Neljapäev, 23. aprilli 2009

Patsiendiõiguste kohaldamine piiriüleses tervishoius ***I

P6_TA(2009)0286

Euroopa Parlamendi 23. aprilli 2009. aasta õigusloomega seotud resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius (KOM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD))

(2010/C 184 E/73)

(Kaasotsustamismenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

— võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (KOM(2008)0414);

— võttes arvesse EÜ asutamislepingu artikli 251 lõiget 2 ja artiklit 95, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C6-0257/2008);

— võttes arvesse õiguskomisjoni arvamust esitatud õigusliku aluse kohta;

— võttes arvesse kodukorra artikleid 51 ja 35;

— võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni raportit ja tööhõive- ja sotsiaalkomisjoni ja siseturu- ja tarbijakaitsekomisjoni, majandus- ja rahanduskomisjoni, tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni, õiguskomisjoni ning naiste õiguste ja soolise võrdõiguslikkuse komisjoni arvamusi (A6-0233/2009),

1. kiidab komisjoni ettepaneku muudetud kujul heaks;

2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatseb seda oluliselt muuta või selle teise tekstiga asendada;

3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile.

Neljapäev, 23. aprilli 2009

P6_TC1-COD(2008)0142

Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 23. aprillil 2009. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv *2009/…/EÜ* patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut ‖,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust ([1]),

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust ([2]),

olles konsulteerinud Euroopa andmekaitseinspektoriga ([3]),

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras ([4]),

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 *ühendus* lähtub muudest asutamislepingu sätetest.

(2) Kuna tingimused asutamislepingu artikli 95 kasutamiseks õigusliku alusena on täidetud, toetub *ühendus* sellele õiguslikule alusele ka siis, kui rahvatervise kaitse on tehtavate valikute puhul otsustav tegur; siinkohal nõutakse asutamislepingu artikli 95 lõikes 3 sõnaselgelt, et ***aluseks*** tuleb ***võtta*** inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse, võttes arvesse eelkõige kõiki uusi teaduslikel faktidel põhinevaid suundumusi.

(3) Euroopa Parlament võttis 9. juunil 2005. aastal 554 poolt- ja 12 vastuhäälega vastu resolutsiooni patsientide liikuvuse ja Euroopa Liidus toimuvate tervishoiualaste arengute kohta ([5]), milles parlament nõudis õiguskindlust ning selgust patsientide, tervishoiutöötajate ja liikmesriikide õiguste ja neid puudutavate menetluste osas.

(4) Käesolevas direktiivis austatakse põhiõigusi ja peetakse kinni eelkõige Euroopa Liidu põhiõiguste hartas ([6])(*„harta”*) tunnustatud põhimõtetest. Õigust tervishoiuteenustele juurdepääsule ja õigust ravile siseriiklike õigusaktide ja tavadega ettenähtud tingimustel on tunnustatud ‖ harta artiklis 35. Nimelt tuleb käesoleva direktiivi rakendamisel ja kohaldamisel austada õigust era- ja 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.

(5) Ühenduse tervishoiusüsteemid on Euroopa kõrgetasemelise sotsiaalse kaitse keskne osa ning nad aitavad kaasa sotsiaalsele ühtekuuluvusele, sotsiaalsele õiglusele ja säästvale arengule ‖. Nad moodustavad samuti osa üldhuviteenuste laiemast raamistikust.

([1]) *4. detsembri 2008. aasta arvamus (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata).*
([2]) *ELT C 120, 28.5.2009, lk 65.*
([3]) *ELT C 128, 6.6.2009, lk 20.*
([4]) *Euroopa Parlamendi 23. aprilli 2009. aasta seisukoht.*
([5]) ***ELT C 124 E, 25.5.2006, lk 543.***
([6]) EÜT C 364, 18.12.2000, lk 1.

Neljapäev, 23. aprilli 2009

(6) Käesolevas direktiivis austatakse ja ei piirata iga liikmesriigi õigust otsustada, mis liiki arstiabi ta peab asjakohaseks. Ühtki käesoleva direktiivi sätet ei tohiks tõlgendada nii, et see kahjustab liikmesriikide põhimõttelisi eetilisi valikuid.

(7) Nagu Euroopa Kohus on mitmel korral kinnitanud, kuulub kogu arstiabi oma eripärast hoolimata asutamislepingu kohaldamisalasse.

(8) Euroopa Kohus on juba käsitlenud mõningaid piiriüleste tervishoiuteenustega seotud küsimusi, eriti muus liikmesriigis kui ravi saaja elukohaliikmesriik osutatud tervishoiuteenuste hüvitamist. ▌ On oluline käsitleda kõnealuseid küsimusi konkreetses ühenduse õigusaktis, et saavutada Euroopa Kohtu konkreetsete kohtuasjade põhjal välja töötatud põhimõtete üldisem ja tõhusam kohaldamine.

(9) Oma 1.–2. juuni 2006. aasta järeldustes *ELi tervishoiusüsteemide ühiste väärtuste ja põhimõtete kohta* [1]*(nõukogu 1.-2. juuni 2006. aasta järeldused)* võttis ‖ nõukogu vastu avalduse ‖ ühiste väärtuste ja põhimõtete kohta ning tunnistas, kui väärtuslik on piiriüleseid tervishoiuteenuseid käsitlev algatus, et tagada Euroopa kodanikele selge ettekujutus nende õigustest ühest ELi liikmesriigist teise liikumisel ja tagada sellega õiguskindlus.

(10) Käesoleva direktiivi eesmärk on luua üldine raamistik ohutute, kvaliteetsete ja tõhusate piiriüleste tervishoiuteenuste osutamiseks ühenduses ***seoses*** patsientide ***liikuvuse*** ja ▌ tervisekaitse kõrge ***tasemega***, võttes täielikult arvesse liikmesriikide vastutust tervishoiuga seotud sotsiaalkindlustushüvitiste kindlaksmääramisel ning tervishoiuteenuste, arstiabi ja sotsiaalkindlustushüvitiste, eelkõige haigushüvitiste korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel.

(11) Käesolevat direktiivi patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius 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 ***erihooldust, -toetust või -abi, tingimusel et tegemist on sihipäraselt mitterahaliste hüvitistega või abiga, mida osutatakse solidaarsusel põhineva ühenduse kaudu, sealhulgas eelkõige sellised pikaajalise hoolduse teenused, mida peetakse vajalikuks selleks, et võimaldada hooldust vajavatel inimestel elada võimalikult mitmekülgset ja iseseisvat elu. Käesolevat 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.

(12) Käesolevat direktiivi ei kohaldata elundisiirdamiste suhtes. Nimetatud valdkonna eripära tõttu reguleeritakse seda eraldi direktiiviga.

(13) Käesolevas direktiivis hõlmab mõiste „piiriülene tervishoid" ***tervishoiuteenuste kasutamist selles liikmesriigis, kus patsient ei ole kindlustatud. Seda nimetatakse „patsiendi liikuvuseks".***

(14) Nagu liikmesriigid on tunnustanud nõukogu *1.-2. juuni 2006. aasta* järeldustes ‖, 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 puutumatusele 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 ▌ kui ka tervisekaitse kõrge taseme saavutamiseks. ***Jättes kõrvale need ühised väärtused, on liikmesriikidel siiski lubatud langetada eetilistel kaalutlustel erisuguseid otsuseid teatavate raviteenuste kättesaadavuse ja konkreetsete juurdepääsutingimuste osas. Käesolev direktiiv ei piira eetilist mitmekülgsust.***

[1] ELT C 146, 22.6.2006, lk 1.

(15) 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 ***isikute*** liikumisvabaduse põhimõttest, diskrimineerimiskeelust, sealhulgas kodakondsuse alusel ▌, 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 pikenemise tõttu. ***Selleks, et võimaldada patsientidel teha teadlik valik teises liikmesriigis ravi saamiseks, peaksid liikmesriigid kindlustama, et patsiendid saavad nõudmisel ravi osutava liikmesriigi tervishoidu ja selle kvaliteedi taset puudutavates küsimustes, samuti konkreetse raviteenuse pakkuja ravi omaduste kohta. Selline teave tuleks kättesaadavaks teha nii, et sellega saavad tutvuda ka puudega isikud.***

(16) 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 õigustatutud meditsiinilistel põhjustel, nagu erimeetmed naiste või teatavate vanuserühmade (nt laste või eakate tasuta vaktsineerimine) puhul. Kuna käesolevas direktiivis austatakse põhiõigusi ja järgitakse eelkõige ‖ 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) [1]***, nõukogu 13. detsembri 2004. aasta direktiivi 2004/113/EÜ (meeste ja naiste võrdse kohtlemise põhimõtte rakendamise kohta seoses kaupade ja teenuste kättesaadavuse ja pakkumisega) [2], nõukogu 27. novembri 2000. aasta direktiivi 2000/78/EÜ (millega kehtestatakse üldine raamistik võrdseks kohtlemiseks töö saamisel ja kutsealale pääsemisel) [3] ja nõukogu … direktiivi 2009/…/EÜ (millega rakendatakse võrdse kohtlemise põhimõtet sõltumata isikute usutunnistusest või veendumustest, puudest, vanusest või seksuaalsest sättumusest)*** [4] *kohaldamist* asutamislepingu artikli 13 *jõustamiseks.* 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.

(17) Liikmesriigid peaksid tagama, et käesoleva direktiivi kohaldamisel ei innustata patsiente vastu nende tahtmist arstiabi saama väljaspool kindlustajariigi territooriumit.

(18) Tähtis on ka võtta meetmeid, et tagada naiste võrdne juurdepääs riiklikele tervishoiusüsteemidele ja spetsiifilistele teenustele, eelkõige günekoloogilisele ja sünnitusabile ning reproduktiivtervishoiu teenustele.

---

[1] *EÜT L 180, 19.7.2000, lk 22.*
[2] ***ELT L 373, 21.12.2004, lk 37.***
[3] ***EÜT L 303, 2.12.2000, lk 16.***
[4] *ELT L …*

Neljapäev, 23. aprilli 2009

(19) 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 kohta ([1]).

(20) Jätkuvalt tuleks teha süstemaatilisi pingutusi selle nimel, et tagada kvaliteedi- ja ohutusnõuete täiustamine vastavalt nõukogu 1.–2. juuni 2006. aasta järeldustele, pidades silmas rahvusvahelise meditsiiniteaduse edusamme, üldiselt tunnustatud häid tavasid ja uusi meditsiinitehnoloogiaid.

(21) Uuringud näitavad, et tervishoiuteenused tekitavad kahju ligikaudu 10 % juhtumitest. Seega on ***oluline tagada, et ravi osutavatel liikmesriikidel on kasutusel süsteemid (kaasa arvatud järelravi osutamine)*** tervishoiuteenustest tingitud ***liikmesriigi määratluse kohasele väidetavale*** kahjule reageerimiseks ▌, 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 *ühe liikmesriigi* patsientidele, kes otsivad tervishoiuteenuseid *teisest liikmesriigist*, kui see on patsiendi jaoks sobivam, eriti nende patsientide puhul, kelle jaoks on teise liikmesriigi tervishoiuteenuse kasutamine vajalik.

(22) 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.

(23) Õigus isikuandmete kaitsele on põhiõigus, mida tunnustatakse ‖ harta artiklis 8 ‖. Piiriüleste tervishoiuteenuste osutamise järjepidevuse tagamine sõltub patsiendi tervislikku seisundit käsitlevate isikuandmete edastamisest. 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 kohta ([2]) 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. ***Patsiendil peab olema igal ajal võimalik tühistada andmete ringlusse lubamine ning saada andmete kustutamise järel vastavasisuline kinnitus.***

(24) 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 ▌ hõlmavad tervishoiuteenuse saajate, sealhulgas arstiabi vajavate inimeste vabadust minna teenuse saamiseks teise liikmesriiki. ▌ Ühenduse õigus ei kahanda liikmesriikide pädevust korraldada oma tervishoiu- ja sotsiaalkindlustussüsteeme ▌.

(25) 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.

([1]) ELT L 255, 30.9.2005, lk 22. ‖
([2]) EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31.

(26) 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 (*EMÜ*) nr 1408/71 (sotsiaalkindlustusskeemide kohaldamise kohta ühenduse piires liikuvate töötajate, füüsilisest isikust ettevõtjate ja nende pereliikmete suhtes) [1] artiklis 22 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määruse (EÜ) nr 883/2004 (sotsiaalkindlustusskeemide kooskõlastamise kohta) [2] artiklis 20.

(27) ▌ Patsientidele tuleks tagada ***teises liikmesriigis kui nende kindlustajariigis osutatud*** tervishoiuteenustega ***ja müüdud toodetega*** seotud kulude katmine vähemalt samas ulatuses, nagu seda oleks tehtud juhul, kui ***samasugust*** või ***sama tulemuslikku ravi*** oleks osutatud ***või ostetud*** nende kindlustajariigi territooriumil. Sellega võetakse täielikult arvesse liikmesriikide vastutust oma kodanikele kättesaadava haiguskindlustuse ulatuse kindlaksmääramisel ning ennetatakse mis tahes märkimisväärset 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 17* sätestatud Euroopa tugikeskuste võrgustike kaudu osutatud ravi puhul.

(28) Patsiendi jaoks on seega mõlemad süsteemid ühesuguse väärtusega; kohaldatakse kas käesolevat direktiivi või määrust *(EMÜ) nr* 1408/71. Igal juhul *tuleks* igale kindlustatud isikule, kes taotleb luba oma seisundile vastava ravi saamiseks teises liikmesriigis, selline luba anda määrustes *(EMÜ) nr* 1408/71 ja *(EÜ) nr* 883/*2004* 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 *nende* määrustega ‖, kui tingimused on täidetud.

(29) Patsient võib valida, millist süsteemi ta eelistab, kuid juhul kui määruse *(EMÜ) nr* 1408/71 kohaldamine on patsiendi jaoks soodsam, ei tohiks teda ilma jätta selle määrusega tagatud õigustest.

(30) Patsient ei tohiks mingil juhul teenida kasumit teises liikmesriigis osutatud tervishoiuteenuse ***või ostetud toodete*** arvelt ▌. Seega tuleks hüvitada üksnes ▌ tegelikud kulud. ***Liikmesriigid võivad otsustada katta muid seonduvaid kulusid, näiteks teraapiakulu, kui üldmaksumus ei ületa kindlustajariigis tasutavat summat.***

(31) Käesoleva direktiivi eesmärk ei ole luua õigust teises liikmesriigis osutatud ravi ***või ostetud toodete kulude*** hüvitamisele, kui kõnealune ravi ***või tooted*** ei kuulu patsiendi kindlustajariigi õigusaktidega ette nähtud hüvitiste hulka. Samamoodi ei takistata käesoleva direktiiviga liikmesriike laiendamast oma mitterahaliste hüvitiste skeemi teises liikmesriigis osutatavatele tervishoiuteenustele ***ja ostetud toodetele*** vastavalt oma õigusnormidele. ***Käesolevas direktiivis tunnistatakse asjaolu, et õigust ravile ei määra liikmesriigid alati kindlaks riiklikul tasandil ning et liikmesriigid võivad korraldada oma tervishoiu- ja sotsiaalkindlustussüsteeme nii, et õigus ravile määratakse kindlaks piirkondlikul või kohalikul tasandil.***

(32) Kui teatava haiguse või vigastuse raviks on mitu meetodit, peaks patsiendil olema õigus saada hüvitist kõigi ravimeetodite eest, mida on rahvusvahelises arstiteaduses piisavalt järele proovitud ja katsetatud, isegi kui need ei ole patsiendi kindlustajariigis kättesaadavad.

[1] EÜT L 149, 5.7.1971, lk 2. ‖
[2] ELT L 166, 30.4.2004, lk 1.

Neljapäev, 23. aprilli 2009

(33) 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 kasutamiselt patsiendi kindlustajariigis. Järelikult austatakse *käesolevas* direktiivis täielikult riiklike tervishoiusüsteemide erinevust ning liikmesriikide vastutust tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks tegemisel.

(34) Käesolevas direktiivis sätestatakse ka patsiendi õigus saada mis tahes ravimit ***või meditsiiniseadet***, mille turustamine on lubatud ***ravi osutavas*** liikmesriigis, ▌ isegi kui kõnealuse ravimi ***või meditsiiniseadme*** turustamine ei ole lubatud patsiendi kindlustajariigis, kuna see on ***patsiendi jaoks*** teises liikmesriigis ***selle konkreetse*** tõhusa ravi saamise hädavajalik tingimus.

(35) 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.

(36) 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.

(37) 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 osutuda asjakohaseks määratleda haiglaravina ka teatavat muud ravi, kui see nõuab spetsiaalsete ja kulukate meditsiinilise infrastruktuuri või seadmete kasutamist (nt diagnoosimiseks vajalikud kõrgtehnoloogilised skännerid) või hõlmab raviviise, mis kujutavad endast erilist ohtu patsiendi või elanikkonna jaoks (nt ohtlike nakkushaiguste ravi). ▌

(38) Kättesaadavad tõendid näitavad, et vaba liikumise põhimõtete kohaldamine seoses tervishoiuteenuste kasutamisega teises liikmesriigis kindlustajariigi riikliku ravikindlustusskeemiga tagatud katte piires ei kahjusta liikmesriikide tervishoiusüsteeme 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 *liikmesriigi* territooriumil. Kuna patsientide eeldatava väljavoo täpse mõju hindamiseks on vaja teha keerulisi oletusi ja arvutusi, lubatakse *käesoleva* 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.

(39) 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 ▌ sama või ***patsiendile sama tulemusliku ravi puhul*** kindlustajariigi territooriumil, ületamata saadud tervishoiuteenuse tegelikke kulusid. Siiski, kui määruse (*EMÜ*) 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 *tuleks kohaldada* 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.

(40) Eelloa andmisest on võimalik keelduda vaid õiglast ja läbipaistvat menetlust kasutades. Liikmesriikide poolt eelloa taotlemiseks kehtestatud eeskirjad ning võimalikud keeldumispõhjused peavad olema patsiendile eelnevalt edastatud. Keeldumisi peaks olema minimaalselt vajalikul määral ja need peaksid vastama eellubade süsteemi kehtestamise aluseks olevatele eesmärkidele.

(41) Nende patsientide suhtes, kes on eluohtlikus seisundis ning on oma koduriigis ravijärjekorras ja vajavad kiiresti ravi, eelloa taotlemise nõuet ei kohaldata, kuna kõnealune menetlus võib takistada patsientidel saada teises liikmesriigis õigeaegset ravi.

(42) Piiriüleste tervishoiuteenuste osutamist käsitlevad liikmesriikide kehtestatud menetlused annavad patsientidele objektiivsuse, mittediskrimineerimise ja läbipaistvuse tagatised, 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 piiriüleseid tervishoiuteenuseid käsitleva otsuse viieteistkümne 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 ‖ direktiivis 2005/36/EÜ‖.

Neljapäev, 23. aprilli 2009

(43) 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 piirüleste vaidluste lahendamiseks. ***Piiriüleste tervishoiuteenuste osutamise kohta teabe andmise korraldamisel peaksid liikmesriigid arvestama vajadust anda teavet kasutataval kujul ning tagada vajaduse korral lisaabi ebasoodsas olukorras olevatele patsientidele, puudega isikutele ja kompleksvajadustega isikutele.***

(44) 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 ▌ tervishoiuteenust osutatakse piiriüleselt***, näiteks telemeditsiini teenuste puhul***. Sellistel juhtudel kohaldatakse tervishoiuteenuste suhtes ravi osutava liikmesriigi seadustes sätestatud eeskirju kooskõlas *käesoleva direktiivi* 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.

(45) Liikmesriigid peaksid otsustama riiklike kontaktpunktide vormi ja arvu üle. Riiklikud kontaktpunktid võib ühitada ka olemasolevate teabekeskustega või rajada nende tegevusele, tingimusel, 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. ***Liikmesriigid peaksid tagama, et selles tegevuses osalevad tervishoiutöötajaid esindavad asutused.*** Olemasolevad riiklikud kontaktpunktid ei tohiks takistada liikmesriikidel luua muid kontaktpunkte piirkondlikul või kohalikul tasandil vastavalt nende tervishoiusüsteemi konkreetsele korraldusele. ***Riiklikud kontaktpunktid peaksid suutma anda patsientidele asjakohast teavet piiriüleste tervishoiuteenuste kohta ja neid abistada. See ei tohiks hõlmata õigusabi.***

(46) ***On vaja*** 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 ***tervishoiuteenuste*** piiriülene osutamine võib olla kohaliku elanikkonna jaoks kõige tõhusam ***tervishoiu*** 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. ▌

(47) 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.

(48) Kui ravimid on lubatud patsiendi *kindlustajariigis* kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta [1]***, sealhulgas tulevased direktiivid võltsitud ravimite kohta ja ravimiohutuse järelevalve kohta,*** ning on kirjutatud välja teises liikmesriigis konkreetsele patsiendile, peaksid niisugused ravimid olema põhimõtteliselt meditsiiniliselt ***või apteekides*** tunnustatud ja kasutatavad patsiendi 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 ***ega siseriiklike hinna- ja makse-eeskirjade kehtivust***. Tunnustamise põhimõtte rakendamist lihtsustatakse vajalike meetmete võtmisega patsiendi ohutuse kaitseks ja ravimite väärtarvitamise või segiajamise vältimiseks.

(49) Euroopa tugikeskuste võrgustikud peaksid osutama tervishoiuteenuseid kõigile patsientidele, kelle seisund nõuab erilist ressursside 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.

(50) Tehnoloogilised arengud tervishoiuteenuste piiriülesel osutamisel info- ja sidetehnoloogiate kasutamise kaudu võivad muuta liikmesriikide järelevalvekohustuste täitmise ebaselgeks ning takistada seega tervishoiuteenuste vaba liikumist, millega võivad kaasneda lisariskid tervisekaitsele 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 tervisekaitsele. 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.

(51) E-tervishoiu lahenduste koostalitlusvõime tuleks saavutada, järgides seejuures tervishoiuteenuste osutamist käsitlevaid siseriiklikke eeskirju, mis on vastu võetud patsiendi kaitsmiseks, sealhulgas internetiapteeke käsitlevaid õigusakte, eelkõige retseptiravimite postimüügi riiklikke keelde vastavalt Euroopa Kohtu praktikale ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. mai 1997. aasta direktiivile 97/7/EÜ tarbijate kaitse kohta sidevahendi abil sõlmitud lepingute korral [2].

(52) 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 *16. detsembri 2008. aasta* määrus (EÜ) nr *1338/2008* rahvatervist ning töötervishoidu ja tööohutust käsitleva ühenduse statistika kohta [3] ‖, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. septembri 2002. aasta otsusega nr 1786/2002/EÜ (millega võetakse vastu ühenduse tegevusprogramm rahvatervise valdkonnas aastateks 2003–2008) [4] loodud terviseprogrammi raames rajatud terviseteabesüsteem 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) [5] loodud haiguste ennetuse ja tõrje Euroopa keskuse tegevus.

---

[1] ELT L 311, 28.11.2001, lk 67. ‖
[2] ***EÜT L 144, 4.6.1997, lk 19.***
[3] *ELT L 354, 31.12.2008, lk 70.*
[4] EÜT L 271, 9.10.2002, lk 1.
[5] ELT L 142, 30.4. 2004, lk 1.

Neljapäev, 23. aprilli 2009

(53) Meditsiini ja tervishoiutehnoloogia pidev areng kujutab endast liikmesriikide tervishoiusüsteemidele nii võimalusi kui ka väljakutseid. ***Samas tõstatab tervishoiutehnoloogiate hindamine ja uutele tehnoloogiatele juurdepääsu võimalik piiramine teatavate ametiasutuste otsuste alusel mitmeid põhimõttelisi ühiskondlikke küsimusi, mis nõuavad suure hulga asjaomaste sidusrühmade kaasamist ning elujõulise valitsemismudeli rakendamist. Seetõttu peab mis tahes koostöö hõlmama mitte üksnes kõikide liikmesriikide pädevaid ametiasutusi, vaid ka kõiki teisi asjaomaseid sidusrühmi, sealhulgas tervishoiuringkondade, patsientide ja tööstuse esindajaid. Lisaks sellele peab selline koostöö põhinema heade valitsemistavade elujõulistel põhimõtetel, nagu menetluste läbipaistvus, avatus, objektiivsus ja erapooletus.***

(54) Käesoleva direktiivi rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused ([1]).

(55) *Komisjonile tuleks eelkõige* anda *volitus* võtta ***koostöös asjakohaste ekspertide ja sidusrühmadega*** vastu ▌ konkreetsete kriteeriumide ja tingimuste loetelu, millele Euroopa tugikeskuste võrgustikud peavad vastama, *ning* Euroopa tugikeskuste võrgustike loomise menetlus. Kuna need ‖ on üldmeetmed *ja nende* eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi *sätteid, täiendades seda* uute vähemoluliste *sätetega, tuleb* need vastu võtta *vastavalt* otsuse 1999/468/EÜ artiklis 5a sätestatud kontrolliga *regulatiivmenetlusele*.

(56) Kuna liikmesriigid ei suuda piisavalt hästi saavutada käesoleva direktiivi *eesmärki*, 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 *selle eesmärgi* saavutamiseks.

(57) Kindlustajariik ja ravi osutav liikmesriik peaksid eelneva kahepoolse koostöö ja patsiendiga konsulteerimise teel tagama, et asjakohane järelravi ja toetus tehakse ühes neist liikmesriikidest pärast loa saanud ravi kättesaadavaks ning et patsient saab selget teavet järelravivõimaluste ja -kulude kohta. Selleks peaksid liikmesriigid võtma vastu meetmed tagamaks, et meditsiinilist ravi ja sotsiaalhooldust käsitlevate vajalike andmete edastamisel peetakse kinni patsiendi konfidentsiaalsusnõuetest; ning et meditsiinilise ravi ja sotsiaalhoolduse valdkonna tervishoiutöötajatel on võimalik üksteisega konsulteerida, et tagada patsiendile kõrgeima kvaliteediga ravi ja järelravi (sealhulgas sotsiaalne tugi).

(58) Käesoleva direktiiviga, mis hõlbustab patsientide liikumisvabadust Euroopa Liidus, kaasneb tõenäoliselt tervishoiuteenuste osutajate vaheline konkurents. Selline konkurents aitab tõenäoliselt kaasa tervishoiuteenuste kvaliteedi paranemisele kõikide jaoks ning tippkeskuste loomisele,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Eesmärk

Käesoleva direktiiviga ***sätestatakse eeskirjad juurdepääsuks ohututele ja kvaliteetsetele tervishoiuteenustele teises liikmesriigis ning luuakse liikmesriikide vahelised tervishoiualased koostöömehhanismid, austades täielikult riikide pädevust tervishoiuteenuste korraldamisel ja osutamisel.***

Direktiivi kohaldamisel võtavad liikmesriigid arvesse kvaliteetse arstiabi ja võrdsuse põhimõtteid.

([1]) EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23. ‖

Artikkel 2

Kohaldamisala

Käesolevat direktiivi kohaldatakse ***piiriüleste*** tervishoiuteenuste osutamise suhtes, olenemata sellest, kuidas neid korraldatakse, osutatakse ja rahastatakse või kas need on avalikud või erateenused. ***Käesoleva direktiiviga ei piirata määruses (EMÜ) nr 1408/71 ja sellele järgnenud määruses (EÜ) nr 883/2004 sätestatud sotsiaalkindlustussüsteemide kooskõlastamise olemasolevat õiguslikku raamistikku.***

Käesolevat direktiivi ei kohaldata tervishoiuteenuste suhtes, mis kuuluvad peamiselt pikaajalise hoolduse valdkonda, sealhulgas eelkõige teenused, mida osutatakse pika ajavahemiku jooksul ja mille eesmärk on aidata inimesi, kes vajavad abi tavaliste igapäevaste toimingute juures.

Käesolevat direktiivi ei kohaldata elundite siirdamise suhtes.

Artikkel 3

Seos ühenduse õiguse muude sätetega

1. Käesoleva direktiivi kohaldamine ei piira järgmiste õigusaktide kohaldamist:

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 siseturul (direktiiv elektroonilise kaubanduse kohta) ([1]);

c) direktiiv 95/46/EÜ üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta *ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuli 2002. aasta* direktiiv 2002/58/EÜ, milles käsitletakse isikuandmete töötlemist ja eraelu puutumatuse kaitset elektroonilise side sektoris *(eraelu puutumatust ja elektroonilist sidet käsitlev direktiiv)* ([2]);

d) 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 ravimiamet ([3]), ning direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta;

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

f) Euroopa parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1996. aasta direktiiv 96/71/EÜ töötajate lähetamise kohta seoses teenuste osutamisega ([5]);

g) nõukogu ‖ direktiiv 2000/43/EÜ, millega rakendatakse võrdse kohtlemise põhimõte sõltumata isikute rassilisest või etnilisest päritolust;

h) direktiiv 2004/113/EÜ meeste ja naiste võrdse kohtlemise põhimõtte rakendamise kohta seoses kaupade ja teenuste kättesaadavuse ja pakkumisega;

i) direktiiv 2000/78/EÜ, millega kehtestatakse üldine raamistik võrdseks kohtlemiseks töö saamisel ja kutsealale pääsemisel;

([1]) ***EÜT L 178, 17.7.2000, lk 1.***
([2]) EÜT L 201, 31.7.2002, lk 37. ‖
([3]) ELT L 136, 30.4.2004, lk 1. ‖
([4]) EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34.
([5]) EÜT L 18, 21.1.1997, lk 1.

Neljapäev, 23. aprilli 2009

j) direktiiv 2009/…/EÜ, millega rakendatakse võrdse kohtlemise põhimõtet sõltumata isikute usutunnistusest või veendumustest, puudest, vanusest või seksuaalsest sättumusest;

k) sotsiaalkindlustusskeemide kooskõlastamise määrused, eriti ‖ määruse *(EMÜ)* nr 1408/71 (sotsiaalkindlustusskeemide kohaldamise kohta ühenduse piires liikuvate töötajate, füüsilisest isikust ettevõtjate ja nende pereliikmete suhtes) ‖ artikkel 22 ning ‖ määrus (EÜ) nr 883/2004 sotsiaalkindlustusskeemide kooskõlastamise kohta.

l) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. juuli 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1082/2006 Euroopa territoriaalse koostöö rühmituse (ETKR) kohta [1]*;*

m) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiiv 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded [2];

n) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiv 2004/23/EÜ, inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta [3];

o) nõukogu 18. juuni 1992. aasta direktiiv 92/49/EMÜ otsekindlustustegevusega, välja arvatud elukindlustustegevusega seotud õigusnormide kooskõlastamise kohta [4], seoses komisjonile antud rakendusvolitustega.

2. ***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 määruse (EMÜ) nr 1408/71 artiklis 22 ja määruse (EÜ) nr 883/2004 artiklis 20.***

▌

3. Liikmesriigid kohaldavad käesoleva direktiivi sätteid kooskõlas *asutamislepinguga.*

Artikkel 4

Mõisted

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) „tervishoiuteenus" – ***tervishoiuteenused või tooted, nagu farmaatsiatooted ja meditsiiniseadmed, mida tervishoiutöötajad patsientidele osutavad või välja kirjutavad, et nende tervislikku seisundit hinnata, säilitada või taastada või vältida nende haigestumist***, olenemata sellest, kuidas ***neid*** riigis korraldatakse, osutatakse ja rahastatakse või kas ***ravi*** on avalik või erateenus;

b) „terviseandmed" – mis tahes teave, mis käsitleb üksikisiku füüsilist või vaimset tervist või tervishoiuteenuse osutamist üksikisikule ja mis võib sisaldada: teavet isiku registreerimise kohta temale tervishoiuteenuste osutamise eesmärgil; isikuga seonduvat teavet tervishoiuteenuse eest tasumise või teenuse kulu abikõlblikkuse kohta; numbrit, tähist või eritunnust, mis on isikule määratud tema tuvastamiseks tervishoiuga seotud eesmärkidel; mis tahes teavet isiku kohta, mida on kogutud temale tervishoiuteenuste osutamise käigus; teavet, mida on saadud mingi kehaosa või kehast pärineva aine kontrollimise või uurimise tulemusena; tõendust selle isiku (tervishoiutöötaja) kohta, kes on antud isikule tervishoiuteenust osutanud;

[1] ELT L 210, 31.7.2006, lk 19.
[2] ***ELT L 33, 8.2.2003, lk 30.***
[3] ***ELT L 102, 7.4.2004, lk 48.***
[4] ***EÜT L 228, 11.8.1992, lk 1.***

c) „piiriülene tervishoiuteenus" – tervishoiuteenus, mida ei osutata liikmesriigis, kus patsient on kindlustatud ▌;

▌

d) „tervishoiutöötaja" – ***meditsiinipraktik,*** 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***, või liikmesriigis, kus ravi toimub, seaduslikult tervishoiuga tegelev isik***;

e) „tervishoiuteenuse osutaja" – ***tervishoiutöötaja vastavalt punktis d toodud määratlusele*** või juriidiline isik, kes osutab liikmesriigi territooriumil seaduslikult tervishoiuteenuseid;

f) „patsient" – füüsiline isik, kes saab või soovib saada liikmesriigis tervishoiuteenuseid;

g) „kindlustatud isik" – ▌ isik, kes on kindlustatud ***vastavalt*** määruse (EÜ) nr 883/2004 artikli 1 punkti c ***määratlusele, või nagu on määratletud eraravikindlustuse poliisi tingimustes;***

h) „kindlustajariik" – liikmesriik, kus patsient on kindlustatud ***või liikmesriik, kus patsient elab, kui tegemist ei ole ühe ja sama riigiga.***

Kui määruse (EMÜ) nr 1408/71 ja määruse (EÜ) nr 883/2004 kohaldamise tõttu vastutab patsiendi elukoha liikmesriigis selle liikmesriigi õigusaktide alusel patsiendile hüvede tagamise eest selle liikmesriigi ravikindlustusasutus, siis loetakse see liikmesriik käesoleva direktiivi tähenduses kindlustajariigiks;

i) „ravi osutav liikmesriik" – liikmesriik, kelle territooriumil piiriülest tervishoiuteenust tegelikult osutatakse;

j) „meditsiiniseade" – meditsiiniseade, nagu see on määratletud nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivis 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta [1], nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiivis 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta [2] või Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiivis 98/79/EÜ meditsiiniliste in vitro diagnostikavahendite kohta [3];

k) „tervishoiuga seotud tooted" – tooted, mida kasutatakse inimese tervise hoidmiseks või parandamiseks, nagu meditsiiniseadmed ja ravimid;

l) „ravim" – ravim vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ määratlusele;

m) „retsept" – ravimi retsept direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud määratluse kohaselt, kaasa arvatud elektrooniliselt välja antud ja edastatud ravimi retseptid (e-retseptid);

n) „tervishoiutehnoloogia" – ravim või meditsiiniseade või meditsiinilised ja kirurgilised toimingud, samuti tervishoius kasutatavad meetmed haiguste ennetamiseks, diagnoosimiseks või raviks;

o) „kahju" – ***määratletakse piiriüleses tervishoius viitega ravi osutava liikmesriigi olemasolevale õiguslikule raamistikule, ja arusaamine sellest, mis on kahju, võib liikmesriigiti erineda;***

---

[1] ***EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.***
[2] ***EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17.***
[3] ***EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1.***

Neljapäev, 23. aprilli 2009

p) „patsiendi tervisekaart" või „haiguslugu" – kõik dokumendid, mis sisaldavad mis tahes andmeid, hinnanguid ja teavet patsiendi olukorra ja kliiniliste muutuste kohta raviprotsessi jooksul.

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 ***kvaliteedinõuded*** nende territooriumil osutatavate tervishoiuteenuste suhtes ning tagavad ***kooskõla ohutusnõudeid käsitlevate kehtivate ELi õigusaktidega ning*** et:

a) ***kui tervishoiuteenust ei osutata liikmesriigis, kus patsient on kindlustatud, osutatakse sellist tervishoiuteenust vastavalt raviteenust osutava liikmesriigi õigusaktidele***;

b) ***punktis a nimetatud tervishoiuteenuseid osutatakse vastavalt raviteenust osutava liikmesriigi poolt kindlaks määratud kvaliteedinõuetele ja -suunistele***;

c) teistest liikmesriikidest pärit patsientidele ja tervishoiuteenuste osutajatele esitatakse raviteenust osutava liikmesriiki riikliku kontaktpunkti poolt muu hulgas ka elektroonilisel teel teavet kvaliteedinõuete ja -suuniste kohta, sealhulgas järelevalvesätete kohta, osutatava tervishoiuteenuse kättesaadavuse, kvaliteedi ja ohutuse, ravi võimaluste, hindade, tulemuste kohta, puuetega inimeste juurdepääsu ja tervishoiuteenuse osutaja registristaatuse ning kindlustuskaitse või kutsevastutusega seotud muu individuaalse või kollektiivse kaitse vahendi üksikasjade kohta;

d) tervishoiuteenuste osutajad esitavad kogu vajaliku teabe, et võimaldada patsientidel teha teadlik valik ▌;

e) patsientidel on võimalik esitada kaebusi ning ***õigus nõuda*** hüvitist, kui nad kannavad neile osutatud tervishoiuteenuse tagajärjel kahju***, ning kehtestatud on mehhanismid hüvitiste tagamiseks***;

f) nende territooriumil osutatava ravi puhul on olemas kutsealase vastutuskindlustuse süsteemid või tagatis või samalaadne meede, mis ▌ on kooskõlas riski iseloomu ja ulatusega;

g) 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;

h) teiste liikmesriikide patsiente koheldakse võrdsetel alustel ravi osutava liikmesriigi elanikega, see põhimõte hõlmab ka ühenduse ja ravi osutava liikmesriigi õigusaktidega ettenähtud kaitset ***otsese või kaudse*** diskrimineerimise eest ***rassi, etnilise päritolu, soo, usutunnistuse või veendumuste, puude, vanuse või seksuaalse sättumuse alusel. Siiski ei kohustata käesoleva direktiiviga liikmesriigi tervishoiuteenuste osutajaid osutama tervishoiuteenuseid teise liikmesriigi kindlustatud isikule või osutama teise liikmesriigi kindlustatud isikule tervishoiuteenuseid eelisjärjekorras, mis seaks halvemasse olukorda isiku, kellel on samasugused ravivajadused ja kes on kindlustatud ravi osutavas liikmesriigis***;

i) ravi saanud patsientidel on ravi järjepidevuse huvides õigus saada ravist ja meditsiinilistest nõuannetest ülevaade kirjalikult või elektrooniliselt.

2. Ravi osutava liikmesriigi pädevad asutused kontrollivad artikli 21 alusel kogutud andmete alusel regulaarselt oma tervishoiusüsteemide kättesaadavust, kvaliteeti ja finantsolukorda.

3. Et tagada patsientide turvalisus, jälgivad ravi osutavad liikmesriigid ja kindlustajariigid, et:

a) patsientidel on võimalik esitada kaebusi ning neile heastatakse kahju ja makstakse hüvitist, kui nad kannavad neile osutatud piiriülese tervishoiuteenuse tagajärjel kahju;

b) ravi osutava liikmesriigi kvaliteedi- ja ohutusnõuded avalikustatakse kodanikele kättesaadavalt, arusaadavas keeles ja selgel kujul;

c) on kaitstud õigus ravi järjepidevusele, edastades patsiendi kohta vajalikud raviandmed, võttes nõuetekohaselt arvesse lõike 1 punkti g sätteid ja vastavalt artiklile 15, ning ravi saanud patsientidel on ravi järjepidevuse huvides õigus saada ravist ja meditsiinilistest nõuannetest ülevaade kirjalikult või elektrooniliselt;

d) välisriigis osutatud raviteenuste tulemusena tekkinud tüsistuse korral või juhul, kui osutub vajalikuks täiendav arstlik järelevalve, tagab kindlustajariik kulude katmise samal tasemel nagu tema enda territooriumil osutatava tervishoiuteenuse puhul.

e) nad teavitavad üksteist viivitamata ja ennetavalt tervishoiuteenuste osutajatest või tervishoiutöötajatest, kelle registris olemise või teenuste osutamise õiguse suhtes võetakse regulatiivmeetmeid.

4. Komisjon võtab artikli 22 lõikes 2 osutatud menetluse kohaselt vastu meetmed, mida on vaja terviseandmete ühtse turvalisustaseme saavutamiseks riiklikul tasandil, võttes arvesse selle valdkonna olemasolevaid tehnilisi standardeid.

▌

5. Niivõrd kui see on piiriüleste tervishoiuteenuste osutamise võimaldamiseks vajalik ja lähtudes kõrgetasemelisest tervisekaitsest, ***võib*** komisjon koostöös liikmesriikidega ***töötada*** välja Euroopa suunised, et lihtsustada lõigu 1 rakendamist.

6. Selle artikli tähenduses kehtestavad liikmesriigid läbipaistva mehhanismi patsientidele osutatud tervishoiuteenuste kulude arvutamiseks. Kõnealuse arvutamise mehhanismi aluseks on eelnevalt teatavaks tehtud objektiivsed, mittediskrimineerivad kriteeriumid ning seda kohaldatakse asjaomasel haldustasandil juhtudel, kui raviteenust osutavas liikmesriigis on detsentraliseeritud tervishoiusüsteem.

7. Võttes arvesse piiriüleste tervishoiuteenuste kvaliteedi ja ohutuse tagamise tähtsust eriti patsientide jaoks, kaasavad organisatsioonid, kes töötavad välja lõigetes 1 ja 5 sätestatud nõuded ja suunised, vähemalt patsientide (eelkõige piiriülese iseloomuga) organisatsioonid.

Neljapäev, 23. aprilli 2009

III PEATÜKK

PIIRIÜLENE TERVISHOID

Artikkel 6

Kindlustajariigi ametiasutuste vastutus

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***, halduseeskirjades, suunistes ja meditsiinitöötajate tegevusjuhendites ning*** millele kindlustatul on õigus. ***Ilma et see piiraks määruse (EMÜ) nr 1408/71 ja alates kohaldamise kuupäevast määruse (EÜ) nr 883/2004 kohaldamist, tasub kindlustajariik raviteenust osutavale liikmesriigile või*** kindlustatule kulud, mis kuuluksid hüvitamisele tema riiklikus sotsiaalkindlustussüsteemis, kui ***sama tulemuslikku ravi*** oleks osutatud tema territooriumil. ***Kui kindlustajariik keeldub kõnealust ravi hüvitamast, peab liikmesriik oma otsusele lisama meditsiinilise põhjenduse.*** Igal juhul on kindlustajariigi pädevuses määrata kindlaks tervishoiuteenused, mille eest tasutakse olenemata nende osutamise kohast.

Haruldast haigust põdevatel patsientidel peaks olema õigus saada ravi teises liikmesriigis ning saada selle eest hüvitist, isegi kui kõnealune ravi ei kuulu kindlustajariigi õigusaktides ettenähtud hüvede hulka.

2. Teises liikmesriigis osutatava tervishoiuteenuse kulud ***hüvitab või*** tasub kindlustajariik ***otse*** kooskõlas käesoleva direktiivi sätetega vähemalt samas ulatuses, nagu seda oleks tehtud juhul, kui sama ***tervislik seisund*** oleks ***olnud*** kindlustajariigis, ***samadel tingimustel, nagu on sätestatud lõikes 1,*** ületamata saadud tervishoiuteenuse tegelikku maksumust. ***Liikmesriigid võivad otsustada katta muid seotud kulusid, näiteks teraapia- ning majutus- ja reisikulud.***

3. Lisakulud, mis võivad teises liikmesriigis tervishoiuteenuseid saavatel puuetega isikutel tekkida ühe või mitme puude tõttu, tasub kindlustajariik kooskõlas riigisiseste õigusaktidega ja tingimusel, et need kulud on dokumentidega piisavalt tõendatud.

4. 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 ***kohalikul, riiklikul või piirkondlikul tasandil***, nagu ta kehtestaks ***kõnealuste*** tervishoiuteenuste osutamise suhtes enda territooriumil, kui need nõuded ei ole diskrimineerivad ega takista ***patsientide ja toodete, nagu farmaatsiatooted ja meditsiiniseadmed,*** vaba liikumist ***ning on eelnevalt teada. Tingimused võivad sisaldada nõuet, et kindlustatud isikut hindavad nende tingimuste, kriteeriumide või vorminõuete kohaldamise eesmärgil meditsiinieriala asjatundja või tervishoiu korraldajad, kes pakuvad tervishoiuteenuseid kindlustajariigi riiklikule sotsiaalkindlustussüsteemile, juhul kui sellist hindamist nõutakse ka kindlustajariigi tervishoiuteenustele juurdepääsemiseks.***

5. ***Selle artikli tähenduses on*** liikmesriikidel ***läbipaistev*** mehhanism nende kulude arvestamiseks, mida kohustuslik sotsiaalkindlustussüsteem ***või mõni muu kohustuslik riiklik süsteem eeldatavasti*** hüvitab ▌ 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 ***kõnealuseid*** tervishoiuteenuseid oleks osutatud kindlustajariigi territooriumil. ***Mehhanismi kohaldatakse asjaomasel haldustasandil sellistel juhtudel, kui raviteenust osutavas liikmesriigis on detsentraliseeritud tervishoiusüsteem.***

6. Kooskõlas liikmesriikide õigusaktidega, millega on üle võetud isikuandmete kaitset käsitlevad ühenduse õigusaktid, eelkõige direktiivid 95/46/EÜ ja 2002/58/EÜ, peab patsientidele, kes ***saavad tervishoiuteenuseid muus liikmesriigis kui nende kindlustajariik*** kes soovivad kasutada teises liikmesriigis osutatavaid tervishoiuteenuseid, olema tagatud juurdepääs oma tervisekaardile. ***Elektroonilise tervisekaardi puhul tuleb patsientidele tagada tervisekaardi koopia saamise või tervisekaardile kaugjuurdepääsu õigus. Andmeid edastatakse ainult patsiendi või patsiendi sugulaste selgesõnalisel kirjalikul nõusolekul.***

7. Käesoleva peatüki sätted ei mõjuta piiriülese plaanilise ravi korralduse kohta sõlmitud lepinguid.

Artikkel 7

Haiglaväline ravi

Kindlustajariik ei kehtesta teises liikmesriigis osutatud haiglavälise ravi kulude hüvitamise ***või teises liikmesriigis tervishoiuteenustega seotud kaupade ostmise*** suhtes eelloa taotlemise nõuet, kui tema territooriumil osutamise korral oleks kõnealuse ravi ***või kõnealused kaubad, kui need oleksid ostetud tema territooriumil,*** hüvitanud tema sotsiaalkindlustussüsteem.

Artikkel 8

Haiglaravi ▌

1. Käesoleva direktiivi kohaselt ***hõlmab*** teises liikmesriigis osutatud tervishoiuteenuste hüvitamise tähenduses haiglaravi ***määratlus (nagu on kindlustajariigis kehtestatud)*** järgmist:

a) tervishoiuteenus, mis nõuab patsiendi haiglasse paigutamist vähemalt üheks ööks***, või***

b) ***väga spetsiifiline*** tervishoiuteenus ***ja/või tervishoiuteenus, mis nõuab kuluka meditsiinilise infrastruktuuri või kulukate meditsiiniseadmete kasutamist, või***

c) tervishoiuteenus, mis ***hõlmab*** ravi, mis kujutab endast erilist ohtu patsiendi või elanikkonna jaoks.

▌

2. 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; ***ja***

b) ***eelloa puudumine kahjustaks tõsiselt*** või võib tõenäoliselt kahjustada:

i) liikmesriigi sotsiaalkindlustussüsteemi finantstasakaalu ja/või

ii) 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 liikmesriigi territooriumil.

Neljapäev, 23. aprilli 2009

Kõnealune süsteem ei piira määruse (EMÜ) nr 1408/71 ja alates kohaldamise kuupäevast määruse (EÜ) nr 883/2004 kohaldamist.

3. ***Eellubade süsteemi kohaldatakse, ilma et see piiraks artikli 3 lõike 2 kohaldamist, ning see*** peab piirduma ▌ vajaliku ja proportsionaalsega ***ning see põhineb selgetel ja läbipaistvatel kriteeriumidel*** ja ei kujuta endast meelevaldse diskrimineerimise vahendit ***ega isikute liikumisvabaduse takistust***.

4. Kui eelluba on taotletud ja antud, tagab kindlustajariik, et patsient peab eelnevalt tasuma ainult need kulud, mida ta oleks pidanud tasuma samamoodi, kui tervishoiuteenust oleks osutatud tema kindlustajariigi tervishoiusüsteemis. Muude kulude puhul peavad liikmesriigid püüdma rahalised vahendid raviteenuste rahastajate ja osutajate vahel otse üle kanda.

5. Eelloa taotlemise süsteemid peavad olema kättesaadavad kohalikul/piirkondlikul tasandil ning patsientidele juurdepääsetavad ja läbipaistvad. Eelloa taotlemise ja selle andmisest keeldumise eeskirjad peavad olema kättesaadavad enne taotluse tegemist, et taotlust saaks teha õigesti ja läbipaistvalt.

6. Patsientidele, kes soovivad saada tervishoiuteenust teises liikmesriigis, tuleb tagada eelloa taotlemise õigus kindlustajariigis.

7. *Kindlustajariik* teeb avalikkusele kättesaadavaks kogu asjaomase teabe vastavalt lõikele 3 kehtestatud eellubade süsteemi kohta***, sealhulgas apellatsioonimenetluste kohta loa andmisest keeldumise korral***.

8. Kui kindlustatud isik taotleb luba tervishoiuteenuse saamiseks teises liikmesriigis, kontrollib kindlustajariik, kas määruses (EÜ) nr 883/2004 sätestatud tingimused on täidetud, ja kui tingimused on täidetud, annab vastavalt kõnesolevale määrusele eelloa.

9. Haruldasi haigusi põdevate patsientide suhtes eelloa taotlemise nõuet ei kohaldata.

Artikkel 9

Menetluslikud tagatised seoses *riigiülese tervishoiuga*

1. Kindlustajariik tagab, et haldusmenetlused, mis on seotud ***riigiülese tervishoiuga*** seoses eelloa andmisega vastavalt artikli 8 *lõikele 2*, teises liikmesriigis saadud tervishoiuteenuste kulude hüvitamisega ning teiste artikli 6 *lõikes 4* osutatud tingimuste ja ametlike nõuetega põhinevad objektiivsetel, mittediskrimineerivatel ja eelnevalt avaldatud kriteeriumidel, mis on seatud eesmärgi saavutamise seisukohast vajalikud ja proportsionaalsed. Igal juhul tuleb kindlustatud isikule anda alati luba vastavalt *käesoleva direktiivi* artikli 3 lõike 1 *punktis k* osutatud sotsiaalkindlustussüsteemide kooskõlastamise määrustele, kui määruse *(EMÜ) nr* 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 ***mõistliku*** tähtaja jooksul ja tehakse liikmesriikide poolt eelnevalt teatavaks.

▌

3. Kindlustajariik tagab, et piiriülese tervishoiuteenuse kasutamiseks eelloa saanud patsientidelt nõutakse üksnes ette- või lisamaksete tegemist ravi osutava liikmesriigi tervishoiusüsteemile ja/või raviteenuse pakkujale sellises ulatuses, nagu kindlustajariik ise oleks nõudnud.

4. Tähtaegade kehtestamisel, mille jooksul tuleb läbi vaadata taotlused *piiriülese tervishoiuteenuse* kasutamiseks, ***ning kõnealuste taotluste läbivaatamisel*** võtavad liikmesriigid arvesse järgmist:

a) tervislik seisund,

b) iga juhtumi eripära,

c) patsiendi valu suurus,

d) patsiendi puude laad,

e) patsiendi suutlikkus kutsealal töötada.

5. Eellubade kohaldamise süsteemid peavad olema kasutatavad liikmesriikide tervishoiuteenuste haldamise jaoks sobival tasandil ning olema patsientide jaoks kättesaadavad ja läbipaistvad. Eelubade kohaldamise ja nende andmisest keeldumise eeskirjad peavad olema kättesaadavad enne taotluse esitamist, et taotluse saaks teha õiglasel ja läbipaistval viisil.

6. Liikmesriigid tagavad, et teises liikmesriigis tervishoiuteenuste kasutamisega seotud ***haldus- ja meditsiinilised otsused*** on võimalik ***juhtumipõhiselt meditsiinilise arvamuse alusel või*** halduskorras läbi vaadata ning kohtus vaidlustada, kaasa arvatud ajutiste meetmete võtmine.

7. Kahe aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist korraldab komisjon teostatavusuuringu arvelduskoja asutamise kohta käesoleva direktiivi alusel kulude hüvitamise lihtsustamiseks piiriüleselt ning erinevate tervishoiusüsteemide ja valuutatsoonide vahel ning esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande ja teeb vajaduse korral õigusakti ettepaneku.

Artikkel 10

Eelloa taotlemine

Liikmesriigid võivad pakkuda patsientidele vabatahtlikku eelloa taotlemise süsteemi, mille kohaselt patsient saab sellise loa vastu kinnituskirja, kus on näidatud maksimaalne hüvitatav kulu. Seejärel võib kinnituskirja edastada raviteenust osutavasse haiglasse ja hüvitise maksab haiglale otse kindlustajariik.

Artikkel 11

Euroopa patsientide ombudsman

Euroopa Komisjon esitab Euroopa patsientide ombudsmani ametikoha loomiseks õigusakti ettepaneku 18 kuu jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist. Euroopa patsientide ombudsman vaatab läbi ja vajaduse korral vahendab eelloa, kulude hüvitamise või kahjuga seotud patsientide kaebusi. Euroopa patsientide ombudsman hakkab kaebustega tegelema üksnes siis, kui kõik kaebuste lahendamise võimalused on asjaomases liikmesriigis ammendatud.

Artikkel 12

Patsientide teavitamine tervishoiuteenuste kasutamisest teises liikmesriigis

1. Kindlustajariigid tagavad ***kergesti ja ka elektroonilisel teel kättesaadavate*** mehhanismide olemasolu, mis võimaldavad patsientidel taotluse korral saada ***kiiresti*** teavet teises liikmesriigis tervishoiuteenuste saamise ning seal kohaldatavate nõuete ja tingimuste kohta ***ning sisaldavad teavet patsientide õiguste, õiguste kasutamise menetluste ning apellatsiooni- ja heastamissüsteemide kohta, kui patsient kõnealustest õigustest ilma jäetakse,*** sealhulgas juhul, kui teises liikmesriigis saadud tervishoiuteenusega on tekitatud kahju. ***Kõnealune teave avaldatakse puuetega inimestele kättesaadavas vormis. Liikmesriigid konsulteerivad sidusrühmadega, sealhulgas patsientide organisatsioonidega, et tagada teabe selgus ja kättesaadavus. Piiriüleseid tervishoiuteenuseid käsitlevas teabes tuleb selgelt eristada õigused, mis patsientidel on tänu käesolevale direktiivile, ning õigused, mis tulenevad artikli 3 lõike 1 punktis k osutatud sotsiaalkindlustussüsteemide koordineerimise määrustest.***

Neljapäev, 23. aprilli 2009

2. Lisaks lõikes 1 sätestatud teabele peab liikmesriik, kus tervishoiutöötajad ja tervishoiuteenuste osutajad on registreeritud, tegema teabe nende kohta hõlpsasti kättesaadavaks elektrooniliste vahendite kaudu, tuues ära tervishoiutöötaja nime, registreerimisnumbri ja vastuvõturuumide aadressi ning võimalikud piirangud tema tegevuse kohta.

▌

Artikkel 13

Teises liikmesriigis osutatavate tervishoiuteenuste suhtes kohaldatavad eeskirjad

1. Kui tervishoiuteenust ei osutata liikmesriigis, kus patsient on kindlustatud ▌, osutatakse sellist tervishoiuteenust vastavalt ravi osutava liikmesriigi seadustele kooskõlas artikliga 5.

2. Käesolevat artiklit ei kohaldata kutsekvalifikatsioonide tunnustamise suhtes.

Artikkel 14

Riiklikud piiriüleste tervishoiuteenuste kontaktpunktid

1. Liikmesriigid määravad riiklikud piiriüleste tervishoiuteenuste kontaktpunktid ja edastavad komisjonile nende nimed ja kontaktandmed. ***Liikmesriigid tagavad, et patsientide organisatsioonid, haigekassad ja tervishoiuteenuste osutajad on hõlmatud nimetatud riiklikes kontaktpunktides. Riiklikud kontaktpunktid tuleks luua tõhusal ja läbipaistval viisil.***

Teavet nende olemasolu kohta tuleks levitada kõigis liikmesriikides, et lihtsustada patsientidele teabe kättesaadavust.

2. Riiklikud piiriüleste tervishoiuteenuste kontaktpunktid võib ühitada ka liikmesriikides olemasolevate teabekeskustega.

3. Kindlustajariigi riiklik kontaktpunkt ***esitab vajaduse korral veebisaidi kaudu patsientidele ja tervishoiutöötajatele ning levitab*** nende seas ▌ teavet ***tervishoiuteenuste saamise kohta teises liikmesriigis ning seal kohaldatavate nõuete ja tingimuste kohta***, eelkõige ***artiklis 6 sätestatud patsientide*** õiguste kohta seoses ***piiriüleste tervishoiuteenustega. Riiklik kontaktpunkt abistab patsiente nende õiguste kaitsmisel ja asjakohase heastamise taotlemisel, kui teises liikmesriigis kasutatud tervishoiuteenuste tagajärjel on tekkinud kahju***.

4. Raviteenust osutava liikmesriigi riiklik kontaktpunkt esitab patsientidele ja levitab nende seas, vajaduse korral veebisaidi kaudu teavet artikli 5 lõike 1 punktis c viidatud asjaolude kohta ning isikuandmete kaitse, puuetega inimeste tervishoiuasutustele juurdepääsetavuse, kaebuste esitamise menetluste ja heastamisvahendite kohta tervishoiuteenuste puhul, mida on osutatud raviteenust osutavas liikmesriigis. Kontaktpunkt teavitab ***vajaduse korral*** patsiente ***ja tervishoiutöötajaid*** eelkõige ***tervishoiutöötajate ja tervishoiuteenuse osutajate tegevust reguleerivatest vahenditest ning nendest vahenditest, mille abil saab võtta regulatiivmeetmeid,*** võimalustest, mida on võimalik kasutada vaidluste lahendamiseks, ***ning*** aitab leida asjakohase kohtuvälise lahendusskeemi konktreetse juhtumi puhul ▌.

5. Liikmesriigi riiklik kontaktpunkt teeb tihedat koostööd teiste pädevate asutuste, teiste liikmesriikide riiklike kontaktpunktide, patsientide organisatsioonide ja komisjoniga.

6. Riiklikud kontaktpunktid esitavad lõikes 2 ja 3 osutatud teavet puuetega inimestele kergesti kättesaadavas vormis.

7. Komisjon võtab *artikli 22* 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 *lõigetes 2 ja 3* ettenähtud patsienditeabe suunised.

IV PEATÜKK

TERVISHOIUALANE KOOSTÖÖ

Artikkel 15

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.

3. Liikmesriigid, eriti naaberriigid võivad sõlmida vastastikuseid kokkuleppeid koostöölepingute jätkamise või võimaliku edasiarendamise kohta.

4. Liikmesriigid tagavad, et tervishoiuteenuste osutajate nimekirju sisaldavate registritega saavad tutvuda teiste liikmesriikide asjaomased asutused.

5. Liikmesriigid vahetavad koheselt ja aktiivselt teavet tervishoiuteenuste osutajate suhtes algatatud distsiplinaar- ja kriminaalmenetluste kohta, kui need mõjutavad nende registreerimist või nende õigust osutada teenuseid.

Artikkel 16

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 ***nimetatud ravimi kohta*** 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 ***või retsepti väljakirjutanud isiku staatuse*** suhtes on põhjendatud ja õigustatud kahtlus.

Sellise retsepti tunnustamine ei hõlma:

i) riiklikke eeskirju ravimite väljakirjutamise ja kätteandmise kohta, sealhulgas üldravimite asendamise kohta;

ii) riiklikke eeskirju ühenduse piiriüleselt väljakirjutatud retseptide hüvitamise kohta;

Neljapäev, 23. aprilli 2009

iii) mis tahes kutsealaseid või eetilisi kohustusi, mille kohaselt keelduvad farmatseudid ravimi kätteandmisest, kui retsept on välja kirjutatud kindlustajariigis.

2. Lõike 1 rakendamise hõlbustamiseks võtab komisjon vastu:

a) meetmed, mis võimaldavad farmatseudil 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; ***andmekaitsealaseid kaitsemeetmeid võetakse arvesse ja need lisatakse nimetatud arendusprotsessi alates selle algstaadiumist;***

b) meetmed, millega tagatakse, et ühes liikmesriigis väljakirjutatud ja teises liikmesriigis kätteantavad ravimid on korrektselt identifitseeritud ja et tooteteave on patsiendi jaoks arusaadav ***ja selge ka selles osas, mis puudutab sama ravimi erinevaid nimetusi***;

c) ***meetmed, millega tagatakse vajaduse korral kontakt retsepti väljakirjutanud ja ravimit kätteandva osapoole vahel, et tagada täielik ravist arusaamine, säilitades samal ajal patsiendiandmete konfidentsiaalsuse.***

3. Juhul kui ravi osutavas liikmesriigis väljastatakse retsept ravimi jaoks, mis ei ole kindlustajariigis tavapäraselt retsepti alusel kättesaadav, otsustab kindlustajariik, kas anda erandkorras luba või pakkuda sama tulemuslikuks peetavat asendusravimit.

4. Lõike 2 punktides a***,*** ▌ b ***ja c*** osutatud meetmed võetakse vastu *artikli 22* lõikes 2 sätestatud regulatiivmenetluse kohaselt. ▌

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

Artikkel 17

Euroopa tugikeskuste võrgustikud

1. Liikmesriigid edendavad tervishoiuteenuste osutajate Euroopa tugikeskuste võrgustike arendamist***, eriti haruldaste haiguste valdkonnas, mille puhul tuginetakse Euroopa territoriaalse koostöö rühmituste tervishoiualase koostöö käigus saadud kogemustele***. 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 kaasa teadmiste ühiskasutusele haiguste ennetamise ja kõige sagedamini esinevate haiguste ravi kohta;

c) aidata edendada kvaliteetsete ja kulutasuvate tervishoiuteenuste kättesaadavust patsientide jaoks, kelle tervislik seisund nõuab erilist ressursside ja asjatundlikkuse koondamist;

d) suurendada nii palju kui võimalik ressursside kulutasuvat kasutamist, koondades neid vajadusel;

e) aidata jagada teadmisi ja viia läbi tervishoiutöötajate koolitust;

f) töötada välja kvaliteedi ja ohutuse võrdlusnäitajad ning aidata välja töötada ja levitada häid tavasid võrgustiku raames ja sellest väljaspool;

g) aidata liikmesriikidel, kellel ei ole piisaval arvul teatava terviseprobleemiga patsiente või puudub tehnoloogia või asjatundlikkus, osutada täisvalikus kvaliteetseid, kõrgelt spetsialiseeritud teenuseid*;*

h) rakendada vahendeid, mis võimaldavad kasutada tervishoiuressursse parimal võimalikul viisil raskete õnnetuste korral, eriti piiriülestel aladel.

3. Komisjon võtab ***koostöös asjaomaste ekspertide ja sidusrühmadega*** vastu:

a) loetelu erikriteeriumide ja -tingimuste kohta, millele Euroopa tugikeskuste võrgustikud peavad vastama, kaasa arvatud ***loetelu haruldasemate haiguste kohta, mida tuleb hõlmata, ning*** 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 tavasid 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*;*

x) on asjakohastes ja tõhusates suhetes tehnoloogia tarnijatega.

b) Euroopa tugikeskuste võrgustike asutamise korra.

4. Lõikes 3 osutatud meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi elemente, võetakse vastu *artikli 22* lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

Artikkel 18

Katsealad

Koostöös liikmesriikidega võib Euroopa Komisjon määrata piirialad katsealadeks, kus saab põhjalikult katsetada, analüüsida ja hinnata uuenduslikke piiriüleste tervishoiuteenuste algatusi.

Artikkel 19

E-tervishoid

Komisjon võtab *artikli 22* 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 ***vastavad igas liikmesriigis kohaldatavatele andmekaitseseadustele ja*** kajastavad ***ka*** tervishoiutehnoloogiate ja meditsiini ***ning sealhulgas telemeditsiini ja telepsühhiaatria*** arenguid ning austavad isikuandmete kaitse põhiõigust ▌. Meetmetega täpsustatakse eelkõige vajalikud nõuded ja terminoloogia asjaomaste info- ja sidetehnoloogiasüsteemide koostalitlusvõime jaoks, et tagada piiriüleste tervishoiuteenuste ohutu, kvaliteetne ja tõhus osutamine.

Liikmesriigid tagavad, et e-tervishoiu teenuste ja muude telemeditsiini teenuste kasutamisel

a) järgitakse samasuguseid professionaalse meditsiini kvaliteedi- ja ohutusnõudeid nagu mitteelektrooniliste tervishoiuteenuste osutamisel;

b) pakutakse piisavat kaitset patsientidele, eriti asjakohaste regulatiivsete nõuete kehtestamise abil arstidele, mis sarnanevad nõuetega mitteelektrooniliste tervishoiuteenuste osutamisel.

Artikkel 20

Koostöö ▌ tervishoiutehnoloogiate juhtimise alal

1. ***Komisjon edendab pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist*** tervishoiutehnoloogiate hindamise eest vastutavaid riiklikke ametiasutusi või organeid ühendava võrgustiku ***loomist***. ***Kõnealune võrgustik põhineb hea valitsemistava põhimõtetel, sealhulgas läbipaistvusel, objektiivsusel, õiglastel menetlustel ning kõigi asjaomaste sidusrühmade, sealhulgas (kuid mitte ainult) tervishoiutöötajate, patsientide esindajate, sotsiaalpartnerite, teadlaste ja majandusharu esindajate täieõiguslikul osalemisel, austades samal ajal liikmesriikide pädevust tervishoiutehnoloogia hindamise valdkonnas.***

2. Tervishoiutehnoloogia hindamise võrgustiku eesmärk on:

a) toetada koostööd riiklike ametiasutuste või organite vahel;

b) leida jätkusuutlikke võimalusi ravimite kättesaadavuse, uuenduslikkuse tasustamise ja tervishoiueelarve haldamise eesmärkide tasakaalustamiseks;

c) 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***;***

d) analüüsida vahetatava teabe olemust ja liiki.

3. Liikmesriigid määravad lõikes 2 osutatud võrgustikus osalevad ametiasutused ja organid ning edastavad komisjonile kõnealuste ametiasutuste ja organite nimed ja kontaktandmed.

4. Komisjon võtab *vastavalt artikli 22* lõikes 2 sätestatud *regulatiivmenetlusele* vajalikud meetmed võrgustiku loomiseks**,** ▌ juhtimiseks ***ja läbipaistvaks toimimiseks***.

5. Komisjon lubab võrgustikuga liituda ainult neil ametiasutustel, kes järgivad lõikes 1 nimetatud hea valitsemistava põhimõtteid.

Artikkel 21

Andmete kogumine statistilistel ja järelevalve eesmärkidel

1. Liikmesriigid koguvad järelevalve eesmärgil statistilisi ▌ 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**,** ***ning eriti direktiivi 95/46/EÜ artikli 8 lõikega 4***.

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 *1338/2008* rakendamiseks võetud meetmeid, võtab komisjon *vastavalt artikli 22* lõikes 2 sätestatud *regulatiivmenetlusele* vastu meetmed käesoleva artikli rakendamiseks.

V PEATÜKK

RAKENDAMINE JA LÕPPSÄTTED

Artikkel 22

Komitee

1. Komisjoni abistab komitee, mis koosneb liikmesriikide esindajatest ja mille eesistujaks on komisjoni esindaja. ***Selles protsessis tagab komisjon konsulteerimise asjaomastest patsiendi- ja töötajarühmadest pärit ekspertide vahel sobival viisil, eriti käesoleva direktiivi rakendamise kontekstis, ja esitab põhjendatud aruande nimetatud konsulteerimise kohta.***

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.

Kui rakendusmeetmed on seotud isikuandmete töötlemisega, konsulteeritakse Euroopa andmekaitseinspektoriga.

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 23

Aruanded

Pärast viie aasta möödumist alates *artikli 25* lõikes 1 osutatud kuupäevast koostab komisjon käesoleva direktiivi rakendamise kohta aruande**,** ***mis hõlmab statistikat direktiivist tingitud patsientide välja- ja sissevoolu kohta,*** ja esitab selle Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

Neljapäev, 23. aprilli 2009

Sel eesmärgil ja piiramata *artikli 25* 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 24

Viited teistele õigusaktidele

‖ Määruse (EÜ) nr 883/2004 ‖ kohaldamise kuupäevast alates:

— vormistatakse käesolevas direktiivis sisalduvad viited ‖ määrusele *(EMÜ) nr 1408/71* viidetena määrusele *(EÜ) nr* 883/2004;

— vormistatakse käesolevas direktiivis sisalduvad viited ‖ määruse *(EMÜ) nr 1408/71* artiklile 22 viidetena määruse *(EÜ) nr* 883/2004 artiklile 20.

Artikkel 25

Ülevõtmine

Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid … (*).

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 26

Jõustumine

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

Artikkel 27

Adressaadid

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

‖

Euroopa Parlamendi nimel	Nõukogu nimel
president	esimees

(*) *Üks aasta pärast käesoleva direktiivi jõustumist.*