (EÜ) nr 1408/71 artiklite 1, 2 ja 4 sätete kohaselt kindlustatud isik;
 - ii) määruse (EÜ) nr 883/2004 kohaldamise kuupäevast alates: isik, kes on kindlustatud isik määruse (EÜ) nr 883/2004 artikli 1 punkti c tähenduses;
- h) „kindlustajariik” – liikmesriik, kus patsient on kindlustatud;
- i) „ravi osutav liikmesriik” – liikmesriik, kelle territooriumil piiriülest tervishoiuteenust tegelikult osutatakse;
- j) „ravim” – ravim vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ määratlusele;
- k) „retsept” – ravimi retsept direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud määratluse kohaselt, kaasa arvatud elektrooniliselt välja antud ja edastatud ravimi retseptid (e-retseptid);

- l) „kahju” – tervishoiuteenuste osutamisest põhjustatud kõrvaltoimed või kahjustused.

II PEATÜKK

LIIKMESRIIGI AMETIASUTUSED, KES VASTUTAVAD TERVISHOIUTEENUSTE ÜLDPÕHIMÕTETE JÄRGIMISE EEST

Artikkel 5

Ravi osutava liikmesriigi ametiasutuste kohustused

1. Ravi osutavad liikmesriigid on vastutavad tervishoiuteenuste korraldamise ja kättesaadavaks muutmise eest. Selleks määravad nad kõikehõlmavuse, kvaliteetse arstiabi kättesaadavuse, võrdsuse ja solidaarsuse põhimõtteid arvesse võttes kindlaks selged kvaliteedi- ja ohutusnõuded nende territooriumil osutatavate tervishoiuteenuste suhtes ning tagavad, et:
 - a) kehtestatud on mehhanismid tagamaks, et tervishoiuteenuste osutajad suudavad järgida nimetatud nõudeid, võttes arvesse rahvusvahelist meditsiini ja üldtunnustatud häid tervishoiutavasid;
 - b) jälgitakse korrapäraselt, kuidas tervishoiuteenuste osutajad neid nõudeid praktikas rakendavad ning võetakse parandusmeetmeid, kui asjaomaseid nõudeid ei järgita, võttes arvesse meditsiini ja tervishoiutehnoloogia edusamme;
 - c) tervishoiuteenuste osutajad esitavad kogu vajaliku teabe, et võimaldada patsientidel teha teadlik valik, eelkõige osutatava tervishoiuteenuse kättesaadavuse, hindade ja tulemuste ning nende kindlustuskaitse või kutsevastutusega seotud muu individuaalse või kollektiivse kaitse vahendi üksikasjade kohta;
 - d) patsientidel on võimalik esitada kaebusi ning neile heastatakse kahju ja makstakse hüvitist, kui nad kannavad neile osutatud tervishoiuteenuse tagajärjel kahju;
 - e) nende territooriumil osutatava ravi puhul on olemas kutsealase vastutuskindlustuse süsteemid või tagatis või samalaadne meede, mis on oma eesmärgilt samaväärsed või põhiolemuselt võrreldavad ning on kooskõlas riski iseloomu ja ulatusega;
 - f) isikuandmete töötlemisel kaitstakse eraelu puutumatuse põhiõigust kooskõlas liikmesriikide meetmetega, millega on üle võetud isikuandmete kaitset käsitlevad ühenduse sätted, eelkõige direktiividega 95/46/EÜ ja 2002/58/EÜ;

- g) teiste liikmesriikide patsiente koheldakse võrdsetel alustel ravi osutava liikmesriigi elanikega, see põhimõte hõlmab ka ühenduse ja ravi osutava liikmesriigi õigusaktidega ettenähtud kaitset diskrimineerimise eest.
2. Kõik liikmesriikide võetavad meetmed käesoleva artikli rakendamisel järgivad direktiivi 2005/36/EÜ (kutsekvalifikatsioonide tunnustamise kohta) ja direktiivi 2000/31/EÜ (infoühiskonna teenuste teatavate õiguslike aspektide, eriti elektroonilise kaubanduse kohta siseturul) sätteid.
3. Niivõrd kui see on piiriüleste tervishoiuteenuste osutamise võimaldamiseks vajalik ja lähtudes kõrgetasemelisest tervisekaitsest, töötab komisjon koostöös liikmesriikidega välja Euroopa suunised, et lihtsustada lõigu 1 rakendamist.

III PEATÜKK

TERVISHOIUTEENUSTE KASUTAMINE TEISES LIIKMESRIIGIS

Artikkel 6

Teises liikmesriigis osutatavad tervishoiuteenused

1. Kindlustajariik tagab kooskõlas käesoleva direktiivi, eelkõige artikli 7, 8 ja 9 sätetega, et kindlustatud isikud, kes sõidavad teise liikmesriiki eesmärgiga saada seal tervishoiuteenuseid või kes soovivad kasutada teises liikmesriigis osutatavaid tervishoiuteenuseid, võivad saada tervishoiuteenuseid teises liikmesriigis, kui kõnealune ravi kuulub hüvede hulka, mis on sätestatud kindlustajariigi õigusaktides ja millele kindlustatul on õigus. Kindlustajariik tasub kindlustatule kulud, mis kuuluksid hüvitamisele tema riiklikus sotsiaalkindlustussüsteemis, kui samasuguseid või samalaadseid tervishoiuteenuseid oleks osutatud tema territooriumil. Igal juhul on kindlustajariigi pädevuses määrata kindlaks tervishoiuteenused, mille eest tasutakse olenemata selle osutamise kohast.
2. Teises liikmesriigis osutatava tervishoiuteenuse kulud tasub kindlustajariik kooskõlas käesoleva direktiivi sätetega vähemalt samas ulatuses, nagu seda oleks tehtud juhul, kui sama või samalaadset tervishoiuteenust oleks osutatud kindlustajariigis, ületamata saadud tervishoiuteenuse tegelikku maksumust.
3. Kindlustajariigil on õigus kehtestada teises liikmesriigis tervishoiuteenuseid saada soovivale patsiendile seoses tervishoiuteenuste osutamise ja tervishoiuteenuste kulude hüvitamisega samasugused tingimused, abikõlblikkuse kriteeriumid ning õigus- ja haldusformaalsused, nagu ta kehtestaks samade või samalaadsete tervishoiuteenuste osutamise suhtes enda territooriumil, kui need nõuded ei ole diskrimineerivad ega takista isikute vaba liikumist.
4. Liikmesriikidel peab olema mehhanism nende kulude arvestamiseks, mis kohustuslik sotsiaalkindlustussüsteem hüvitab kindlustatule teises liikmesriigis osutatud tervishoiuteenuste eest. Kõnealuse mehhanismi aluseks on eelnevalt teatavaks tehtud objektiivsed ja mittediskrimineerivad kriteeriumid ning selle mehhanismi kohaselt

hüvitatakse kulud vähemalt samas ulatuses, nagu oleks tehtud juhul, kui samu või samalaadseid tervishoiuteenuseid oleks osutatud kindlustajariigi territooriumil.

5. Kooskõlas liikmesriikide õigusaktidega, millega on üle võetud isikuandmete kaitset käsitlevad ühenduse õigusaktid, eelkõige direktiivid 95/46/EÜ ja 2002/58/EÜ, peab patsientidele, kes sõidavad teise liikmesriiki eesmärgiga saada seal tervishoiuteenuseid või kes soovivad kasutada teises liikmesriigis osutatavaid tervishoiuteenuseid, olema tagatud juurdepääs oma tervisekaardile.

Artikkel 7

Haiglaväline ravi

Kindlustajariik ei kehtesta teises liikmesriigis osutatud haiglavälise ravi kulude hüvitamise suhtes eelloa taotlemise nõuet, kui tema territooriumil osutamise korral oleks kõnealuse ravi hüvitanud tema sotsiaalkindlustussüsteem.

Artikkel 8

Haiglaravi ja eriarstiabi

1. Käesoleva direktiivi kohaselt on teises liikmesriigis osutatud tervishoiuteenuste hüvitamise tähenduses haiglaravi:
 - a) tervishoiuteenus, mis nõuab patsiendi haiglasse paigutamist vähemalt üheks ööks.
 - b) eriraviteenuste nimekirjas olev tervishoiuteenus, mis ei nõua patsiendi haiglasse paigutamist vähemalt üheks ööks. Nimekirjas piirdatakse:
 - tervishoiuteenustega, mis nõuavad spetsiaalsete ja kulukate meditsiinilise infrastruktuuri või seadmete kasutamist või
 - tervishoiuteenustega, mis hõlmavad ravi, mis kujutab endast erilist ohtu patsiendi või elanikkonna jaoks.
2. Kõnealuse nimekirja koostab komisjon ja ajakohastab seda võimalusel korrapäraselt. Kõnealused meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi elemente, võetakse vastu kooskõlas artikli 19 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.
3. Kindlustajariik võib kehtestada eellubade süsteemi teises liikmesriigis osutatud haiglaravi maksumuse hüvitamiseks enda sotsiaalkindlustussüsteemi poolt, kui täidetud on järgmised tingimused:
 - a) kui tervishoiuteenust oleks osutatud kindlustajariigi territooriumil, oleks ravikulud kaetud kindlustajariigi sotsiaalkindlustussüsteemi kaudu;

- b) süsteemi eesmärk on tegeleda käesoleva artikli rakendamisest tingitud patsientide väljavooluga ja vältida, et see kahjustab tõsiselt või võib tõenäoliselt tõsiselt kahjustada:
 - i) liikmesriigi sotsiaalkindlustussüsteemi finantstasakaalu ja/või
 - ii) haiglasectori planeerimist ja ratsionaliseerimist, mida tehakse haiglate ülekoormatuse, haiglateenuste osutamise tasakaalustamatuse ning logistiliste ja finantsressursside raiskamise vältimiseks, kõigile kättesaadava tasakaalustatud meditsiini- ja haiglateenuse säilitamist või ravivõimsuse või meditsiinilise pädevuse säilitamist asjaomase liikmesriigi territooriumil.
- 4. Eellubade süsteem peab piirduma kõnealuse mõju ärahoidmiseks vajaliku ja proportsionaalsega ja see ei kujuta endast meelevaldse diskrimineerimise vahendit.
- 5. Liikmesriik teeb avalikkusele kättesaadavaks kogu asjaomase teabe vastavalt lõikele 3 kehtestatud eellubade süsteemi kohta.

Artikkel 9

Menetluslikud tagatised seoses tervishoiuteenuste kasutamisega teises liikmesriigis

- 1. Kindlustajariik tagab, et haldusmenetlused, mis on seotud tervishoiuteenuste kasutamisega teises liikmesriigis seoses eelloa andmisega vastavalt artikli 8 lõikele 3, teises liikmesriigis saadud tervishoiuteenuste kulude hüvitamisega ning teiste artikli 6 lõikes 3 osutatud tingimuste ja ametlike nõuetega põhinevad objektiivsetel, mittediskrimineerivatel ja eelnevalt avaldatud kriteeriumidel, mis on seotud eesmärgi saavutamise seisukohast vajalikud ja proportsionaalsed. Igal juhul tuleb kindlustatud isikule anda alati luba vastavalt artikli 3 lõike 1 punktis f osutatud sotsiaalkindlustussüsteemide kooskõlastamise määrustele, kui määruse 1408/71 artikli 22 lõike 1 punktis c ja lõikes 2 esitatud tingimused on täidetud.
- 2. Kõik sellised menetlussüsteemid peavad olema hõlpsasti kättesaadavad ja suutma tagada, et taotlusi käsitletakse objektiivselt ja erapooletult ettenähtud tähtaja jooksul ja tehakse liikmesriikide poolt eelnevalt teatavaks.
- 3. Liikmesriigid täpsustavad eelnevalt ja läbipaistval viisil artikli 8 lõikes 3 osutatud eelloa andmisest keeldumise kriteeriumid.
- 4. Tähtaegade kehtestamisel, mille jooksul tuleb läbi vaadata taotlused tervishoiuteenuste kasutamiseks teises liikmesriigis, võtavad liikmesriigid arvesse järgmist:
 - a) tervislik seisund,
 - b) patsiendi valu suurus,
 - c) patsiendi puude laad,

- d) patsiendi suutlikkus kutsealal töötada.
- 5. Liikmesriigid tagavad, et teises liikmesriigis tervishoiuteenuste kasutamisega seotud haldusotsused on võimalik halduskorras läbi vaadata ning kohtus vaidlustada, kaasa arvatud ajutiste meetmete võtmine.

Artikkel 10

Patsientide teavitamine tervishoiuteenuste kasutamisest teises liikmesriigis

- 1. Kindlustajariigid tagavad mehhanismide olemasolu, mis võimaldavad patsientidel taotluse korral saada teavet teises liikmesriigis tervishoiuteenuste saamise ning seal kohaldatavate nõuete ja tingimuste kohta, sealhulgas juhul, kui teises liikmesriigis saadud tervishoiuteenusega on tekitatud kahju.
- 2. Lõikes 1 osutatud teave peab olema hõlpsasti kättesaadav, ka elektrooniliselt, ning sisaldama andmeid patsiendi õiguste, õiguste kasutamise menetluste ning apellatsiooni- ja heastamissüsteemide kohta, kui patsient kõnealustest õigustest ilma jäetakse.
- 3. Komisjonil on õigus kooskõlas artikli 19 lõikes 2 osutatud korraga töötada välja ühenduse standardvorm lõikes 1 viidatud eelneva teabe jaoks.

Artikkel 11

Teises liikmesriigis osutatavate tervishoiuteenuste suhtes kohaldatavad eeskirjad

- 1. Kui tervishoiuteenust ei osutata liikmesriigis, kus patsient on kindlustatud või liikmesriigis, kus tervishoiuteenuse osutaja asub või kus ta on registreeritud või asutatud, osutatakse sellist tervishoiuteenust vastavalt ravi osutava liikmesriigi seadustele kooskõlas artikliga 5.
- 2. Käesolevat artiklit ei kohaldata kutsekvalifikatsioonide tunnustamise suhtes.

Artikkel 12

Riiklikud piiriüleste tervishoiuteenuste kontaktpunktid

- 1. Liikmesriigid määravad riiklikud piiriüleste tervishoiuteenuste kontaktpunktid ja edastavad komisjonile nende nimed ja kontaktandmed.
- 2. Kindlustajariigi riiklik kontaktpunkt teeb tihedat koostööd liikmesriigi teiste pädevate asutuste ja teiste liikmesriikide, eelkõige ravi osutava liikmesriigi kontaktpunktide ning komisjoniga, selleks et:
 - a) patsientidele esitada ja nende seas levitada teavet eelkõige nende õiguste kohta seoses piiriüleste tervishoiuteenuste ning kvaliteedi- ja ohutustagatiste,

isikuandmete kaitse, kaebuste esitamise menetluste ja heastamisvahenditega, mis on kättesaadavad teises liikmesriigis osutatud tervishoiuteenuste puhul, ning kohaldatavate tingimuste kohta;

- b) abistada patsiente nende õiguste kaitsmisel ja asjakohase heastamise taotlemisel, kui teises liikmesriigis kasutatud tervishoiuteenuste tagajärjel on tekkinud kahju; riiklik kontaktpunkt teavitab patsiente eelkõige võimalustest, mida on võimalik kasutada vaidluste lahendamiseks, aitab leida asjakohase kohtuvälise lahendusskeemi konkreetse juhtumi puhul ning abistab patsiente vajaduse korral nende vaidlusasjade jälgimisel;
- c) koguda üksikasjalikke andmeid vaidluste lahendamisega tegelevate riiklike kohtuväliste asutuste kohta ja aidata kaasa koostööle nende asutustega;
- d) edendada rahvusvahelise kohtuvälise lahendusskeemi arendamist piiriüleste tervishoiuteenuste osutamisest tekkinud vaidluste lahendamiseks.

3. Komisjon võtab artikli 19 lõikes 2 sätestatud korras vastu:

- a) käesolevas artiklis ettenähtud riiklike kontaktpunktide võrgustiku juhtimiseks vajalikud meetmed;
- b) võrgustiku raames kogutavate ja vahetatavate andmete laadi ja liigi;
- c) käesolevas artikli lõike 2 punktis a ettenähtud patsienditeabe suunised.

IV PEATÜKK

TERVISHOUALANE KOOSTÖÖ

Artikkel 13

Koostöökohustus

- 1. Liikmesriigid osutavad käesoleva direktiivi rakendamiseks vajalikku vastastikust abi.
- 2. Liikmesriigid edendavad koostööd piiriüleste tervishoiuteenuste osutamisel piirkondlikul ja kohalikul tasandil ning samuti info- ja sidetehnoloogiate kaudu, piiriüleste tervishoiuteenuste ajutist või sihtotstarbelist osutamist ning teisi piiriülese koostöö vorme.

Artikkel 14

Teises liikmesriigis väljakirjutatud retseptide tunnustamine

- 1. Kui ravim on vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 6 lõikele 1 liikmesriigi territooriumil turustamiseks loa saanud, tagab liikmesriik, et volitatud isiku poolt

teises liikmesriigis patsiendile nimeliselt väljakirjutatud individuaalset retsepti on võimalik tema territooriumil kasutada ning et individuaalsete retseptide tunnustamisele piirangute kehtestamine on keelatud, välja arvatud juhul:

- a) kui need piirduvad inimeste tervise kaitsmiseks vajaliku ja proportsionaalsega ja ei ole diskrimineerivad või
- b) kui individuaalse retsepti ehtsuse või sisu suhtes on põhjendatud ja õigustatud kahtlus.

2. Lõike 1 rakendamise hõlbustamiseks võtab komisjon vastu:

- a) meetmed, mis võimaldavad farmatseutil või mõnel teisel tervishoiutöötajal kontrollida retsepti ehtsust ja seda, kas retsepti on teises liikmesriigis välja kirjutanud volitatud isik, kusjuures töötatakse välja ühenduse retsepti vorm ja toetatakse e-retseptide koostalitlusvõimet;
- b) meetmed, millega tagatakse, et ühes liikmesriigis väljakirjutatud ja teises liikmesriigis kätteantavad ravimid on korrektselt identifitseeritud ja et tooteteave on patsiendi jaoks arusaadav;
- c) meetmed, mis on vajalikud teatavate ravimikategooriate väljajätmiseks käesolevas artiklis sätestatud retseptide tunnustamisest, kui see on vajalik rahvatervise kaitseks.

3. Lõike 2 punktides a ja b osutatud meetmed võetakse vastu artikli 19 lõikes 2 sätestatud regulatiivmenetluse kohaselt. Lõike 2 punktis c osutatud meetmed käesoleva direktiivi vähemoluliste elementide muutmiseks võetakse vastu kooskõlas artikli 19 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse raames.

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

Artikkel 15

Euroopa tugikeskuste võrgustikud

1. Liikmesriigid edendavad tervishoiuteenuste osutajate Euroopa tugikeskuste võrgustike arendamist. Kõnealused võrgustikud on alati avatud uutele tervishoiuteenuste osutajatele, kes soovivad nendega ühineda, tingimusel, et need tervishoiuteenuste osutajad täidavad kõik vajalikud tingimused ja kriteeriumid.

2. Euroopa tugikeskuste võrgustike eesmärk on:

- a) aidata realiseerida Euroopa koostööpotentsiaali patsientidele osutatavate kõrgelt spetsialiseeritud tervishoiuteenuste ja tervishoiusüsteemide valdkonnas meditsiini ja tervishoiutehnoloogia uuendusi kasutades;

- b) aidata edendada kvaliteetsete ja kulutasuvate tervishoiuteenuste kättesaadavust patsientide jaoks, kelle tervislik seisund nõuab erilist ressursside ja asjatundlikkuse koondamist;
- c) suurendada nii palju kui võimalik ressursside kulutasuvat kasutamist, koondades neid vajadusel;
- d) aidata jagada teadmisi ja viia läbi tervishoiutöötajate koolitust;
- e) töötada välja kvaliteedi ja ohutuse võrdlusnäitajad ning aidata välja töötada ja levitada häid tavaid võrgustiku raames ja sellest väljaspool;
- f) aidata liikmesriikidel, kellel ei ole piisaval arvul teatava terviseprobleemiga patsiente või puudub tehnoloogia või asjatundlikkus, osutada täisvalikus kvaliteetseid, kõrgelt spetsialiseeritud teenuseid.

3. Komisjon võtab vastu

- a) loetelu erikriteeriumide ja -tingimuste kohta, millele Euroopa tugikeskuste võrgustikud peavad vastama, kaasa arvatud Euroopa tugikeskuste võrgustikega ühineda soovivatelt tervishoiuteenuste osutajatelt nõutavad tingimused ja kriteeriumid, eelkõige kindlustamaks, et Euroopa tugikeskuste võrgustikud
 - i) on piisavalt suutlikud, et diagnoosida, jälgida ja hallata patsiente vajaduse korral tõendatud heade tulemustega;
 - ii) on piisavalt suutlikud ja aktiivsed, et osutada olulisi teenuseid ja säilitada osutatavate teenuste kvaliteeti;
 - iii) on suutlikud andma ekspertnõuandeid, diagnoosima või diagnoosi kinnitama, välja töötama häid tavaid ja nendest kinni pidama ja rakendama tulemustele suunatud meetmeid ja kvaliteedikontrolli;
 - iv) on suutelised multidistsiplinaarseks lähenemiseks;
 - v) omavad kõrget ekspertteadmiste ja kogemuste taset, mida tõendavad trükised, stipendiumid või aunimetused, õppe- ja koolitustegevus;
 - vi) annavad suure panuse teadustegevusse;
 - vii) on kaasatud epidemioloogilisse järelevalvesse, näiteks registrid;
 - viii) on tihedates sidemetes ja koostöös teiste ekspertkeskuste ja -võrgustikega riigi ja rahvusvahelisel tasandil ning suutelised võrgustikku moodustama;
 - ix) on tihedates sidemetes ja koostöös patsiendiühendustega, kui sellised ühendused on olemas
- b) Euroopa tugikeskuste võrgustike asutamise korra.

4. Lõikes 3 osutatud meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi elemente, võetakse vastu artikli 19 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

Artikkel 16

E-tervishoid

Komisjon võtab artikli 19 lõikes 2 sätestatud korras vastu erimeetmed, mis on vajalikud liikmesriikide info- ja sidetehnoloogiasüsteemide koostalitlusvõime saavutamiseks tervishoiu valdkonnas ja neid meetmeid kohaldatakse siis, kui liikmeriigid on otsustanud need süsteemid kasutusele võtta. Meetmed kajastavad tervishoiutehnoloogiate ja meditsiini arenguid ning austavad isikuandmete kaitse põhiõigust kooskõlas kohaldatava seadusega. Meetmetega täpsustatakse eelkõige vajalikud nõuded ja terminoloogia asjaomaste info- ja sidetehnoloogiasüsteemide koostalitlusvõime jaoks, et tagada piiriüleste tervishoiuteenuste ohutu, kvaliteetne ja tõhus osutamine.

Artikkel 17

Koostöö uute tervishoiutehnoloogiate juhtimise alal

1. Liikmesriigid edendavad tervishoiutehnoloogiate hindamise eest vastutavaid riiklikke ametiasutusi või organeid ühendava võrgustiku arendamist ja toimimist.
2. Tervishoiutehnoloogia hindamise võrgustiku eesmärk on
 - a) toetada koostööd riiklike ametiasutuste või organite vahel;
 - b) toetada objektiivse, usaldusväärse, õigeaegse, läbipaistva ja edastamiskõlbliku teabe koostamist tervishoiutehnoloogiate lühi- ja pikaajalise tõhususe kohta ning võimaldada kõnealuse teabe tõhusat vahetamist riiklike ametiasutuste või organite vahel.
3. Liikmesriigid määravad lõikes 2 osutatud võrgustikus osalevad ametiasutused ja organid ning edastavad komisjonile kõnealuste ametiasutuste ja organite nimed ja kontaktandmed.
4. Komisjon võtab artikli 19 lõikes 2 sätestatud korras vajalikud meetmed võrgustiku loomiseks ja juhtimiseks ning vahetatava teabe laadi ja liigi täpsustamiseks.

Artikkel 18

Andmete kogumine statistilistel ja järelevalve eesmärkidel

1. Liikmesriigid koguvad järelevalve eesmärgil statistilisi ja täiendavaid andmeid piiriüleste tervishoiuteenuste osutamise, osutatud teenuste, osutajate ja patsientide, kulude ja tulemuste kohta. Nad koguvad kõnealuseid andmeid osana üldistest

tervishoiuteenuste andmete kogumise süsteemidest kooskõlas liikmesriikide ja ühenduse õigusaktidega, mis käsitlevad statistika koostamist ja isikuandmete kaitset.

2. Liikmesriigid edastavad lõikes 1 osutatud andmed komisjonile vähemalt kord aastas, välja arvatud andmed, mis on juba kogutud vastavalt direktiivile 2005/36/EÜ.
3. Piiramata ühenduse statistikaprogrammi rakendamiseks vastu võetud meetmeid ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr .../... (rahvatervist ning töötervishoidu ja tööohutust käsitleva ühenduse statistika kohta [KOM(2007)46]) rakendamiseks võetud meetmeid, võtab komisjon artikli 18 lõikes 2 sätestatud korras vastu meetmed käesoleva artikli rakendamiseks.

V PEATÜKK

RAKENDAMINE JA LÕPPSÄTTED

Artikkel 19

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 nimetatud otsuse artikli 8 sätteid. Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 punktis 6 ettenähtud tähtajaks kehtestatakse 3 kuud.
3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1–4 ja artiklit 7, võttes arvesse nimetatud otsuse artikli 8 sätteid.

Artikkel 20

Aruanded

Pärast viie aasta möödumist alates artikli 22 lõikes 1 osutatud kuupäevast koostab komisjon käesoleva direktiivi rakendamise kohta aruande ja esitab selle Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

Sel eesmärgil ja piiramata artikli 22 sätteid, teatavad liikmesriigid komisjonile igast meetmest, mille nad on kehtestanud või mida nad on muutnud või säilitanud, et rakendada artiklites 8 ja 9 sätestatud menetlusi.

Artikkel 21

Viited teistele õigusaktidele

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määruse (EÜ) nr 883/2004 (sotsiaalkindlustussüsteemide kooskõlastamise kohta)⁵⁹ kohaldamise kuupäevast alates

- vormistatakse käesolevas direktiivis sisalduvad viited nõukogu määrusele 1408/71/EÜ viidetena määrusele 883/2004;
- vormistatakse käesolevas direktiivis sisalduvad viited nõukogu määruse 1408/71/EÜ artiklile 22 viidetena määruse 883/2004 artiklile 20.

Artikkel 22

Ülevõtmine

Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid ... [ühe aasta jooksul pärast direktiivi jõustumist].

Lisaks edastavad liikmesriigid komisjonile kõnealuste normide teksti ja kõnealuste normide ja käesoleva direktiivi vastavustabeli.

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.

Artikkel 23

Jõustumine

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

Artikkel 24

Adressaadid

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, [...]

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
esimees

⁵⁹ ELT L 166, 30.4.2004, lk 1.

[...]

[...]

FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU NIMETUS:

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius

2. TEGEVUSPÕHISE JUHTIMISE JA EELARVESTAMISE RAAMISTIK

Rahvatervis

3. EELARVEREAD

3.1. Eelarveread (tegevusassigneeringute read ja nendega seonduvad tehnilise ja haldusabi read (endised B.A read)), sh järgmised nimetused:

XX0101: ametnike töötasud

XX010211: komitee kulude tasumine

3.2. Meetme ja finantsmõju kestus :

Alates 2009. aastast, kestus määramata

Käesoleva eelarve eesmärgiks on katta kulud seoses tulevase piiriüleste tervishoiuteenuste komiteega, mis moodustatakse pärast direktiivi vastuvõtmist Euroopa Parlamendis ja nõukogus nagu direktiivis teatatud.

Kaks täistööajale taandatud halduri töökohta hinnanguliselt 117 000 eurot (vastavalt erisuunistele) komiteemenetluse protsessi toetamiseks.

Täiskogu istungi kulud, üks osaleja kõigist 27 liikmesriigist. Aastas kavandatud 10 istungit, iga istungi maksumus 20 000 eurot. Istungite tegelikud kulud ja kõnealuste istungite sagedus tuleb vajaduse korral läbi vaadata sõltuvalt direktiivi lõplikust sõnastusest pärast direktiivi vastuvõtmist nõukogu ja parlamendi poolt ja vajalikest komiteemenetluse struktuuridest. Komiteega asendatakse praegune olemasolev tervishoiuteenuste ja arstiabi kõrgetasemeline töörühm.

3.3. Eelarve tunnused:

Eelarverida	Kulu liik		Uus	EFTA osamaks	Taotlejariikide osamaksud	Finantsperspektiivi rubriik
XX 0101	Kohustuslik	Liigendamata ⁶⁰	EI	EI	EI	5

⁶⁰ Liigendamata assigneeringud.

XX 010211	Mitte- kohustuslik	Liigen- damata ⁶¹	EI	EI	EI	5
--------------	-----------------------	---------------------------------	----	----	----	---

⁶¹ Liigendamata assigneeringud.

4. ÜLEVAADE VAHENDITEST

4.1. Rahalised vahendid

4.1.1. Ülevaade kulukohustuste assigneeringutest ja maksete assigneeringutest

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Kulu liik	Jao nr		2009	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 jj	Kokku
-----------	--------	--	------	-------	-------	-------	-------	-------------	-------

Tegevuskulud⁶²

Kulukohustuste assigneeringud	8.1.	a							
Maksete assigneeringud		b							

Võrdlussummas sisalduvad halduskulud⁶³

Tehniline ja haldusabi (liigendamata assigneeringud)	8.2.4.	c							
--	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

VÕRDLUSSUMMA KOKKU

Kulukohustuste assigneeringud		a+c							
Maksete assigneeringud		b+c							

Võrdlussummast välja jäävad halduskulud⁶⁴

Personalikulud ja nendega seonduvad kulud (liigendamata assigneeringud)	8.2.5.	d	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	1,404
Võrdlussummast välja jäävad halduskulud, v.a personalikulud ja nendega seonduvad kulud (liigendamata assigneeringud)	8.2.6.	e	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

Meetme soovituslik finantskulu kokku

Kulukohustuste assigneeringud (sh personalikulud) KOKKU		a+c +d+ e	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	1,404
Maksete assigneeringud (sh personalikulud) KOKKU		b+c +d+ e	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

⁶² Kulud, mis ei kuulu asjaomase jaotise xx peatüki xx 01 alla.

⁶³ Kulud, mis kuuluvad jaotise xx artikli xx 01 04 alla.

⁶⁴ Kulud, mis kuuluvad peatüki xx 01 alla, välja arvatud artiklid xx 01 04 ja xx 01 05.

Kaasrahastamise andmed: ei kohaldata

Kui ettepanek hõlmab liikmesriikide või muude asutuste (palun täpsustada) poolset kaasrahastamist, peaks allpool esitatud tabelis näitama, milline on selle kaasrahastamise hinnanguline tase (kui kaasrahastajaid on mitu, võib lisada täiendavaid ridu):

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Kaasrahastav asutus		aasta n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 jj	Kokku
.....	f							
Kulukohustuste assigneeringud (sh kaasrahastamine) KOKKU	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Kooskõla finantsplaneeringuga

- ☒ Ettepanek vastab olemasolevale finantsplaneeringule
- ☐ Ettepanekuga kaasneb finantsperspektiivi asjakohase rubriigi ümberplaneerimine
- ☐ Ettepanekuga seoses võib olla vajalik institutsioonidevahelise kokkuleppe⁶⁵ sätete kohaldamine (st paindlikkusinstrumendi või finantsperspektiivi läbivaatamine).

4.1.3. Finantsmõju tuludele

- ☒ Ettepanekul puudub finantsmõju tuludele
- ☐ Ettepanekul on finantsmõju; mõju tuludele on järgmine:

miljonites eurodes (üks koht pärast koma)

		Enne meetme raken- damist [aasta n- 1]	Olukord pärast meetme rakendamist					
Eelarverida	Tulud		[aasta n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ⁶⁶
	a) Tulud absoluutväärtuses							
	b) Tulude muutus	Δ						

⁶⁵ Vt institutsioonidevahelise kokkuleppe punktid 19 ja 24.

⁶⁶ Vajaduse korral, st kui meedet rakendatakse üle kuue aasta, lisage täiendavaid veerge.

- 4.2. Täistööajale taandatud personal (sh ametnikud, ajutine personal ja koosseisuväline personal), vt täpsemalt punktist 8.2.1.

Aastane vajadus	aasta n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 jj
Personal kokku	2	2	2	2	2	2

5. TUNNUSJOONED JA EESMÄRGID

5.1. Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetav vajadus

ei kohaldata.

5.2. Ühenduse meetme lisandväärtus, ettepaneku seotus ja kooskõla muude finantsmeetmetega ning võimalik koostoime

ei kohaldata.

5.3. Ettepaneku eesmärgid, oodatavad tulemused ja nendega seonduvad näitajad tegevuspõhise juhtimise raames

ei kohaldata.

5.4. Rakendusmeetod (soovituslik)

☐ *Tsentraliseeritud haldamine*

☒ otse, haldajaks on komisjon

☐ kaudselt, haldamine on delegeeritud:

☐ täitevasutustele

☐ ühenduste asutatud asutustele, millele on osutatud finantsmääruse artiklis 185

☐ riigi avalik-õiguslikele asutustele või avalikke teenuseid osutavatele asutustele

☐ *Haldamine detsentraliseeritult või koostöös*

☐ liikmesriikidega

☐ kolmandate riikidega

☐ *Haldamine ühiselt rahvusvaheliste organisatsioonidega (palun täpsustage)*

Asjakohased märkused:

6. JÄRELEVALVE JA HINDAMINE

6.1. Järelevalvekord

Tagatakse korrapärane aruannete esitamine tööühmade poolt ja nende edastamine liikmesriikidele ja komisjoni talitustele.

6.2. Hindamine

6.2.1. Eelhindamine

ei kohaldata.

6.2.2. Vahe- ja järelhindamise järel võetavad meetmed (varasematest samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid)

ei kohaldata.

6.2.3. Edasise hindamise tingimused ja sagedus

Tööühma toimimist hinnatakse 5 aasta pärast.

7. PETTUSEVASTASED MEETMED

ei kohaldata.

8. TÄPSEMAD ANDMED VAHENDITE KOHTA

8.1. Ettepaneku eesmärgid nende finantskulu järgi

Kulukohustuste assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

(Esitada eesmärkide, meetmete väljundite nimetused) ja	Väljundi liik	Keskmine kulu	Aasta n		Aasta n+1		Aasta n+2		Aasta n+3		Aasta n+4		Aasta n+5 jj		KOKKU	
			Väljundite arv	Kulud kokku	Väljundite arv	Kulud kokku	Väljundite arv	Kulud kokku	Väljundite arv	Kulud kokku	Väljundite arv	Kulud kokku	Väljundite arv	Kulud kokku	Väljundite arv	Kulud kokku
TEGEVUS-EESMÄRK nr 1 ⁶⁷																
Meede 1: piiriüleste tervishoiuteenuste komitee.																
- - väljund	Istungite arv		10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	60	1,200
- väljund 2																
Meede 2.....																
- väljund 1																
1. eesmärk kokku																
TEGEVUS-EESMÄRK nr 2 ¹																

⁶⁷ Vastavalt punktis 5.3 kirjeldatule.

Meede 1.....																
– väljund 1																
2. eesmärk kokku																
TEGEVUS- EESMÄRK nr n ¹																
n eesmärk kokku																
KULUD KOKKU																

8.2. Halduskulud

8.2.1. Ametikohtade arv ja liigid

Ametikoha liik		Meetme haldamiseks vajalik olemasolev ja/või täiendav personal (täistööajale taandatud ametikohtade arv)					
		Aasta n	Aasta n+1	Aasta n+2	Aasta n+3	Aasta n+4	Aasta n+5
Ametnikud või ajutine personal ⁶⁸ (XX 01 01)	A*/AD	2	2	2	2	2	2
	B*, C*/AST						
Art XX 01 02 kohaselt rahastatav personal ⁶⁹							
Art XX 01 04/05 kohaselt rahastatav muu personal ⁷⁰							
KOKKU							

8.2.2. Meetmest tulenevate ülesannete kirjeldus

Käesoleva direktiivi artikli 19 kohaselt moodustatud komiteemenetluse komitee (ohutute, kvaliteetsete ja tõhusate piiriüleste tervishoiuteenuste komitee) ja selle töörühmade tööerakendamine, kes tegelevad käesoleva direktiivi elluviimisega.

Täiskogu istungi kulud, üks osaleja kõigest 27 liikmesriigist. Aastas kavandatud 10 istungit, iga istungi maksumus 20 000 eurot. Istungite tegelikud kulud ja kõnealuste istungite sagedus tuleb vajaduse korral läbi vaadata sõltuvalt direktiivi lõplikust sõnastusest pärast vastuvõtmist nõukogus ja parlamendis.

Personali- ja haldusvajadused kaetakse vastutavale peadirektoraadile eraldatud igaaastase toetuse raames.

8.2.3. Ametikohtade jaotus (koosseisuline personal)

- ☒ Ametikohad, mis on asendatava või pikendatava programmi haldamiseks praegu ette nähtud
- ☐ Ametikohad, mis on poliitilise strateegia / esialgse eelarveprojekti rakendamise raames eelnevalt aastaks n ette nähtud
- ☐ Ametikohad, mida tuleb taotleda järgneva poliitilise strateegia / esialgse eelarveprojekti menetlemise käigus

⁶⁸ Ametikoha kulud EI OLE kaetud võrdlussummast.

⁶⁹ Ametikoha kulud EI OLE kaetud võrdlussummast.

⁷⁰ Mille kulud sisalduvad võrdlussummas.

- ☐ Ametikohad, mis tuleb olemasolevaid vahendeid kasutades asjaomases haldustalituses ümber paigutada (sisesed ümberpaigutused)
- ☐ Ametikohad, mis on aastal n nõutavad, kuid ei ole kõnealuse aasta poliitilise strateegia / esialgse eelarveprojekti rakendamise raames ette nähtud

8.2.4. Võrdlussummas sisalduvad muud halduskulud (XX 01 04/05 – Halduskorralduskulud)

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Eelarverida (number ja nimetus)	Aasta n	Aasta n+1	Aasta n+2	Aasta n+3	Aasta n+4	Aasta n+5 jj	KOKKU
1 Tehniline ja haldusabi (sh sellega seonduvad personalikulud)							
Täitevasutused ⁷¹							
Muu tehniline ja haldusabi							
sise-							
välis-							
Tehniline ja haldusabi kokku							

8.2.5. Võrdlussummast välja jäävad personalikulud ja nendega seonduvad kulud

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Ametikoha liik	Aasta n	Aasta n+1	Aasta n+2	Aasta n+3	Aasta n+4	Aasta n+5 Jj
Ametnikud ja ajutine personal (XX 01 01)	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234
Art XX 01 02 kohaselt rahastatav personal (abiteenistujad, riikide lähetatud eksperdid, lepinguline personal jne) (täpsustada eelarverida)						
(Võrdlussummast VÄLJA jäävad) personalikulud ja nendega seonduvad kulud kokku						

Arvestus – *Ametnikud ja ajutine personal*

⁷¹ Viidata tuleb konkreetsele asjaomas(t)e täitevasutus(t)e finantsselgitusele.

Hinnanguliselt 117 000 eurot personali kohta kulude määratlemisel eelarvesuunistes soovitatud viisil

Arvestus – **Art XX 01 02 kohaselt rahastatav personal**

[...]

8.2.6. Võrdlussummast välja jäävad muud halduskulud

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta n	Aasta n+1	Aasta n+2	Aasta n+3	Aasta n+4	Aasta n+5 jj	KOKKU
XX 01 02 11 01 – Lähetused							
XX 01 02 11 02 – Koosolekud ja konverentsid							
XX 01 02 11 03 – Komiteed ⁷²	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200
XX 01 02 11 04 – Uuringud ja konsultatsioonid							
XX 01 02 11 05 – Infosüsteemid							
2 Muud halduskulud kokku (XX 01 02 11)	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200
3 Muud haldusliku iseloomuga kulud (täpsustage, lisades viite eelarvereale)							
Halduskulud kokku, v.a personalikulud ja nendega seonduvad kulud (jäävad võrdlussummas VÄLJA)	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

Arvestus - **Võrdlussummast välja jäävad muud halduskulud**

[...]

Personali- ja haldusvajadused kaetakse vastutavale peadirektoraadile eraldatud iga-aastase toetuse raames.

⁷² Täpsustage komitee liik ja rühm, millesse see kuulub.