

FI

FI

FI



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 2.7.2008
KOM(2008) 414 lopullinen

2008/0142 (COD)

Ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

rajatylittävässä terveydenhuollossa sovellettavista potilaiden oikeuksista

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

(komission esittämät)

PERUSTELUT

1. TAUSTA JA VALMISTELU

Terveysministerit ja muut sidosryhmät kehittivät vuonna 2003 komissiota tutkimaan, miten valtioiden rajat ylittävän terveydenhuollon alalla voitaisiin parantaa oikeusvarmuutta. Tähän antoi pontta yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntö, joka liittyy potilaiden oikeuksiin saada sairaanhoitoa toisessa jäsenvaltiossa.¹ Tuomioistuimen tuomiot yksittäisissä tapauksissa ovat selviä, mutta on kuitenkin tarpeen lisätä selkeyttä, jotta varmistetaan terveystalouden saamista ja tarjoamista koskevan vapauden yleisempi ja tehokkaampi soveltaminen. Komission vuoden 2004 alussa esittämään ehdotukseen direktiiviksi palveluista sisämarkkinoilla sisältyi tämän vuoksi säännöksiä, joilla kodifioidaan yhteisöjen tuomioistuimen tuomiot vapaan liikkuvuuden periaatteen soveltamisesta terveystalouteen. Euroopan parlamentti ja neuvosto eivät kuitenkaan hyväksyneet tätä lähestymistapaa. Ne katsoivat, että terveystalouden erityispiirteitä – erityisesti niihin liittyviä teknisiä ongelmia, arkaluonteisuutta julkisen mielipiteen kannalta ja julkisista varoista saatavaa merkittävää tukea – ei otettu ehdotuksessa riittävästi huomioon. Sen vuoksi komissio laati poliittisen aloitteen, joka suunnattiin erityisesti ja erikseen terveydenhuoltotilanteisiin.

Neuvosto hyväksyi kesäkuussa 2006 EU:n terveysjärjestelmien yhteisiä arvoja ja periaatteita koskevat päätelmät², joissa se totesi uskovansa, että erityisen arvokkaita ovat kaikki terveystaloudella koskevat aloitteet, jotka selkeyttävät Euroopan kansalaisille heidän oikeuksiaan heidän siirtyessään jäsenvaltiosta toiseen ja jotka kirjaavat nämä arvot ja periaatteet lainsäädäntöön oikeusvarmuuden takaamiseksi.

Euroopan parlamentti osallistui rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevaan keskusteluun useilla mietinnöillä. Se hyväksyi huhtikuussa 2005 mietinnön³ potilaiden liikkuvuudesta ja terveydenhuollon kehityssuunnauksista Euroopan unionissa, maaliskuussa 2007 päätöslauselman⁴ yhteisön toimista valtioiden rajat ylittävien terveydenhuoltotilanteiden järjestämiseksi ja toukokuussa 2007 mietinnön⁵ terveystalouden poistamisesta sisämarkkinoilla tarjottavia palveluja koskevasta direktiivistä: vaikutus ja seuraukset.

Sidosryhmät ovat olleet laajasti mukana potilaiden liikkuvuuteen ja terveydenhuoltoon liittyvissä komission toimissa monien vuosien ajan varsinkin korkean tason pohdintaprosessin, avoimen foorumin⁶ sekä terveystaloudella ja sairaanhoitoa käsittelevän

¹ Ks. Potilaiden liikkuvuudesta ja terveydenhuollon kehityssuunnauksista Euroopan unionissa järjestetyn korkean tason pohdintaprosessi sekä komission tiedonanto ”Potilaiden liikkuvuudesta ja terveydenhuollon kehityssuunnauksista Euroopan unionissa järjestetyn korkean tason pohdintaprosessin jatkotoimet” (KOM(2004) 301 lopullinen, 20.4.2004).

² 10173/06 SAN 168 SOC 302 MI 132

³ A6-0129/2005 lopullinen.

⁴ B6-0098/2007.

⁵ A6-0173/2007 lopullinen.

⁶ Viimeisimmässä avoimessa terveysfoorumissa oli 380 osallistujaa monenlaisista terveysorganisaatioista. Foorumi suosittelee marraskuussa 2005 pidetyssä konferenssissaan, että komission olisi käsiteltävä kohdennetun terveydenhuoltolainsäädännön mahdollisuutta, koska toissijaisuusperiaate ei takaa riittävästi sitä, että pystytään vastaamaan lupaukseen yleisestä pääsystä korkealaatuiseen terveydenhuoltoon. Foorumissa vahvistettiin myös tarve potilaiden turvallisuutta koskeviin vahvoihin ja täysin toimiviin takeisiin EU-tasolla niin, että otetaan huomioon laadun ja turvallisuuden takaavien kansallisten sääntöjen kapasiteetti. Foorumissa suositeltiin myös internet-

korkean tason ryhmän⁷ kautta. Rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevaan erityisaloitteeseen liittyvä kuuleminen käynnistyi virallisesti syyskuussa 2006, kun julkaistiin tiedonanto⁸, jolla kutsuttiin kaikki asiaan liittyvät sidosryhmät osallistumaan terveystalvetauja koskeviin yhteisön toimiin liittyvään kuulemiseen. Kuulemisen tavoitteena oli kartoittaa selvästi ongelmat ja saada kannanottoja tavoitteista ja toimintavaihtoehtoista. Tiedonanto samoin kuin täydellinen yhteenvetoraortti⁹ vastauksista julkaistiin komission verkkosivulla¹⁰.

Komissio sai kuulemiseen 280 vastausta eri sidosryhmiltä, esimerkiksi terveydenhuoltoalan ammattijärjestöiltä, terveydenhuollon tarjoajilta, kansallisilta ja alueellisilta hallintoelimiltä, vakuutusyhtiöiltä, alan elinkeinonharjoittajilta sekä yksittäisiltä kansalaisilta. Esiin otettiin monenlaisia kysymyksiä, jotka liittyvät terveydenhuoltoon ja eritoten valtioiden rajat ylittävään terveydenhuoltoon Euroopassa. Nämä otettiin huomioon valmistellessa tätä komission ehdotusta.

Ehdotus perustuu myös useisiin ulkoisiin kyselyihin, analyysihin ja tutkimuksiin, jotka on tehty viime vuosina. Varsinkin eurooppalaisten terveydenhuoltojärjestelmien seurantakeskuksen (European Observatory on Health Systems and Policies) riippumatonta asiantuntija-analyysia¹¹ käytettiin tukena ehdotuksen vaikutustenarvioinnissa. Analyysissä tarkasteltiin terveydenhuollon kehitystä Euroopassa ja keskityttiin seitsemään seikkaan rajatylittävässä terveydenhuollossa: ennakkolupa ja terveydenhuollon saanti, laatu ja turvallisuus, potilaiden oikeudet, rajatylittävä yhteistyö, terveydenhuollon ”etuuskorit” ja tariffit, aiemmat vaikutukset rajatylittävään terveydenhuoltoon ja rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevat tiedot. Työ perustui Euroopan komission suurelta osin tukemiin julkaistuihin tutkimuksiin sekä esimerkkeihin ja tietoihin, joiden tarkoituksena on lisätä rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyvien edellä mainittujen seikkojen ymmärtämistä eri kansallisten terveystalvetauja näkökulmasta. Siinä myös kuvataan, minkälainen vaikutus nykyisillä oikeudellisilla ja ei-oikeudellisilla epävarmuustekijöillä on rajatylittävään terveydenhuoltoon yleensä ja edellä mainittuihin seikkoihin erityisesti (nyt ja aikaisemmin), keneen ne vaikuttavat ja miten ja missä määrin.

2. RAJATYLITTÄVÄÄ TERVEYDENHUOLTOA KOSKEVIEN YHTEISÖN PUITTEIDEN OSATEKIJÄT

Komissio ehdottaa yhteisön puitteiden laatimista rajatylittävää terveydenhuoltoa varten tässä direktiiviehdotuksessa esitetyllä tavalla. Ehdotuksessa esitetään asiaan kuuluvat oikeudelliset

portaalien perustamista tietojen, näytön ja toimintatapojen vapaata vaihtoa varten jatkuvan oppimisen ja innovaation edistämiseksi. Final Report of the Open Health Forum, Health challenges and future strategy, European Public Health Alliance (2005).

⁷ Kaikki EU:n jäsenvaltiot ovat edustettuina terveystalvetauja ja sairaanhoitoa käsittelevässä korkean tason ryhmässä, ja sen toimintaan on osallistunut myös ETA:n EFTA-maiden edustajia sekä kansalaisyhteiskunnan edustajia tarkkailijoina. Terveystalvetauja ja sairaanhoitoa käsittelevän korkean tason ryhmän toimintakertomus vuodelta 2006, Euroopan komissio (2006).

⁸ Komission tiedonanto ”Consultation regarding Community action on health services”, SEC(2006) 1195/4, 26.9.2006.

⁹ Komission asiakirja – Summary report of the responses to the consultation regarding ”Community action on health services”, 2007.

¹⁰ Ks. 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.

määritelmät ja yleiset säännökset, ja se rakentuu kolmen pääalan ympärille: Kaikkien EU:n terveysjärjestelmien yhteiset periaatteet:

- **Kaikkien EU:n terveysjärjestelmien yhteiset periaatteet:** Kuten neuvostossa kesäkuussa 2006 sovittiin, on vahvistettava, mikä jäsenvaltio missäkin tilanteessa vastaa terveydenhuollon yhteisten periaatteiden varmistamisesta ja mitä tähän vastuuseen kuuluu. Näin halutaan varmistaa, että on luotettavasti selvillä, mitkä viranomaiset asettavat terveydenhuollon standardit ja valvovat niitä koko EU:ssa.
- **Erityiset puitteet valtioiden rajat ylittävälle terveydenhuollolle:** Direktiivissä selkeytetään potilaan oikeudet saada terveydenhuoltoa toisessa jäsenvaltiossa, myös rajoitukset, joita jäsenvaltiot voivat asettaa ulkomailla hankittavalle terveydenhuollolle, ja rajatylittävän terveydenhuollon korvaustaso, joka perustuu sille periaatteelle, että potilailla on oikeus saada korvausta siihen summaan asti, joka olisi maksettu, jos he olisivat saaneet hoitoa kotimaassaan.
- **Eurooppalainen yhteistyö terveydenhuollon alalla:** Direktiivissä vahvistetaan puitteet eurooppalaiselle yhteistyölle eri aloilla kuten raja-alueilla toteutettava yhteistyö, toisessa maassa annetun lääkemääräyksen tunnustaminen, eurooppalaiset osaamisverkostot, terveysteknologian arviointi, tiedon keruu sekä laatu ja turvallisuus, jotta mahdollistetaan tällaisen yhteistyöpotentiaalin toteutuminen tehokkaasti ja kestävältä pohjalta.

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

- annetaan riittävä selvyys oikeuksista saada korvausta toisessa jäsenvaltiossa tarjotusta terveydenhuollosta
- varmistetaan, että korkeatasoista, turvallista ja tehokasta terveydenhuoltoa koskevat tarvittavat vaatimukset turvataan rajatylittävässä hoidossa.

3. JOHDONMUKAISUUS SUHTEESSA UNIONIN MUUHUN POLITIIKKAAAN

a) Sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista koskevat asetukset

Ehdotuksella ei muuteta nykyisiä sosiaaliturvajärjestelmien koordinointia koskevia puitteita. Nämä puitteet säilyvät voimassa kaikkine yleisine periaatteineen, joille koordinointiasetukset perustuvat, kuten toisessa jäsenvaltiossa terveydenhuoltoa saavan potilaan sama asema kyseisen jäsenvaltion asukkaiden kanssa ja eurooppalainen sairaanhoitokortti. Jos tarkastellaan toiseen jäsenvaltioon suunniteltuun terveydenhuoltoon hakeutuvia potilaita, näin varmistetaan, että jos potilaan tilan kannalta asianmukaista hoitoa ei ole saatavilla omassa maassa ilman kohtuutonta viivästystä, potilaalla on lupa mennä ulkomaille ja hoidosta aiheutuneet lisäkustannukset katetaan julkisista varoista. Mekanismi tätä varten on jo käytössä

sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista koskevien asetusten¹² kautta, ja näin on jatkossakin.

Uudella rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevalla direktiivillä otettaisiin käyttöön vaihtoehtoinen mekanismi, joka perustuu vapaan liikkuvuuden periaatteisiin ja tuomioistuimen päätösten taustalla oleviin periaatteisiin. Näin potilas voisi hakeutua toiseen jäsenvaltioon terveydenhoitoon, jota hänelle olisi tarjottu kotimaassakin, ja saada korvauksen siihen summaan asti, joka olisi maksettu, jos hän olisi saanut hoitoa kotimaassa. Potilas kantaisi kuitenkin taloudellisen riskin mahdollisista lisäkustannuksista.

Tähän ehdotukseen sisältyvät ja asetukseen (ETY) N:o 1408/71 sisältyvät säännökset, jotka koskevat oikeuksia etuuksiin, ovat vaihtoehtoisia mekanismeja rajatylittävän terveydenhuollon kustannusten korvaamiseksi. Jos hoidolle haetaan ja myönnetään ennakkolupa asetuksessa (ETY) N:o 1408/71 säädettyjen puitteiden nojalla, tällöin sovelletaan kyseisen asetuksen säännöksiä ja sairausetuudet myönnetään kyseisessä asetuksessa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti. Tämä koskisi erityisesti eurooppalaisen osaamisverkostojen kautta tarjottua hoitoa, josta säädetään direktiivissä. Jos terveydenhuollon kustannukset korvataan tämän direktiivin III luvun mukaisesti, sovelletaan direktiivin säännöksiä. Vakuutetulle myönnetään kuitenkin 3 artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettujen sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista koskevien asetusten nojalla lupa aina, kun asetuksen (EY) N:o 1408/71 22 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 22 artiklan 2 kohdan edellytykset täyttyvät.

b) Ammattipätevyyden vastavuoroista tunnustamista koskevat puitteet

Ehdotusta sovellettaisiin rajoittamatta ammattipätevyyksien vastavuoroista tunnustamista koskevia nykyisiä puitteita, jotka on vahvistettu ammattipätevyyden tunnustamisesta 7. syyskuuta 2005 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2005/36/EY¹³. Direktiivissä 2005/36/EY vahvistetaan säännöt, joiden mukaan jäsenvaltion, joka vaatii säännellyn ammatin, myös terveydenhuoltoalan ammatin, harjoittamisen aloittamiseksi tai sen harjoittamiseksi alueellaan määrättyä ammattipätevyyttä, on tunnustettava ammattipätevyys, joka on hankittu muussa jäsenvaltiossa, joka antaa kyseisen pätevyyden haltijalle oikeuden harjoittaa siellä samaa ammattia. Tällä ehdotuksella ei ole tarkoitus muuttaa ammattipätevyyden vastavuoroista tunnustamista koskevia sääntöjä tai muutoin estää niiden toimintaa. Myöskään jäsenvaltioiden toimenpiteiden, jotka ne toteuttavat pannakseen täytäntöön tämän ehdotuksen varmistamalla, että terveydenhuolto tarjotaan selkeiden laatu- ja turvallisuusstandardien mukaisesti, ei pitäisi luoda uusia esteitä terveydenhuollon ammattihenkilöiden vapaalle liikkuvuudelle, jota säännellään direktiivillä 2005/36/EY.

c) Henkilötietojen suoja koskevat yhteisön puitteet

Yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24. lokakuuta 1995 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 95/46/EY¹⁴ ja henkilötietojen käsittelystä ja yksityisyyden suojasta sähköisen viestinnän alalla 12.

¹² Neuvoston asetus (EY) N:o 1408/71, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1971, sosiaaliturvajärjestelmän soveltamisesta yhteisön alueella liikkuviin palkattuihin työntekijöihin, itsenäisiin ammatinharjoittajiin ja heidän perheenjäseniinsä (EYVL L 149, 5.7.1971, s. 2)

¹³ EUVL L 255, 30.9.2005, s. 22.

¹⁴ EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

heinäkuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/58/EY¹⁵ säädetyissä EU:n puitteissa taataan potilaille yksityisyyttä koskevat oikeudet henkilötietojen käsittelyn osalta, eikä tällä ehdotuksella rajoiteta näiden puitteiden soveltamista. Rajatylittävän terveydenhuollon jatkuvuuden varmistaminen edellyttää potilaiden terveyttä koskevien tietojen nopeaa siirtämistä. Yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta annettuun direktiiviin 95/46/EY sisältyvissä puitteissa säädetään potilaiden oikeudesta saada omaa terveyttään koskevia henkilökohtaisia tietoja. Tähän sisältyy myös oikeus saada potilastietoja, kuten diagnoosi, tutkimustulokset, hoitavan lääkärin arvio sekä määrätyt hoidot tai toimenpiteet. Ehdotetulla direktiivillä ei näin ollen pitäisi rajoittaa näissä direktiiveissä ja direktiivien täytäntöönpanemiseksi annetuissa kansallisissa laeissa vahvistettujen yhteisön puitteiden soveltamista.

d) Sähköinen terveydenhuolto ("e-health")

Tällä ehdotuksella ei rajoiteta myöskään tietoyhteiskunnan palveluja, erityisesti sähköistä kaupankäyntiä, sisämarkkinoilla koskevista tietyistä oikeudellisista näkökohdista 8. kesäkuuta 2000 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2000/31/EY¹⁶ ("Direktiivi sähköisestä kaupankäynnistä") säädettyjen puitteiden soveltamista. Kyseisellä direktiivillä edistetään sisämarkkinoiden toimintaa varmistamalla tietoyhteiskunnan palvelujen, myös sähköiseen terveydenhuoltoon liittyvien palvelujen, vapaa liikkuvuus jäsenvaltioiden välillä. Direktiivissä säädetään tietoyhteiskunnan palveluntarjoajia koskevista tietovaatimuksista, kaupallisia tiedotteita koskevista säännöistä, sähköisesti tehtyjä sopimuksia koskevista säännöistä ja välittäjinä toimivien palvelun tarjoajien vastuusta. Nykyiset puitteet säilyvät voimassa ja tätä ehdotusta sovelletaan ainoastaan niiltä osin, jotka eivät vielä kuulu direktiivin 2000/31/EY soveltamisalaan.

e) Rotujen yhdenvertainen kohtelu

Tätä ehdotusta sovelletaan rodusta tai etnisestä alkuperästä riippumattoman yhdenvertaisen kohtelun periaatteen täytäntöönpanosta 29. kesäkuuta 2000 annetun neuvoston direktiivin 2000/43/EY mukaisesti. Direktiivissä kielletään rotuun ja etniseen alkuperään perustuva syrjintä Euroopan unionissa, ja sitä sovelletaan kaikkiin henkilöihin myös sosiaalisen suojelun, mukaan lukien sosiaaliturvan ja terveydenhuollon, alalla (ks. 3 artiklan 1 kohdan e alakohta). Näin ollen direktiiviin 2000/43/EY kirjattu yhdenvertaisen kohtelun periaate, jonka mukaan kaikki rotuun tai etniseen alkuperään perustuva välitön tai välillinen syrjintä on kiellettyä, säilyy voimassa eivätkä tämän direktiivin säännökset vaikuta siihen.

4. YLEISIÄ OIKEUDELLISIA NÄKÖKOHTIA

a) Oikeusperusta

Direktiiviehdotus perustuu perustamissopimuksen 95 artiklaan. Tämä oikeusperusta on oikeutettu sekä ehdotuksen tavoitteen että sisällön kannalta. Perustamissopimuksen 95 artiklan mukaisesti hyväksyttyjen toimenpiteiden tavoitteena pitäisi olla sisämarkkinoiden toteuttaminen ja toiminta. Tämän ehdotuksen tavoitteena on luoda yleiset puitteet turvallisen, korkealaatuisen ja tehokkaan rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamiselle Euroopan unionissa ja taata terveyspalvelujen vapaa liikkuvuus sekä terveyden suojelun korkea taso

¹⁵ EYVL L 201, 31.7.2002, s. 37.

¹⁶ EYVL L 178, 17.7.2000, s. 1.

ottamalla kuitenkin täysimääräisesti huomioon jäsenvaltioiden vastuu terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämisestä ja tarjoamisesta. Ehdotuksen tavoite on näin ollen täysin perustamissopimuksen 95 ja 152 artiklan vaatimusten mukainen.

Tuomioistuimen tuomiot edellä esitetyissä asioissa ovat selviä, eikä sen tunnustamien potilaiden oikeuksien harjoittamiseen saa vaatia mitään ennakkoedellytyksiä. On kuitenkin tarpeen varmistaa sisämarkkinaoikeuksien yleisempi ja tehokkaampi soveltaminen käytännössä ja niiden harjoittaminen tavalla, joka on yhdenmukainen yleisten terveysjärjestelmien tavoitteiden eli saatavuuden, laadun ja rahoituksen kestävyys kanssa. Tuomioistuin on katsonut, että palvelujen tarjoamisen vapauteen kuuluu palvelujen vastaanottajien, myös lääketieteellistä hoitoa tarvitsevien, vapaus mennä toiseen jäsenvaltioon saadaakseen kyseistä palvelua siellä.¹⁷ Tuomioistuin on myös katsonut, että jos vakuutusjäsenvaltion lainsäädäntö ei takaa potilaalle, joka kuuluu kyseisen lainsäädännön piiriin, vastaavaa korvaustasoa kuin mihin hän olisi oikeutettu, jos hän olisi saanut terveydenhuoltoa vakuutusjäsenvaltiossa, tämä rajoittaa palvelujen tarjonnan vapautta EY:n perustamissopimuksen 49 artiklan mukaisesti.¹⁸ Sen vuoksi näitä toisessa jäsenvaltiossa tarjotun terveydenhuollon kustannusten korvaamiseen liittyviä kysymyksiä on käsiteltävä direktiivissä, jotta helpotetaan oikeutta tarjota ja saada terveyspalveluja.

Terveydenhuollon tarjoamisen yhteydessä on lisäksi keskeisen tärkeää, että potilaille tarjotaan

- selkeää tietoa, jonka perusteella he voivat tehdä tietoon perustuvia valintoja terveydenhuollostaan
- mekanismeja, joilla varmistetaan tarjottavan terveydenhuollon laatu ja turvallisuus
- hoidon jatkuvuus eri hoitohenkilöstön ja -organisaatioiden välillä
- mekanismit terveydenhuollosta aiheutuvien haittojen asianmukaista korjaamista ja korvaamista varten.

Yhteisön tasolla ei kuitenkaan ole selkeitä sääntöjä siitä, miten näitä vaatimuksia olisi noudatettava rajatylittävässä terveydenhuollossa tai kuka varmistaa niiden noudattamisen. Tilanne on sama riippumatta siitä, miten hoito maksetaan – maksetaanko se julkisista vai yksityisistä varoista, hoidetaanko se sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista koskevien sääntöjen kautta vai sovelletaanko siinä edellä kuvattuja vapaata liikkuvuutta koskevia lisäoikeuksia.

Potilaat ja hoitohenkilöstö eivät usein tiedä, mitä oikeuksia rajatylittävän terveydenhuollon korvaamiseen liittyy. Tämä vahvistui Eurobarometritutkimuksessa¹⁹, jonka mukaan 30 prosenttia EU:n kansalaisista ei tiedä mahdollisuudesta saada hoitoa sen valtion ulkopuolella, jossa he ovat vakuutettuna. Epävarmuus ja epätietoisuus toisessa jäsenvaltiossa tarjotun terveydenhuollon korvaamiseen liittyvien oikeuksien yleisestä soveltamisesta todennäköisesti vaikeuttaa potilaiden mahdollisuutta harjoittaa oikeuksiaan käytännössä, koska asiasta vastuussa olevat ovat vastahakoisia panemaan täytäntöön sääntöjä ja menettelyjä, jos he eivät

¹⁷ Ks. erityisesti tuomio asiassa C-158/96, Kohll, 35–36 kohta.

¹⁸ Ks. erityisesti tuomio asiassa C-368/98, Vanbraekel, 45 kohta.

¹⁹ Flash Eurobarometer Series #210, Cross-border health services in the EU, Analytical report, laatinut The Gallup Organization, Unkari, tilaajana Euroopan komission terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosasto (DG SANCO), 2007.

ole täysin selvillä niistä. Jos potilas haluaa kiistää annetut tulkinnat tai sovellettavat säännöt, se on vaikeaa, jos ei ole selvyyttä siitä, mitkä potilaiden oikeudet ovat ja miten niitä olisi harjoitettava.

Tämän aloitteen tavoitteena on näin ollen varmistaa, että EU:ssa on selkeät puitteet valtioiden rajat ylittävälle terveydenhuollolle, jotta potilaat voivat harjoittaa oikeuksiaan ja taataan samalla terveyden suojelun korkea taso seuraavin toimin:

- tarjotaan riittävä selvyys oikeuksista saada korvausta toisessa jäsenvaltiossa tarjotusta terveydenhuollosta ja näiden oikeuksien toteutumisesta käytännössä
- varmistetaan, että korkeatasoista, turvallista ja tehokasta terveydenhuoltoa koskevat tarvittavat vaatimukset turvataan myös rajatylittävässä hoidossa.

Samalla on varmistettava, että rajatylittävä terveydenhuolto on yhdenmukaista terveysjärjestelmien yleisten tavoitteiden eli saatavuuden, laadun ja turvallisuuden kanssa. Ehdotuksella varmistetaan erityisesti, että sen mukaisella rajatylittävällä terveydenhuollolla ei vaaranneta terveys- ja sosiaaliturvajärjestelmiä joko välittömien taloudellisten vaikutusten kautta tai järjestelmien suunnitteluun ja hallintoon vaikuttavien tekijöiden kautta.

Ehdotuksessa otetaan huomioon se, että terveysjärjestelmät kuuluvat pääasiassa jäsenvaltioiden vastuulle, ja kunnioitetaan täysimääräisesti jäsenvaltioiden vastuuta terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämisessä ja tarjoamisessa perustamissopimuksen 152 artiklan mukaisesti. Perustamissopimuksen 95 artiklan 3 kohdassa määrätään, että komissio perustaa sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevat terveyteen liittyvät ehdotuksensa suojelun korkeaan tasoon ottaen erityisesti huomioon kaiken tieteelliseen tietoon perustuvan uuden kehityksen. Valmistellessaan tätä ehdotusta komissio otti täysimääräisesti huomioon tuoreimmat tutkimustulokset ja tämänhetkiset parhaat lääketieteelliset käytännöt. Valmistelutyössä hyödynnettiin useita asiantuntijalausuntoja, analyysejä ja tutkimusraportteja. Ehdotetulla direktiivillä varmistetaan, että korkeatasoista, turvallista ja tehokasta terveydenhuoltoa koskevat tarvittavat vaatimukset turvataan myös rajatylittävässä hoidossa.

b) Toissijaisuusperiaate

Aloitteen yleisenä tavoitteena on varmistaa, että rajatylittävälle terveydenhuollolle on EU:ssa selkeät puitteet, jotta voidaan antaa riittävä selvyys oikeuksista saada korvausta toisessa jäsenvaltiossa tarjotusta terveydenhuollosta oikeuksien harjoittamiseksi käytännössä ja jotta voidaan varmistaa korkealaatuiseen, turvalliseen ja tehokkaaseen terveydenhuoltoon tarvittavien vaatimusten täyttyminen myös rajatylittävässä terveydenhuollossa.

Jäsenvaltiot eivät voi yksin käsitellä kysymyksiä, jotka vaativat alaa koskevan yhteisön lainsäädännön selkeyden ja varmuuden lisäämistä. Pelkästään jäsenvaltioiden toimet tai yhteisön toimien puute vaarantaisivat vakavasti rajatylittävän terveydenhuollon turvallisen ja tehokkaan tarjoamisen ja jättäisivät jäsenvaltiot ilman selvää kapasiteettia hallita ja ohjata terveysjärjestelmiään kokonaisuutena, kuten useat jäsenvaltiot korostivat kuulemisprosessissa. Rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyy – kuten sen nimikin jo osoittaa – monia yhteisön laajuisia, valtioiden välisiä kysymyksiä. Sekä jäsenvaltioiden viranomaiset että yksittäiset kansalaiset kohtaavat alalla ongelmia, joita jäsenvaltiot eivät voi yksin ratkaista tyydyttävästi.

EY:n perustamissopimuksen 152 artiklan 5 kohdan mukaan yhteisön toiminnassa kansanterveyden alalla otetaan täysimääräisesti huomioon jäsenvaltioiden terveystalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen liittyvät velvollisuudet. Kuten yhteisöjen tuomioistuin on vahvistanut²⁰, määräys ei kuitenkaan estä sitä mahdollisuutta, että jäsenvaltioita edellytetään tekemään mukautuksia kansallisiin terveydenhuolto- ja sosiaaliturvajärjestelmiinsä muiden perustamissopimuksen määräysten kuten 49 artiklan taikka perustamissopimuksen määräysten perusteella annettujen yhteisön toimenpiteiden perusteella. Kuten tuomioistuin totesi, tämä ei kuitenkaan tarkoita jäsenvaltioiden toimivallan heikentämistä alalla.

Jäsenvaltiot ovat joka tapauksessa vastuussa terveystalvelujen ja sairaanhoidon järjestämisestä ja tarjoamisesta. Ne ovat erityisesti vastuussa sen päättämisestä, mitä sääntöjä sovelletaan potilaille maksettaviin korvauksiin ja terveydenhuollon tarjoamiseen. Tällä ehdotuksella ei muuteta mitään tältä osin. On tärkeää korostaa, että aloitteella ei vaikuteta siihen, että jäsenvaltiot voivat päättää kussakin tapauksessa sovellettavista säännöistä. Puitteiden tarkoituksena on helpottaa terveydenhuoltoon liittyvää eurooppalaista yhteistyötä, esimerkiksi eurooppalaisten osaamiskeskusten verkoston toimintaa, uuden terveysteknologian arviointia tai tieto- ja viestintätekniikan käyttöä terveydenhuollon tehostamiseksi (sähköinen terveydenhuolto eli ”e-health”). Ne myös tarjoavat lisätukea jäsenvaltioille näiden pyrkiessä saavuttamaan yleiset tavoitteet eli universaalin pääsyn korkealaatuiseen terveydenhuoltoon tasapuolisuuden ja yhteisvastuullisuuden pohjalta. Tästä on etua kaikille potilaille riippumatta siitä, menevätkö he toiseen maahan.

Koska jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla toteuttaa suunnitellun toiminnan tavoitteita, jotka suunnitellun toiminnan laajuuden tai vaikutusten takia voidaan tämän vuoksi toteuttaa paremmin yhteisön tasolla, ehdotus on EY:n perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukainen.

c) Suhteellisuusperiaate

Perustamissopimuksen 5 artiklassa määrätyn suhteellisuusperiaatteen mukaisesti yhteisön toiminnassa ei saada ylittää sitä, mikä on tarpeen sopimuksen tavoitteiden saavuttamiseksi. Ehdotuksessa esitetään vain yleisiä periaatteita EU-tason puitteiden luomiseksi mutta jätetään näiden periaatteiden toteuttamiseksi jäsenvaltioille laaja harkintavara niiden kansallisten, alueellisten tai paikallisten olosuhteiden mukaan. Lisäksi ehdotuksessa otetaan täysimääräisesti huomioon jäsenvaltioiden vastuu terveystalvelujen ja sairaanhoidon järjestämisestä, rahoituksesta ja tarjoamisesta. Ehdotuksella ei muuteta jäsenvaltioiden oikeutta valita etuudet, jotka ne tarjoavat kansalaisilleen. Jos jäsenvaltiossa jokin hoito ei kuulu kansalaisten oikeuksiin, mekanismi ei anna potilaille uutta oikeutta hankkia tällaista hoitoa ulkomailla ja saada siitä korvaus. Ehdotuksella ei myöskään muuteta jäsenvaltioiden oikeutta soveltaa ehtoja etuuksiinsa, esimerkiksi vaatimusta hakea yleislääkäriltä lähete erikoislääkärin hoitoon. Näin ollen ehdotuksessa noudatetaan EY:n perustamissopimuksen 5 artiklassa määrättyä suhteellisuusperiaatetta.

²⁰ Ks. asia C-372/04, *Watts*, 147 kohta.

5. I LUKU

5.1. Direktiivin tavoite

Ehdotuksen yleisenä tavoitteena on varmistaa selkeät puitteet valtioiden rajat ylittävälle terveydenhuollolle EU:ssa. Tämä edellyttää toimia niiden esteiden käsittelemiseksi, jotka haittaavat rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamista ja vaarantavat korkealaatuisen terveyden suojelun.

Epävarmuus toisessa jäsenvaltiossa saadun hoidon korvaamista koskevien oikeuksien yleisestä soveltamisesta aiheuttaa käytännössä esteitä potilaiden ja yleisemmin terveystalvelujen vapaalle liikkuvuudelle. Tämä tuli esiin sekä tutkimuksissa että ehdotusta edeltävässä kuulemisessa, myös kansalaisille tehdyissä kyselyissä, joissa paljastui suurta epävarmuutta. Myös monet potilaat, jotka olisivat olleet oikeutettuja korvaukseen rajatylittävästä hoidosta, eivät ole hakeneet sitä.

Terveydenhuollon tarjoamisen yhteydessä on keskeisen tärkeää, että potilaille tarjotaan

- selkeää tietoa, jonka perusteella he voivat tehdä tietoon perustuvia valintoja terveydenhuollostaan
- mekanismeja, joilla varmistetaan tarjottavan terveydenhuollon laatu ja turvallisuus
- hoidon jatkuvuus eri hoitohenkilöstön ja -organisaatioiden välillä
- mekanismit terveydenhuollosta aiheutuvien haittojen asianmukaista korjaamista ja korvaamista varten.

5.2. Direktiivin soveltamisala

Ehdotettua direktiiviä sovelletaan kaikkeen terveydenhuoltoon riippumatta siitä, miten se on järjestetty, tarjottu tai rahoitettu. Koska on mahdotonta tietää ennalta, tarjoaako tietty terveydenhuollon tarjoaja terveydenhuoltoa toisesta jäsenvaltiosta tuleville potilaille vai omasta jäsenvaltiostaan tuleville potilaille, vaikuttaa tarpeelliselta soveltaa kaikkiin terveystalveluihin vaatimuksia, joiden mukaan terveydenhuolto on tarjottava selkeiden laatu- ja turvallisuusstandardien mukaisesti, riippumatta kyseisen terveydenhuollon organisointi-, tarjoamis- tai rahoitustavasta.

6. II LUKU – JÄSENVALTIOIDEN VIRANOMAISTEN VASTUU TERVEYDENHUOLLON YHTEISTEN PERIAATTEIDEN NOUDATTAMISESTA

6.1. Hoitojäsenvaltion viranomaisten vastuu

Kuten edellä on todettu, rajatylittävän terveydenhuollon yhteisten periaatteiden noudattaminen on keskeisen tärkeää, jotta varmistetaan terveystalvelujen vapaa liikkuvuus. Järjestelmien erilaisuus ja eri viranomaisten vastuualoja koskeva epäselvyys voivat yhdessä muodostaa esteen rajatylittävälle terveydenhuollolle,

kuten tutkimukset ja arvioinnit ovat osoittaneet, mm. esimerkit rajatylittävästä terveydenhuollosta ja kansalaisten kyselyissä raportoima epävarmuus.²¹

Kun otetaan huomioon, että on mahdotonta tietää ennalta, tarjoaako tietty terveydenhuollon tarjoaja terveydenhuoltoa toisesta jäsenvaltiosta tuleville potilaille, on tarpeen soveltaa kaikkiin terveystalouteihin vaatimuksia, joiden mukaan terveydenhuolto on tarjottava selkeiden laatu- ja turvallisuusstandardien mukaisesti, jotta varmistetaan vapaus tarjota ja käyttää rajatylittävää terveydenhuoltoa direktiivin tavoitteen mukaisesti.

Tämä edellyttää kahta seikkaa. Ensinnäkin on selkeytettävä sitä, mikä jäsenvaltio on vastuussa missäkin rajatylittävän terveydenhuollon tapauksessa terveydenhuollon yhteisten periaatteiden noudattamisesta. Ehdotusta edeltävässä kuulemisessa oltiin yksimielisiä siitä, että tässä asiassa tarvitaan selkeyttämistä ja että asianmukaisinta olisi tehdä selväksi, että sen jäsenvaltion viranomaiset, jossa hoitoa tarjotaan, ovat vastuussa yhteisten periaatteiden noudattamisesta myös rajatylittävässä terveydenhuollossa.

Tämä ei kuitenkaan yksin riitä. Toiseksi on tarjottava vähimmäisvarmuus siitä, mitä asioita vastuussa olevan jäsenvaltion viranomaiset takaavat kaiken terveydenhuollon osalta alueellaan. Näin varmistetaan yhteiset vähimmäisperiaatteet, joihin muista jäsenvaltioista tulevat potilaat ja hoitohenkilöstö voivat luottaa, niin että samalla otetaan huomioon jäsenvaltioiden erilaiset järjestelmät, rakenteet ja mekanismit alalla.

On kuitenkin edelleen jäsenvaltioiden tehtävänä päättää terveydenhuollon standardeista maassaan. Ehdotuksella ei myöskään vaikuteta jäsenvaltioiden kykyyn järjestää terveydenhuoltojärjestelmänsä haluamallaan tavalla. Sen varmistamiseksi, että tähän liittyvä yhdenmukaistaminen pysyy oikeasuhteisena, direktiivin periaatteissa käytetään perustana neuvoston kesäkuussa 2006 tekemiä päätelmiä ”EU:n terveysjärjestelmien yhteiset arvot ja periaatteet”, eikä nykyisiin järjestelmiin pitäisi näin ollen tulla suurempia mukautuksia. Komissio laatii suuntaviivat helpottaakseen näiden periaatteiden toteuttamista.

Kuten edellä mainituissa yhteisissä arvoissa ja periaatteissa esitetään, eri jäsenvaltioilla on kuitenkin erilaiset lähestymistavat niiden toteuttaessa edellä mainittuja arvoja käytännössä: ne suhtautuvat esimerkiksi eri tavalla sellaisiin kysymyksiin kuin olisiko yksittäisten henkilöiden osallistuttava henkilökohtaisesti terveydenhuoltoonsa kustannuksiin vai onko käytössä yleinen maksu ja onko tämä maksettava täydentävästä vakuutuksesta. Jäsenvaltiot ovat soveltaneet eri säännöksiä oikeudenmukaisuuden takaamiseksi: jotkut ilmaisevat sen potilaiden oikeuksina, toiset terveydenhuollon tarjoajien velvollisuuksina. Myös täytäntöönpanossa sovelletaan eri tapoja – joissakin jäsenvaltioissa täytäntöönpano tapahtuu tuomioistuimien kautta, toisissa lautakuntien, oikeusasiamiesten tai muiden mekanismien kautta.

Direktiivillä annetaan edelleen jäsenvaltioille vapaus järjestää terveysjärjestelmänsä haluamallaan tavalla näiden yhteisten periaatteiden saavuttamiseksi noudattaen EY:n

²¹

Ks. vaikutustenarviointi ja edellä mainitun Europe 4 Patients -tutkimushankkeen tulokset.

perustamissopimuksen 152 artiklan 5 kohtaa. Puitteiden tavoitteena on vain tehdä selväksi, mikä jäsenvaltio on vastuussa missäkin tilanteessa, jotta vältetään aukot tai päällekkäisyydet, ja selkeyttää vastuun merkitystä käytännössä. Direktiivissä esitetyt yhteiset periaatteet ovat seuraavat:

- Kolmen ensimmäisen yhteisen periaatteen (jäsenvaltioiden viranomaisten selkeästi määrittelemät hoidon laatua ja turvallisuutta koskevat standardit, sovellettavien standardien avoimuus potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden kannalta sekä mekanismit standardien siirtämiseksi käytäntöön ja niiden valvomiseksi) tarkoituksena on taata, että käytössä ovat terveydenhuollon laadun ja turvallisuuden varmistamiseksi tarkoitetut perustekijät. Nämä ovat pohjana sille, että potilaat ja terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat luottaa tarjotun terveydenhuollon laatuun ja turvallisuuteen sitä kautta, että kaikki potilaat ja terveydenhuollon tarjoajat toimivat yhteisten perusvelvollisuuksien mukaisesti.
- Jos potilaat eivät saa keskeisiä lääketieteellisiä, rahoituksellisia ja käytännön tietoja hakemastaan terveydenhuollosta, tämä selvästikin muodostaa esteen vapaudelle saada terveystalveluja toisessa jäsenvaltiossa, koska potilaiden on vaikea tehdä rationaalisia ja tietoon perustuvia valintoja eri hoidontarjoajien välillä, myös muissa jäsenvaltioissa sijaitsevien.
- Jäsenvaltioiden on otettava käyttöön menettelyjä ja järjestelmiä, joita sovelletaan, jos terveydenhuollon tarjoamisen yhteydessä aiheutuu vahinkoa. On selvää, että potilaat tajuavat, että hoidossa jokin voi mennä vikaan. EU:n kansalaisista 78 prosenttia pitää hoitovirheitä merkittävänä ongelmana. Huoli ei ole perusteeton, sillä tutkimusten mukaan terveydenhuollossa 10 prosenttiin tapauksista liittyy vahinkoja. Sen vuoksi on keskeisen tärkeää varmistaa selvät yhteiset velvollisuudet, joiden mukaan toimitaan terveydenhuollosta aiheutuviin vahingon tapauksissa, jotta vältetään luottamuksen puute, joka luo esteen rajatylittävälle terveydenhuollolle.
- Hoitojäsenvaltion on myös varmistettava, että potilaiden käytössä on muutoksenhakua ja korvauksia varten mekanismit, jos heille aiheutuu vahinkoa rajatylittävästä terveydenhuollosta. Jäsenvaltioiden tehtävänä on päättää, minkälainen tällainen mekanismi on ja miten se toimii; toteutetaanko se esimerkiksi ammatillisen vastuuvakuutuksen tai muun vastaavan tai keskeisiltä osin vertailukelpoisen takuun tai järjestelyn kautta. Tällä vaatimuksella pitäisi taata vähintään samantasoinen suoja tarjottaessa terveydenhuoltoa potilaille, jotka asuvat toisessa jäsenvaltiossa. Tällaisten järjestelyjen olisi oltava asianmukaisia riskin luonteeseen ja suuruuteen nähden, jotta vältetään vaatimuksen suhteettomuus rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamisen yhteydessä ja otetaan asianmukaisesti huomioon takeet, jotka jo ovat käytössä terveydenhuollon tarjoajan kotijäsenvaltiossa, jos kyseessä ovat eri jäsenvaltiot.
- Terveydenhuollon jatkuvuuden takaaminen edellyttää asianomaisten terveystietojen ja varsinkin potilastietojen siirtämistä. Tämä on kuitenkin selvästi hyvin arkaluontoinen asia. Kuulemisessa tuli esiin yleinen epävarmuus siitä, miten terveystietojen siirtämisessä toiseen maahan voitaisiin käytännössä taata henkilötietojen suoja, joka toisinaan estää sellaisten tietojen asianmukaisen siirron, jotka ovat keskeisiä hoidon jatkuvuuden kannalta. Sen vuoksi on

olennaisten tärkeää taata, että lääketieteellisten tietojen siirrossa toiseen jäsenvaltioon noudatetaan henkilötietojen yksityisyyttä ja suojaa, jottei horjuteta luottamusta, mistä seuraa esteitä terveystalouden vapaalle liikkuvuudelle, ja jottei olla siirtämättä tietoja, joiden puute vaarantaisi hoidon jatkuvuuden ja aiheuttaisi lisäriskejä terveyden suojelulle.

- Rajatylittävän terveydenhuollon kestävämmien vaikutusten välttämiseksi on tärkeää varmistaa, että kotimaan järjestelmään kuuluvat ja sen ulkopuolelta tulevat potilaat hoidetaan syrjimättömästi. Taloudelliselta kannalta näin vältetään vääristyneet kannustimet, joilla suosittaisiin ulkomaisia potilaita kotimaisten kustannuksella, eikä aiheuteta vahinkoa pitkällä aikavälillä terveysalan pääomainvestoinneille. Terveyden kannalta tarkasteltuna potilaiden tasapuolinen hoito on keskeistä sen varmistamiseksi, että rajatylittävän terveydenhuollon vaikutukset terveyteen, esimerkiksi odotusaikojen osalta, säilyvät kohtuullisina ja hallittavina. Yleisten tasa-arvoa ja syrjimättömyyttä koskevien periaatteiden mukaisesti potilaita ei myöskään pitäisi millään tavoin syrjiä sukupuolen, rodun, ihonvärin, etnisen tai sosiaalisen alkuperän, geneettisten ominaisuuksien, kielen, uskonnon tai vakaumuksen, poliittisten tai muiden mielipiteiden, kansalliseen vähemmistöön kuulumisen, varallisuuden, syntyperän, vammaisuuden, iän tai sukupuolisen suuntautumisen perusteella. Koska tässä direktiivissä lisäksi noudatetaan perusoikeuksia ja kunnioitetaan varsinkin Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustettuja periaatteita, se on pantava täytäntöön ja sitä on sovellettava ottaen täysimääräisesti huomioon oikeus yhdenvertaisuuteen lain edessä sekä syrjimättömyysperiaate perusoikeuskirjan 20 ja 21 artiklaan kirjattujen yleisten oikeusperiaatteiden mukaisesti.

7. III LUKU – TERVEYDENHUOLLON KÄYTTÄMINEN TOISESSA JÄSENVALTIOSSA

7.1. Toisessa jäsenvaltiossa tarjottava terveydenhuolto

Yhteisöjen tuomioistuin on tunnustanut useissa tuomioissaan²² potilaiden oikeuden saada korvausta toisessa jäsenvaltiossa tarjotun terveydenhuollon kustannuksista siitä lakisääteisestä sosiaaliturvajärjestelmästä, jossa he ovat vakuutettuina. Tuomioistuin on katsonut, että palvelujen tarjoamisen vapauteen kuuluu palvelujen vastaanottajien, myös lääketieteellistä hoitoa tarvitsevien, vapaus mennä toiseen jäsenvaltioon saadakseen kyseistä palvelua siellä.²³ On muistettava, että yhteisöjen tuomioistuimen kaikki alaan liittyvä oikeuskäytäntö perustuu kansalaisten tuomioistuimelle tekemiin valituksiin, kun he ovat pyrkineet harjoittamaan EY:n perustamissopimukseen perustuvia oikeuksiaan.

Tuomioistuin on myös katsonut, että jos vakuutusjäsenvaltion lainsäädäntö ei takaa potilaalle, joka kuuluu kyseisen lainsäädännön piiriin, vastaavaa korvaustasoa kuin mihin hän olisi oikeutettu, jos hän olisi saanut terveydenhuoltoa

²² Ks. erityisesti seuraavat: asia C-158/96, *Kohll*, Kok. 1998, s. I-1931; asia C-120/95, *Decker*, Kok. 1998, s. I-1831; asia C-368/98, *Vanbraekel*, Kok. 2001, s. I-5363; asia C-157/99, *Smits ja Peerbooms*, Kok. 2001, s. I-5473; asia C-56/01, *Inizan*, Kok. 2003, s. I-12403; asia C-8/02, *Leichtle*, Kok. 2004, s. I-2641; asia C-385/99, *Müller-Fauré ja Van Riet*, Kok. 2003, s. I-4503 sekä asia C-372/04, *Watts*, Kok. 2006, s. I-4325.

²³ Ks. erityisesti tuomio asiassa *Kohll*, 35–36 kohta.

vakuutusjäsenvaltiossa, tämä rajoittaa palvelujen tarjonnan vapautta EY:n perustamissopimuksen 49 artiklan mukaisesti.²⁴ Ehdotusta edeltävän tutkimuksen ja kuulemisen perusteella on selvää, että näistä tuomioista johtuvien oikeuksien käytännön soveltamiseen liittyy tietyn asteista epävarmuutta, mikä estää palvelujen vapaata liikkuvuutta. Sen vuoksi näitä toisessa jäsenvaltiossa tarjotun terveydenhuollon kustannusten korvaamiseen liittyviä kysymyksiä on käsiteltävä direktiivissä, jotta helpotetaan oikeutta tarjota ja saada terveystalveluja. Siksi 6 ja 7 artiklassa ja osittain myös 8 ja 9 artiklassa säädetäänkin toisessa jäsenvaltiossa tarjotun terveydenhuollon kustannusten korvaamisesta, jotta helpotettaisiin terveystalvelujen tarjoamista.

Direktiivissä ei säädetä sosiaaliturvaetuuksia koskevien oikeuksien siirtämisestä jäsenvaltioiden välillä eikä muusta sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamisesta. Ainoa sosiaaliturvajärjestelmä, johon direktiivin III luvun säännöksiä sovelletaan, on vakuutusjäsenvaltion järjestelmä, ja ainoat III luvun kattamat etuudet ovat etuuksia, jotka myönnetään vakuutusjäsenvaltion sosiaaliturvajärjestelmän mukaisesti. Toisessa jäsenvaltiossa tarjotun terveydenhuollon saantia ja korvaamista koskevat säännökset on sisällytetty direktiiviin, jotta annettaisiin sekä potilaille että palveluntarjoajille vapaus saada ja tarjota terveydenhuoltoa ja poistettaisiin perusteettomat esteet tämän perusvapauden harjoittamiselta vakuutusjäsenvaltiossa.

Ehdotuksella ei muuteta jäsenvaltioiden oikeutta päättää etuuksista, jotka ne haluavat tarjota. Jos jäsenvaltiossa jokin hoito ei kuulu kansalaisten oikeuksiin, direktiivillä ei anneta potilaille uutta oikeutta hankkia tällaista hoitoa ulkomailla ja saada siitä korvaus. Ehdotuksella ei myöskään estetä jäsenvaltioita laajentamasta luontoisetuusjärjestelmäänsä koskemaan myös ulkomailla tarjottua terveydenhuoltoa; tämä mahdollisuus onkin käytössä jo monessa jäsenvaltiossa. Vaikutustenarvioinnissa esitetyn näytön perusteella vaikuttaa siltä, että vapaan liikkuvuuden periaatteiden soveltaminen toisessa jäsenvaltiossa tarjottavaan terveydenhuoltoon vakuutusjäsenvaltion sairausvakuutusjärjestelmän kattamissa rajoissa ei vaaranna jäsenvaltioiden terveysjärjestelmiä eikä niiden sosiaaliturvajärjestelmien rahoituksen kestävyyttä.

Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön perusteella ei ole aiheellista ottaa käyttöön tai pitää voimassa vaatimusta ennakkoluvasta edellytyksenä sille, että vakuutusjäsenvaltion sosiaaliturvajärjestelmä korvaa toisessa jäsenvaltiossa tarjotusta muusta kuin sairaalahoidosta aiheutuneet kustannukset. Mikäli tällaisen hoidon korvaaminen on vakuutusjäsenvaltion sairausvakuutusjärjestelmän kattamissa rajoissa, ennakkolupaa koskevan vaatimuksen puuttuminen ei vaaranna sosiaaliturvajärjestelmien rahoituksen tasapainoa.²⁵ Sairalahoidon osalta yhteisöjen tuomioistuin on kuitenkin tunnustanut, että ei ole poissuljettua, että sosiaaliturvajärjestelmän rahoituksen tasapainon tai kaikille avoimen ja tasapuolisen hoito- ja sairaalapalvelun ylläpitämistä koskevan tavoitteen mahdollinen vakava vaarantuminen voi muodostaa yleistä etua koskevan pakottavan syyn, jolla palvelujen tarjoamisen vapautta koskevaa rajoitusta voidaan perustella. Yhteisöjen tuomioistuin on myös tunnustanut, että sairaaloiden lukumäärä, niiden maantieteellinen jakautuminen, niiden organisointitapa, niiden varustelu ja jopa

²⁴ Ks. erityisesti tuomio asiassa *Vanbraekel*, 45 kohta.

²⁵ Ks. erityisesti tuomio asiassa *Kohll*, 42 kohta.

lääketieteelliset palvelut, joita ne voivat tarjota, ovat kaikki seikkoja, jotka on pystyttävä suunnittelemaan.

Sen vuoksi direktiivissä ei oteta käyttöön yleistä ennakkolupavaatimusta mutta annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus säätää ennakkolupajärjestelmästä toisessa jäsenvaltiossa tarjotun sairaalahoidon kustannusten korvaamiseksi kuitenkin sillä edellytyksellä, että jäsenvaltiot voivat osoittaa seuraavien ehtojen täyttymisen:

- jos hoito olisi tarjottu jäsenvaltion alueella, se olisi korvattu sen sosiaaliturvajärjestelmästä, ja
- direktiivin täytäntöönpanosta johtuva potilasvirta ulkomaille vaarantaa tai todennäköisesti vaarantaa vakavasti sosiaaliturvajärjestelmän rahoituksen tasapainon ja/tai ulkomaille suuntautuva potilasvirta vaarantaa tai todennäköisesti vaarantaa vakavasti sairaalasektorilla sairaaloiden ylikapasiteetin, sairaalahoidon tarjonnan epätasapainon sekä logistisen ja taloudellisen tuhlauksen välttämiseksi toteutetut suunnittelu- ja järjeistämistoimet, kaikille avoimen ja tasapuolisen hoito- ja sairaalapalvelun ylläpitämisen taikka hoitokapasiteetin tai lääketieteellisen ammattitaidon ylläpitämisen sen alueella.

Tällaisissa tapauksissa ja asiaa koskevan oikeuskäytännön mukaisesti ennakkolupajärjestelmän, jolla rajoitetaan EY:n perustamissopimuksen suoraan kansalaisille antamien oikeuksien harjoittamista, on oltava oikeasuhteinen ja perustuttava pakottaviin syihin, kuten kyseisessä oikeuskäytännössä mainitaan. Joissakin tapauksissa jäsenvaltioilla ei ehkä ole määriteltyjä korvaustasoa tietyn tyyppistä hoitoa varten (esim. terveysjärjestelmissä, joissa on integroitu julkinen rahoitus ja hoidon tarjoaminen). Tässä tapauksessa jäsenvaltioiden olisi otettava käyttöön mekanismi, jolla lasketaan yhteen kustannuksia, jotka tulisivat lakisääteisen sosiaaliturvajärjestelmän korvattavaksi rajatylittävästä terveydenhuollosta edellyttäen, että mekanismi perustuu puolueettomiin ja syrjimättömiin kriteereihin, jotka tiedetään ennalta, ja että mekanismin mukaan korvattavaksi tulevat kustannukset eivät ole vähemmän kuin mitä olisi korvattu, jos sama tai samankaltainen terveydenhuolto olisi tarjottu vakuutusjäsenvaltion alueella.

7.2. Muu kuin sairaalahoido

Rajatylittävän muun kuin sairaalahoidon nykyisen ja tulevan laajuuden arvioinnin perusteella ei kuitenkaan ole näyttöä siitä, että tällainen hoito vaarantaisi terveys- ja sosiaaliturvajärjestelmien rahoituksen kestävyuden taikka terveyspalvelujen organisoinnin, suunnittelun ja tarjoamisen.²⁶ Tällä perusteella vapaan liikkuvuuden estäminen, jota tällaista rajatylittävää muuta kuin sairaalahoittoa koskeva ennakkolupa edustaa, ei ole perusteltua, eikä ennakkolupaa näin ollen pitäisi vaatia muusta kuin sairaalahoidosta.

Jäsenvaltiot voivat kuitenkin rajoittaa hoidon tarjoajan valintaa tai soveltaa muita kotimaassa käytössä olevia suunnittelumekanismeja, mukaan lukien ehtoja, valintakriteereitä ja sääntely- ja hallintomuodollisuuksia. Näitä voidaan soveltaa myös rajatylittävään muuhun kuin sairaalahoittoon sillä edellytyksellä, että niissä

²⁶

Ks. erityisesti tuomio asiassa *Müller-Fauré ja van Riet*, 93 kohta.

noudatetaan sisämarkkinavapauksia ja kaikki rajoitukset, jotka koskevat pääsyä muuhun kuin sairaalahoitoon ulkomaille, ovat välttämättömiä, oikeasuhteisia ja syrjimättömiä.

7.3. Sairaalahoito

Kuten edellä on todettu, yhteisöjen tuomioistuin on tuomioissaan tunnustanut sairaaloiden tarjoamien terveyspalvelujen erityisluonteen, joiden osalta suunnittelu on välttämätöntä.²⁷ Siitä, mitä pidetään sairaalahoidona, ei kuitenkaan ole johdonmukaista määritelmää EY:n eri terveysjärjestelmissä. Erilaiset käsitykset asiasta antavat käytännössä sijaa jäsenvaltioissa erilaisille tulkinnoille terveyspalvelujen vapaan liikkuvuuden periaatteista, jotka yhteisöjen tuomioistuin on vahvistanut. Määritelmän eroavaisuudet voivat sen vuoksi muodostaa esteen potilaiden vapaudelle saada terveydenhuoltopalveluja, koska potilaisiin sovellettaisiin tämän direktiivin nojalla erilaisia säännöksiä riippuen siitä, miten sairaalahoito määritellään. Tämän välttämiseksi on tarpeen säätää yhteisön tasolla sairaalahoitoa koskevasta vähimmäismääritelmästä. Yhdenmukaistetun vähimmäismääritelmän käyttöönotto tällä direktiivillä varmistaa myös sen, että kilpailu terveysjärjestelmien välillä ei vääristy, kun kaikkiin sovelletaan yhdenmukaisia sääntöjä.

Lähimpänä yhteisesti käytettyä määritelmää sairaalahoidosta on nk. laitoshoido, jolla tarkoitetaan hoitoa, joka vaatii vähintään yhden yöpymisen sairaalassa. Tästä syystä 8 artiklan 1 kohdassa esitetään yhteisön tason vähimmäismääritelmä sairaalahoidosta. Saattaa kuitenkin olla aiheellista pitää tiettyjä muitakin hoitomuotoja sairaalahoidona, jos ne vaativat pitkälle erikoistunutta ja kallista lääketieteellistä infrastruktuuria tai laitteita taikka hoitoja, joista aiheutuu potilaalle tai väestölle erityinen riski. Sen vuoksi 8 artiklan 1 kohdassa säädetään myös, että komissio voi erikseen laatia säännöllisesti päivitettävän teknisen luettelon tällaisista hoidoista.

Kuten edellä on todettu – ja ottaen huomioon, mitä yhteisöjen tuomioistuin on todennut palvelujen vapaasta liikkuvuudesta sovellettuna potilaiden liikkuvuuteen – toisessa jäsenvaltiossa tarjotun sairaalahoidon korvaamiseksi vaadittava ennakkolupajärjestelmä saattaa olla oikeutettu, koska on pystyttävä suunnittelemaan sairaalainfrastruktuurien lukumäärä, niiden maantieteellinen jakautuminen, niiden organisointitapa, niiden varustelu ja jopa terveydenhuollon tyyppi, jota ne voivat tarjota. Tällaisella suunnittelulla pyritään takaamaan, että kussakin jäsenvaltiossa on saatavilla monipuolista laadukasta sairaalahoitoa, kustannuksia hallitaan tehokkaasti ja mahdollisuuksien mukaan vältetään taloudellisten, teknisten ja henkilöresurssien tuhlaus.²⁸

Rajatyliittävän sairaalahoidon – samoin kuin muun kuin sairaanhoidon – nykyisen ja tulevan laajuuden arvioinnin perusteella ei kuitenkaan ole näyttöä siitä, että tällainen hoito vaarantaisi terveys- ja sosiaaliturvajärjestelmien rahoituksen kestävyys- taikka terveyspalvelujen organisoinnin, suunnittelun ja tarjoamisen. Jäsenvaltioilla pitäisi kuitenkin olla mahdollisuus ottaa käyttöön ennakkolupajärjestelmä rajatyliittävän sairaalahoidon osalta tilanteissa, joissa jäsenvaltion terveys- ja

²⁷ Ks. erityisesti tuomio asiassa *Smits ja Peerbooms*, 76–80 kohta.

²⁸ Ks. erityisesti tuomio asiassa *Smits ja Peerbooms*, 76–80 kohta.

sosiaaliturvajärjestelmän rahoituksen tasapaino, kaikille avoimen ja tasapuolisen hoito- ja sairaalapalvelun ylläpitäminen tai hoitokapasiteetin tai lääketieteellisen ammattitaidon ylläpitäminen jäsenvaltion alueella vaarantuu tai todennäköisesti vaarantuu vakavasti. Tällaiset ennakkolupajärjestelmät olisi kuitenkin rajoitettava tapauksiin, joissa on näyttöä siitä, että rajatylittävästä sairaalahoidosta johtuva potilasvirta ulkomaille vaarantaa tai todennäköisesti vaarantaa terveys- ja sosiaaliturvajärjestelmien rahoituksen kestävyys taikka terveyspalvelujen organisoinnin, suunnittelun ja tarjoamisen ja että ennakkolupa on välttämätön ja oikeasuhteinen toimenpide kyseisen terveys- ja sosiaaliturvajärjestelmän rahoituksen ja organisaation tasapainon säilyttämiseksi. Ennakkolupajärjestelmän soveltaminen on rajoitettava siihen, mikä on välttämätöntä ja oikeasuhteista tällaisen vaikutuksen välttämiseksi, eikä se saa olla keino mielivaltaiseen syrjintään.

Jäsenvaltioiden suunnittelusyistä soveltamia kotimaisia rajoituksia, mukaan lukien ehtoja, valintakriteereitä ja sääntely- ja hallintomuodollisuuksia, voidaan soveltaa myös rajatylittävään sairaalahoittoon – samoin kuin muun kuin sairaalahoidon tapauksessa – sillä edellytyksellä, että niissä noudatetaan sisämarkkinavapauksia ja kaikki rajoitukset, jotka koskevat pääsyä sairaalahoittoon ulkomaille, ovat välttämättömiä, oikeasuhteisia ja syrjimättömiä.

7.4. Menettelyihin liittyvät takeet

Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan kaikki kansalliset hallinnolliset menettelyt ja päätökset, joita edellytetään rajatylittävien palvelujen saamiseksi, ovat esteitä palvelujen vapaalle liikkuvuudelle, elleivät ne ole puolueettomasti perusteltuja, tarpeellisia ja oikeasuhteisia. Tämä on erityisen ilmeistä terveydenhuollossa, jossa hallinnolliset käytännöt ovat hyvin erilaisia eri jäsenvaltioissa ja usein jopa jäsenvaltion eri alueilla. Sen vuoksi on asianmukaista edellyttää, että toisessa jäsenvaltiossa tarjottavaa terveydenhuoltoa koskevissa kansallisissa hallinnollisissa menettelyissä annetaan potilaille toisiinsa verrattavat takeet puolueettomuudesta, syrjimättömyydestä ja avoimuudesta niin, että varmistetaan, että kansallisten viranomaisen päätökset tehdään viivyttelämättä ja huolellisesti ja niissä otetaan huomioon nämä yleiset periaatteet sekä kunkin tapauksen yksittäiset olosuhteet. Näin olisi toimittava rahoitukseen liittyvissä menettelyissä, kuten korvauksissa (myös toisessa jäsenvaltiossa saadusta terveydenhuollosta aiheutuneiden kustannusten korvaaminen potilaan palaamisen jälkeen), mutta myös lääketieteellisissä menettelyissä, kuten lähetteen antamiseen tai toisen lääkärinlausunnon pyytämiseen liittyvissä tapauksissa.

7.5. Potilaille tiedottaminen ja kansalliset yhteyspisteet

Asianmukainen tiedottaminen potilaille on välttämätön ennakkoedellytys, jotta potilaiden luottamus rajatylittävään terveydenhuoltoon lisääntyisi ja saavutettaisiin terveyspalvelujen vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla samoin kuin terveyden suojelun korkea taso. Tällä hetkellä potilaille tiedottaminen rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyvistä kysymyksistä on melko vähäistä jäsenvaltioissa. Ehdotusta edeltävässä kuulemisessa annetuissa monissa vastauksissa katsottiin, että tällä hetkellä potilaiden on vaikea tietää rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyviä oikeuksiaan. Usein katsotaan, että selkeitä tietoja ei ole saatavilla. Laajalti väitettiin, että monissa jäsenvaltioissa potilaat eivät tiedä mahdollisuuksistaan ja oikeuksistaan mennä hoitoon ulkomaille ja saada siitä korvauksia. Esimerkiksi Health Consumer

Powerhousen Ranskassa, Puolassa, Yhdistyneessä kuningaskunnassa, Espanjassa ja Saksassa toteuttamassa tutkimuksessa kävi ilmi, että 25 prosenttia kansalaisista uskoi, ettei heillä ole oikeutta hoitoon ulkomailla, ja 30 prosenttia oli asiasta epävarmoja.²⁹ Tämän tuloksen vahvasti hiljattainen Eurobarometritutkimus³⁰, jonka mukaan 30 prosenttia EU:n kansalaisista ei tiedä mahdollisuudesta saada hoitoa sen valtion ulkopuolella, jossa he ovat vakuutettuna.

Sen vuoksi direktiivissä asetetaan vaatimukset, jotka koskevat potilaille tiedottamista kaikista rajatylittävän terveydenhuollon olennaisista näkökohdista, jotta saavutetaan sisämarkkinoiden tavoitteet. Potilaille suunnatun tiedotuksen parantamiseksi on aiheellista vaatia, että tiedot ovat helposti saatavilla ja että perustetaan rajatylittävää terveydenhuoltoa käsitteleviä kansallisia yhteyspisteitä. Jäsenvaltiot päättävät näiden yhteyspisteiden muodosta samoin kuin lukumäärästä. Kansallisten yhteyspisteiden toiminta voidaan myös sisällyttää jo olemassa olevien tiedotuskeskusten yhteyteen, kunhan ilmoitetaan selvästi, että kyseessä on kansallinen yhteyspiste myös rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyvissä kysymyksissä. Kansallisilla yhteyspisteillä olisi oltava asianmukaiset valmiudet tarjota tietoa rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyvistä mahdollisuuksista ja sovellettavista menettelyistä sekä antaa tarvittaessa käytännön neuvoja potilaille. Tällaiset tiedot rajatylittävän hoidon saamiseen liittyvistä prosesseista (esim. noudatettavista menettelyistä, korvausaikatauluista) ovat eri asia kuin itse terveydenhuollon sisältöä koskevat tiedot (esim. kustannukset, hoitoon pääsyn aikataulu, tulokset), joiden antamisesta huolehtii kyseinen hoidon tarjoaja ja joita käsitellään direktiivin II luvussa. Kansalliset yhteyspisteet eivät estä jäsenvaltioita perustamasta muita asiaan liittyviä yhteyspisteitä alue- tai paikallistasolle oman terveysjärjestelmänsä organisaation mukaisesti.

7.6. Terveydenhuoltopalveluihin sovellettavat säännöt

Kun potilas saa terveydenhuoltoa jäsenvaltiossa, joka ei ole valtio, jossa hän on vakuutettuna, potilaan kannalta on keskeisen tärkeää tietää ennalta, mitä sääntöjä sovelletaan. Vastaavaa selvyttä tarvitaan tapauksissa, joissa terveydenhuollon tarjoajat muuttavat tilapäisesti toiseen jäsenvaltioon tarjoamaan terveydenhuoltoa tai terveydenhuoltoa tarjotaan valtioiden rajojen yli. Kun otetaan huomioon, että perustamissopimuksen 152 artiklan 5 kohdan mukaan terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestäminen ja tarjoaminen ovat jäsenvaltioiden vastuulla, varsinaiseen terveydenhuollon tarjoamiseen (sellaisena kuin se on määriteltynä direktiivin 4 artiklan a kohdassa) sovelletaan hoitojäsenvaltion sääntöjä. Periaatteen ilmoittaminen selvästi auttaa potilaita tekemään tietoon perustuvia valintoja ja auttaa välttämään väärinymmärryksiä. Niin myös lisätään potilaan ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden välistä luottamusta.

²⁹ http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co147.pdf.

³⁰ Flash Eurobarometer Series #210, Cross-border health services in the EU, Analytical report, laatinut The Gallup Organization, Unkari, tilaajana Euroopan komission terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosasto (DG SANCO), 2007.

8. IV LUKU – YHTEISTYÖ TERVEYDENHUOLLON ALALLA

8.1. Yhteistyövelvollisuus

Sisämarkkinoiden potentiaalin toteutuminen rajatylittävässä terveydenhuollossa edellyttää hoidon tarjoajien, ostajien ja sääntelijöiden yhteistyötä eri jäsenvaltioiden keskus-, alue- ja paikallistasolla, jotta voidaan varmistaa turvallinen, korkealaatuinen ja tehokas hoito yli valtioiden rajojen. Potilaiden liikkuvuutta koskevassa pohdintaprosessissa³¹ terveysministerit ja muut sidosryhmät kartoittivat aloja, joilla kaikkien jäsenvaltioiden koordinoitujen toimien mittakaavaedut voivat tuoda lisäarvoa kansallisiin terveydenhuoltojärjestelmiin. Tässä osana voivat olla menettelyiden tai standardien yhteinen suunnittelu, vastavuoroinen tunnustaminen tai mukauttaminen, kansallisten tietotekniikkajärjestelmien yhteentoimivuus, käytännön menettelyt hoidon jatkuvuuden turvaamiseksi taikka terveydenhuollon ammattihenkilöiden tilapäinen tai satunnainen apu rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamisen helpottamiseksi käytännössä.

Sisämarkkinoiden potentiaalin toteutumista koskevan tavoitteen saavuttamiseksi direktiivissä edellytetään jäsenvaltioiden antavan vastavuoroista apua, jota tarvitaan direktiivin täytäntöönpanemiseksi, ja helpottavan rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamista alue- ja paikallistasolla. Koska terveydenhuoltosektorin valtakunnalliset, alueelliset ja paikalliset hallintomenettelyt eroavat toisistaan merkittävästi, eri terveysjärjestelmien välisellä yhteistyöllä vältetään tarpeettomien esteiden asettamista terveyspalvelujen vapaalle liikkuvuudelle.

8.2. Toisessa jäsenvaltiossa annettujen lääkemääräysten tunnustaminen

Lääkkeiden jakelu on usein osa rajatylittävää terveydenhuoltoa ja lääkkeet saattavat olla osa potilaan käynnissä olevaa hoitosuunnitelmaa, jota olisi noudatettava edelleen, vaikka potilas siirtyisikin toiseen maahan. Toisessa maassa annettujen lääkemääräysten hyväksyminen kuitenkin vaihtelee merkittävästi, mikä muodostaa käytännön esteen rajatylittävälle terveydenhuollolle. Yhteisössä hyväksytyjen lääkkeiden on täytettävä yhdenmukaistetut laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusvaatimukset, ja näin ollen pitäisi periaatteessa olla mahdollista, että valtuutetun henkilön tietylle potilaalle yhdessä jäsenvaltiossa kirjoittamalla lääkemääräyksellä saisi lääkkeen toisessa jäsenvaltiossa edellyttäen, että lääkemääräyksen aitous on varma ja sen sisältö selkeä. Terveiden suojelun korkean tason takaamiseksi ja samalla terveyspalvelujen vapaan liikkuvuuden helpottamiseksi olisi otettava käyttöön erityisiä toimenpiteitä, jotta voidaan varmentaa lääkemääräyksen ja sen kirjoittaneen valtuutetun henkilön aitous. Tarkoituksena on varmistaa, että potilas ymmärtää lääkettä koskevat tiedot ja kyseinen lääke tunnustetaan (kun otetaan huomioon erot lääkkeiden nimissä ja ulkoasuissa maiden välillä). Tiettyt lääkeryhmät olisi jätettävä soveltamisalan ulkopuolelle.

³¹ Lisätietoja potilaiden liikkuvuudesta ja terveydenhuollon kehityssuuntauksista Euroopan unionissa järjestetyn korkean tason pohdintaprosessista löytyy seuraavalta verkkosivulta:
http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/co_operation/mobility/patient_mobility_en.htm.

8.3. Eurooppalaiset osaamisverkostot ja terveysteknologian arviointi

Direktiivissä säädetään myös yhteistyöstä erityisaloilla, joilla kaikkien jäsenvaltioiden koordinoitujen toimien mittakaavaedut voivat tuoda merkittävää lisäarvoa kansallisiin terveysjärjestelmiin. Tämä koskee esimerkiksi eurooppalaisia osaamisverkostoja (15 artikla), joiden kautta olisi tarjottava hoitoa potilaille, joiden terveydentila vaatii erityistä resurssien tai asiantuntemuksen keskittämistä, jotta voitaisiin tarjota kohtuuhintaista, korkealaatuista ja kustannustehokasta hoitoa. Ne voisivat myös toimia lääketieteellisen koulutuksen ja tutkimuksen, tiedon levittämisen sekä arvioinnin yhteyspisteinä. Tällaisten osaamiskeskusten eurooppalaisen verkoston perustaminen edistäisi korkealaatuista ja kustannustehokkaan hoidon tarjoamista samoin kuin sisämarkkinoiden mahdollisuuksien toteutumista, koska niin maksimoitaisiin lääketieteen ja terveysteknologian innovaatioiden levittämisenopeus ja -laajuus, tuotaisiin sisämarkkinoiden edut sekä potilaiden että terveydenhuoltojärjestelmien saataville ja edistettäisiin hoidon mahdollisimman korkeaa laatua. Terveyspalveluja ja sairaanhoitoa käsittelevä korkean tason ryhmä on jo laatinut yleisiä ehtoja ja kriteereitä, jotka eurooppalaisten osaamisverkostojen olisi täytettävä. Nämä olisi täsmennettävä yksityiskohtaisesti täytäntöönpanotoimenpiteillä ottaen huomioon käynnissä olevien pilottihankkeiden tulokset.

Direktiivissä säädetään myös terveysteknologian arviointia käsittelevän yhteisön verkoston perustamisesta (17 artikla). Näin on tarkoitus tukea asiasta vastaavien kansallisten viranomaisten välistä yhteistyötä, edistää objektiivisten, luotettavien, ajantasaisten, selkeiden ja siirrettävien tietojen tarjontaa terveysteknologian tehokkuudesta lyhyellä ja pitkällä aikavälillä, mahdollistaa tiedon tehokas vaihto verkoston sisällä ja antaa tukea jäsenvaltioiden poliittisille päätöksille. Tällä hetkellä tällaiset arvioinnit vaihtelevat suuresti ja ovat usein päällekkäisiä jäsenvaltioiden välillä ja sisällä käytettyjen menetelmien ja arvioinnin seurauksena käyttöön otettujen innovaatioiden osalta. Tämä estää kyseisen teknologian vapaata liikkuvuutta ja (siitä seuraavien terveydenhuollon eroavaisuuksien kautta) heikentää luottamusta turvallisuus- ja laatustandardeihin koko unionissa. Jotta voitaisiin luoda tällainen tietopohja yhteisön tasolle, tarvitaan yhteisten kriteerien vahvistamista koskevaa yhteistyötä, jonka avulla levitetään hyviä toimintatapoja, vältetään resurssien päällekkäisyys ja kehitetään yhteisiä tietopaketteja ja tekniikoita jäsenvaltioiden käyttöön, jotta ne voivat parhaiten hyödyntää uutta teknologiaa ja uusia hoitotapoja ja -tekniikoita. Eurooppalaisten osaamisverkostojen tavoin tälläkin edistetään sisämarkkinoiden potentiaalin toteutumista maksimoimalla lääketieteen ja terveysteknologian innovaatioiden levittämisenopeus ja -laajuus.

8.4. Sähköinen terveydenhuolto ("e-health")

Rajatyliittävän terveydenhuollon tarjoaminen ei välttämättä edellytä potilaan tai terveydenhuoltohenkilöstön siirtymistä fyysisesti toiseen maahan, vaan se voidaan järjestää tieto- ja viestintätekniikan avulla. Tätä nimitetään rajatyliittäväksi palvelujen tarjoamiseksi tai sähköiseksi terveydenhuolloseksi ("e-health"). Sen merkitys on kasvamassa, mutta siihen liittyy erityisiä haasteita sen varmistamiseksi, että jäsenvaltioiden terveysjärjestelmien eri tieto- ja viestintätekniikkasovellukset ovat yhteensopivia tai yhteentoimivia. Yhteisössä on käytössä hyvin erilaisia ja toisiinsa sopimattomia terveydenhuoltoalan tietotekniikan formaatteja ja standardeja, jotka sekä haittaavat tällaista rajatyliittävää terveydenhuoltoa että vaarantavat terveyden

suojelun. Onkin tarpeen säätää yhteisön tason yhdenmukaistamisesta alalla, jotta jäsenvaltioiden tieto- ja viestintätekniikasta saataisiin yhteentoimivaa. Ehdotuksella ei kuitenkaan velvoiteta ottamaan käyttöön sähköisen terveydenhuollon järjestelmiä tai palveluja vaan pyritään vain varmistamaan yhteentoimivuus, jos jäsenvaltiot ovat päättäneet ottaa käyttöön tällaisia järjestelmiä.

8.5. Tietojen keruu

Vaikka komissio onkin pystynyt arvioimaan rajatylittävän terveydenhuollon todennäköisen laajuuden ja luonteen (ehdotusta edeltävän mittavan tutkimuksen ja kuulemisprosessin avulla), rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevia tietoja ei ole riittävästi saatavilla tai ne eivät ole riittävän vertailukelpoisia, jotta rajatylittävää terveydenhuoltoa voitaisiin arvioida tai hallinnoida pitkällä aikavälillä. Tällaiset tiedot ovat keskeisen tärkeitä, jotta voidaan seurata rajatylittävää terveydenhuoltoa ja sen vaikutuksia terveysjärjestelmiin. Tarkoituksena on saavuttaa asianmukainen tasapaino terveyspalvelujen vapaan tarjonnan, terveyden suojelun korkean tason ja terveysjärjestelmien yleisten tavoitteiden varmistamista koskevan jäsenvaltioiden vastuun välillä.

8.6. Täytäntöönpanokomitea

Direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavat toimenpiteet olisi hyväksyttävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY mukaisesti. Komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa erityisesti seuraavien määrittämistä varten: direktiivissä tarkoitettu luettelo hoidoista, jotka eivät edellytä yöpymistä sairaalassa mutta joihin sovelletaan samaa järjestelmää kuin sairaalahoitoon, liitännäistoimenpiteet tiettyjen lääkevalmisteiden tai -aineiden luokkien jättämiseksi tässä direktiivissä säädetyn toisessa jäsenvaltiossa annetun lääkemääräyksen tunnustamisen ulkopuolelle, luettelo erityiskriteereistä ja -edellytyksistä, jotka eurooppalaisten osaamiskeskusten on täytettävä, sekä menettely eurooppalaisten osaamisverkostojen perustamiseksi. Koska nämä toimenpiteet ovat yleisluonteisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa muita kuin direktiivin olennaisia osia tai täydentää direktiiviä uusilla ei-olennaisilla osilla, ne on hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädetyn valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn mukaisesti.

Ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI
rajatylittävässä terveydenhuollossa sovellettavista potilaiden oikeuksista

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka
ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,
ottavat huomioon komission ehdotuksen³²,
ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon³³,
ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon³⁴,
ovat kuulleet Euroopan tietosuojavaltuutettua³⁵,
noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä³⁶
sekä katsovat seuraavaa:

- (1) EY:n perustamissopimuksen 152 artiklan 1 kohdan mukaan kaikkien yhteisön politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa on varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Tämä merkitsee sitä, että ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu on varmistettava silloinkin, kun yhteisön lainsäätäjä toimii perustamissopimuksen muiden määräysten nojalla.
- (2) Kun otetaan huomioon, että edellytykset perustamissopimuksen 95 artiklan käyttämiseksi oikeusperustana täyttyvät, yhteisön lainsäätäjän on nojauduttava tähän oikeusperustaan silloinkin, kun kansanterveyden suojelu on ratkaiseva tekijä tehtävissä päätöksissä; tältä osin perustamissopimuksen 95 artiklan 3 kohdassa nimenomaisesti vaaditaan, että yhdenmukaistamiseen pyrittäessä ihmisten terveyden suojelun korkea taso olisi taattava ottaen erityisesti huomioon kaikki tieteelliseen tietoon perustuva uusi kehitys.
- (3) Tässä direktiivissä noudatetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon yleiset oikeusperiaatteet, jotka on tunnustettu etenkin Euroopan unionin perusoikeuskirjassa. Oikeus saada terveydenhuoltoa ja lääkinnällistä hoitoa kansallisen lainsäädännön ja kansallisten käytäntöjen mukaisin edellytyksin tunnustetaan Euroopan unionin

³² EUVL C [...], [...], s. [...].

³³ EUVL C [...], [...], s. [...].

³⁴ EUVL C [...], [...], s. [...].

³⁵ EUVL C [...], [...], s. [...].

³⁶ EUVL C [...], [...], s. [...].

perusoikeuskirjan 35 artiklassa.³⁷ Tämä direktiivi on pantava täytäntöön ja sitä on sovellettava ottaen huomioon oikeus yksityis- ja perhe-elämän kunnioittamiseen, henkilötietojen suoja, yhdenvertaisuus lain edessä, syrjimättömyysperiaate sekä oikeus tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin ja puolueettomaan tuomioistuimeen perusoikeuskirjan 7, 8, 20, 21 ja 47 artiklaan kirjattujen yleisten oikeusperiaatteiden mukaisesti.

- (4) Yhteisön terveysjärjestelmät ovat Euroopan korkeatasoisen sosiaalisen suojan keskeinen osatekijä, ja ne edistävät sosiaalista yhteenkuuluvuutta ja oikeudenmukaisuutta samoin kuin kestävä kehitystä.³⁸ Ne kuuluvat myös osana yleishyödyllisten palvelujen laajempiin puitteisiin.
- (5) Kaikenlainainen terveydenhuolto kuuluu perustamissopimuksen soveltamisalaan, kuten yhteisöjen tuomioistuin on useaan otteeseen vahvistanut, ottaen huomioon kuitenkin terveydenhuollon erityisen luonteen.
- (6) Tuomioistuin on jo käsitellyt joitakin rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyviä kysymyksiä, erityisesti korvauksen myöntämistä sellaisesta hoidosta, joka on annettu muussa kuin hoidon saajan asuinmaassa. Koska terveydenhuolto jätettiin palveluista sisämarkkinoilla 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/123/EY³⁹ soveltamisalan ulkopuolelle, on tärkeää käsitellä aihetta erillisessä yhteisön säädöksessä, jotta pystytään soveltamaan yleisemmin ja tehokkaammin periaatteita, joita yhteisöjen tuomioistuin on kehittänyt tapauskohtaisesti.
- (7) Euroopan unionin neuvosto hyväksyi 1 ja 2 päivänä kesäkuuta 2006 päätelmät⁴⁰ Euroopan unionin terveysjärjestelmien yhteisistä arvoista ja periaatteista; niissä todettiin, että oikeusvarmuuden takaamiseksi erityisen arvokkaita ovat kaikki rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevat aloitteet, jotka selkeyttävät Euroopan kansalaisille heidän yleisiä sekä etuuksia koskevia oikeuksiaan siirryttäessä jäsenvaltiosta toiseen.
- (8) Tämän direktiivin tavoitteena on luoda yleiset puitteet turvallisen, korkealaatuisen ja tehokkaan rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamiselle yhteisössä ja taata potilaiden vapaa liikkuvuus ja terveydenhuollon tarjoamisen vapaus sekä terveyden suojelun korkea taso ottamalla kuitenkin täysimääräisesti huomioon jäsenvaltioiden vastuu terveyteen liittyvien sosiaaliturvaetuuksien määrittämisessä sekä terveydenhuollon ja sairaanhoidon sekä erityisesti sairauteen liittyvien sosiaaliturvaetuuksien järjestämisessä ja tarjoamisessa.
- (9) Tätä direktiiviä potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa sovelletaan kaikenlaiseen terveydenhuoltoon. Kuten yhteisöjen tuomioistuin on vahvistanut, terveydenhuollon erityinen luonne tai sen järjestämis- tai rahoitustapa eivät ole sellaisia, että se jäisi vapaata liikkuvuutta koskevan perusperiaatteen soveltamisalan ulkopuolelle. Pitkäaikaishoidon osalta direktiiviä ei

³⁷ EUVL C 364, 18.12.2000, s. 1.

³⁸ Neuvoston päätelmät ”EU:n terveysjärjestelmien yhteiset arvot ja periaatteet”, EUVL C 146, 22.6.2006, s. 1.

³⁹ EUVL L 376, 27.12.2006, s. 36.

⁴⁰ EUVL C 146, 22.6.2006, s. 1.

sovelleta sellaisille perheille tai henkilöille tarkoitettuun apuun ja tukeen, joilla on pitkäaikaisia erityistarpeita. Sitä ei esimerkiksi sovelleta hoitokoteihin taikka vanhuksille tai lapsille sosiaalityöntekijöiden tai vapaaehtoishoitajien tai muiden ammattihenkilöiden kuin terveydenhuollon ammattihenkilöiden tarjoamaan apuun.

- (10) Tässä direktiivissä 'rajatylittävällä terveydenhuollolla' tarkoitetaan seuraavia terveydenhuoltotapoja:
- terveydenhuollon käyttö ulkomailla (eli potilas menee toisessa jäsenvaltiossa toimivan terveydenhuollon tarjoajan luo saadakseen hoitoa); tästä käytetään nimitystä 'potilaiden liikkuvuus'
 - valtioiden rajat ylittävä terveydenhuollon tarjonta (eli palvelun tarjoaminen yhden jäsenvaltion alueelta toisen jäsenvaltion alueelle); esimerkiksi etälääketieteen palvelut, etädiagnoosit ja -lääkemääräykset, etälaboratoriopalvelut
 - terveydenhuollon tarjoajan pysyvä läsnäolo (eli terveydenhuollon tarjoajan sijoittautuminen toiseen jäsenvaltioon) ja
 - henkilöiden tilapäinen läsnäolo (eli terveydenhuollon ammattihenkilöiden liikkuvuus, esim. muuttaminen tilapäisesti potilaan jäsenvaltioon tarjoamaan palveluja).
- (11) Kuten jäsenvaltiot totesivat EU:n terveysjärjestelmien yhteisistä arvoista ja periaatteista annetuissa neuvoston päätelmissä⁴¹, yhteisön terveysjärjestelmissä on joukko yhteisiä toimintaperiaatteita. Näitä periaatteita ovat laatu, turvallisuus, näyttöön ja etiikkaan perustuva hoito, potilaiden osallistuminen, muutoksenhakuoikeus, perusoikeus yksityisyyteen henkilötietojen käsittelyssä ja luottamuksellisuus. Potilaiden, terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja terveysjärjestelmistä vastaavien viranomaisten on voitava luottaa siihen, että näitä yhteisiä periaatteita noudatetaan ja niiden täytäntöönpanemiseksi luodaan rakenteet koko yhteisössä. Sen vuoksi on aiheellista vaatia, että sen jäsenvaltion viranomaiset, jonka alueella hoito tarjotaan, vastaavat näiden toimintaperiaatteiden noudattamisesta. Tämä on välttämätöntä, jotta varmistetaan potilaiden luottamus rajatylittävään terveydenhuoltoon, mikä puolestaan on välttämättömyys, jotta saavutetaan potilaiden vapaa liikkuvuus ja terveydenhuollon tarjoamisen vapaus sisämarkkinoilla samoin kuin terveyden suojelun korkea taso.
- (12) Kun otetaan huomioon, että on mahdotonta tietää ennalta, tarjoaako tietty terveydenhuollon tarjoaja terveydenhuoltoa toisesta vai omasta jäsenvaltiosta tuleville potilaille, on tarpeen soveltaa kaikenlaiseen terveydenhuoltoon vaatimuksia, joiden mukaan terveydenhuolto on tarjottava selkeiden laatu- ja turvallisuusstandardien mukaisesti, jotta varmistetaan vapaus tarjota ja käyttää rajatylittävää terveydenhuoltoa direktiivin tavoitteen mukaisesti. Tätä varmistaessaan jäsenvaltioiden viranomaisten on otettava huomioon universaalisuutta, korkealaatuiseen hoitoon pääsyä, tasapuolisuutta ja yhteisvastuullisuutta koskevat yhteiset arvot, jotka yhteisön toimielimet ja kaikki jäsenvaltiot ovat yleisesti tunnustaneet terveysjärjestelmien yhteisiksi arvoiksi kaikkialla Euroopassa. Jäsenvaltioiden on myös varmistettava, että

⁴¹ EUVL C 146, 22.6.2006, s. 1.

nämä arvot otetaan huomioon muista jäsenvaltioista tulevien potilaiden ja kansalaisten kohdalla ja että kaikkia potilaita kohdellaan tasapuolisesti heidän hoitotarpeensa perusteella eikä sen perusteella, missä jäsenvaltiossa he ovat vakuutettuina. Tässä jäsenvaltioiden on otettava huomioon vapaan liikkuvuuden ja muun muassa kansalaisuuteen (tai oikeushenkilöiden osalta sijoittautumiseen) perustuvan syrjimättömyyden periaatteet sekä vapaaseen liikkuvuuteen sovellettavien mahdollisten rajoitusten välttämättömyys ja suhteellisuus. Tähän direktiiviin ei kuitenkaan sisälly mitään sellaisia säännöksiä, jotka edellyttäisivät, että terveydenhuollon tarjoajat hyväksyisivät jostakin jäsenvaltiosta suunniteltuun hoitoon tulevat potilaat tai asettaisivat heidät etusijalle hoitotarpeeltaan samanlaisten potilaiden vahingoksi, esimerkiksi pidentämällä hoidon odotusaikoja.

- (13) Muista jäsenvaltioista tulevia potilaita olisi kohdeltava yhdenvertaisesti hoitojäsenvaltion kansalaisen kanssa, ja perusoikeuskirjan 21 artiklassa tunnustettujen tasa-arvoa ja syrjimättömyyttä koskevien periaatteiden mukaisesti heitä ei pitäisi millään tavoin syrjiä sukupuolen, rodun, ihonvärin, etnisen tai sosiaalisen alkuperän, geneettisten ominaisuuksien, kielen, uskonnon tai vakaumuksen, poliittisten tai muiden mielipiteiden, kansalliseen vähemmistöön kuulumisen, varallisuuden, syntyperän, vammaisuuden, iän tai sukupuolisen suuntautumisen perusteella. Jäsenvaltiot voivat tehdä eron eri potilasryhmille annettavassa hoidossa vain, jos ne voivat osoittaa, että tämä on perusteltua oikeutetuista lääketieteellisistä syistä, kuten erityistoimenpiteissä, jotka on suunnattu naisille tai tietyille ikäryhmille (esim. ilmaiset rokotukset lapsille tai vanhuksille). Koska tässä direktiivissä lisäksi noudatetaan perusoikeuksia ja kunnioitetaan varsinkin Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustettuja periaatteita, se on pantava täytäntöön ja sitä on sovellettava ottaen täysimääräisesti huomioon oikeus yhdenvertaisuuteen lain edessä sekä syrjimättömyysperiaate perusoikeuskirjan 20 ja 21 artiklaan kirjattujen yleisten oikeusperiaatteiden mukaisesti. Tätä direktiiviä sovelletaan rajoittamatta rodusta tai etnisestä alkuperästä riippumattoman yhdenvertaisen kohtelun periaatteen täytäntöönpanosta 29 päivänä kesäkuuta 2000 annetun neuvoston direktiivin 2000/43/EY ja muiden EY:n perustamissopimuksen 13 artiklan täytäntöönpanemiseksi annettujen direktiivien soveltamista. Tämä huomioon ottaen direktiivissä säädetään, että potilaita on kohdeltava yhdenvertaisesti hoitojäsenvaltion kansalaisten kanssa; tähän sisältyy se, että heidän on voitava hyödyntää yhteisön lainsäädännössä ja hoitojäsenvaltion lainsäädännössä säädettyä suojelua syrjintää vastaan.
- (14) Missään tapauksessa jäsenvaltioiden toteuttamien toimien, joilla pyritään takaamaan terveydenhuollon tarjoaminen selkeiden laatu- ja turvallisuusstandardien mukaisesti, ei pitäisi muodostaa uusia esteitä terveydenhuollon ammattihenkilöiden vapaalle liikkuvuudelle, josta määrätään perustamissopimuksessa ja jota säännellään ammattipätevyyden tunnustamisesta 7 päivänä syyskuuta 2005 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2005/36/EY⁴².
- (15) Tutkimusten mukaan terveydenhuollossa noin 10 prosenttiin tapauksista liittyy vahinkoja. Sen vuoksi on keskeisen tärkeää varmistaa selvät yhteiset velvollisuudet, joiden mukaan toimitaan terveydenhuollosta aiheutuissa vahinkotapauksissa, jotta vältetään luottamuksen puute, joka luo esteen rajatylittävälle terveydenhuollolle.

⁴²

EUVL L 255, 30.9.2005, s. 22, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston direktiivillä 2006/100/EY (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 141).

Vahinkojen kattamisen ja hoitovaltion järjestelmästä maksettavan korvauksen ei pitäisi rajoittaa jäsenvaltioiden mahdollisuutta laajentaa oman maansa järjestelmä kattamaan potilaat, jotka hakeutuvat ulkomaille hoitoon, jos tämä on asianmukaisempaa potilaan kannalta, etenkin kun kyseessä ovat potilaat, joille toisen jäsenvaltion terveydenhuollon käyttäminen on välttämätöntä.

- (16) Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että käytössä on mekanismit, joilla suojellaan potilasta ja korvataan vahingot sen alueella tarjotun terveydenhuollon osalta, ja että mekanismit ovat asianmukaiset riskin luonteeseen ja laajuuteen nähden. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin päättää, minkälainen tällainen mekanismi on ja/tai miten se toimii.
- (17) Oikeus henkilötietojen suojaan on Euroopan unionin perusoikeuskirjan 8 artiklassa tunnustettu perusoikeus.⁴³ Rajatylittävän terveydenhuollon jatkuvuuden varmistaminen edellyttää potilaiden terveyttä koskevien tietojen siirtämistä. Henkilötiedot pitäisi voida siirtää vapaasti yhdestä jäsenvaltiosta toiseen, mutta samalla olisi huolehdittava yksilöiden perusoikeuksien suojaamisesta. Yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 95/46/EY⁴⁴ vahvistetaan yksilöiden oikeus saada terveyttään koskevia henkilökohtaisia tietoja, esimerkiksi potilaskansiot, jotka sisältävät diagnoosin, tutkimustulokset, hoitavan lääkärin arvion ja määrätyt hoidot tai toimenpiteet. Näitä säännöksiä sovelletaan myös tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvan rajatylittävän terveydenhuollon yhteydessä.
- (18) Yhteisöjen tuomioistuim on tunnustanut useissa tuomioissaan potilaiden oikeuden saada korvausta toisessa jäsenvaltiossa tarjotun terveydenhuollon kustannuksista siitä lakisääteisestä sosiaaliturvajärjestelmästä, jossa he ovat vakuutettuina. Tuomioistuim on katsonut, että palvelujen tarjoamisen vapautta koskeviin perustamissopimuksen määräyksiin kuuluu terveydenhuollon saajien, myös lääketieteellistä hoitoa tarvitsevien, vapaus mennä toiseen jäsenvaltioon saadakseen terveydenhuoltoa siellä. Sama koskee terveydenhuollon vastaanottajia, jotka hakeutuvat toisessa jäsenvaltiossa tarjottuun terveydenhuoltoon muiden keinojen, esimerkiksi sähköisen terveydenhuollon, välityksellä. Yhteisön lainsäädännöllä ei vähennetä jäsenvaltioiden toimivaltaa järjestää terveys- ja sosiaaliturvajärjestelmänsä, mutta toimivaltaansa harjoittaessaan jäsenvaltioiden on noudatettava yhteisön lainsäädäntöä ja etenkin palvelujen tarjoamisen vapautta koskevia perustamissopimuksen määräyksiä. Kyseisissä määräyksissä kielletään jäsenvaltioita ottamasta käyttöön tai pitämästä voimassa perusteettomia rajoituksia, jotka koskevat kyseisen vapauden harjoittamista terveydenhuoltosektorilla.
- (19) Yhteisöjen tuomioistuimen vahvistamien periaatteiden mukaisesti ja vaarantamatta jäsenvaltioiden terveys- ja sosiaaliturvajärjestelmien rahoituksen tasapainoa potilaille sekä terveydenhuollon ammattihenkilöille, terveydenhuollon tarjoajille ja sosiaaliturvalaitoksille olisi tarjottava parempi oikeusvarmuus terveydenhuollon kustannusten korvaamisen osalta.

⁴³ EUVL C 364, 18.12.2000, s. 1.

⁴⁴ EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

- (20) Tässä direktiivissä ei käsitellä kustannusten korvaamista terveydenhuollosta, joka tulee lääketieteellisistä syistä välttämättömäksi, kun vakuutettu oleskelee tilapäisesti toisessa jäsenvaltiossa. Tämä direktiivi ei myöskään vaikuta potilaiden oikeuteen saada lupa hoitoon toisessa jäsenvaltiossa, jos sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista koskevilla asetuksilla, erityisesti sosiaaliturvajärjestelmien soveltamisesta yhteisön alueella liikkuviin palkattuihin työntekijöihin, itsenäisiin ammatinharjoittajiin ja heidän perheenjäseniinsä 14 päivänä kesäkuuta 1971 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1408/71⁴⁵ 22 artiklassa ja sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamisesta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 883/2004⁴⁶ 20 artiklassa, säädetyt edellytykset täyttyvät.
- (21) On asianmukaista vaatia, että myös potilaat, jotka menevät hoitoon toiseen jäsenvaltioon muissa kuin sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista varten asetuksella (ETY) N:o 1408/71 vahvistetuissa olosuhteissa, voisivat hyötyä perustamissopimuksen mukaisesta palvelujen vapaan liikkuvuuden periaatteesta ja tämän direktiivin säännöksistä. Potilaille olisi taattava tällaisen terveydenhuollon kustannusten korvaaminen vähintään saman tasoisesti kuin heille olisi korvattu vakuutusjäsenvaltiossa samasta tai samankaltaisesta terveydenhuollosta. Tässä otetaan täysimääräisesti huomioon jäsenvaltioiden oikeus määrittää kansalaisten sairausvakuutuksen kattavuus ja torjutaan merkittävät vaikutukset kansallisten terveysjärjestelmien rahoitukseen. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin säätää kansallisessa lainsäädännössään hoidon kustannusten korvaamisesta tariffeilla, jotka ovat voimassa hoitojäsenvaltiossa, jos tämä on suotuisampaa potilaan kannalta. Tämä saattaa koskea erityisesti tämän direktiivin 15 artiklassa mainittujen eurooppalaisten osaamisverkostojen kautta tarjottua hoitoa.
- (22) Potilaan kannalta nämä kaksi järjestelmää ovat siis johdonmukaiset: sovelletaan joko tätä direktiiviä tai asetusta (ETY) N:o 1408/71. Joka tapauksessa kaikille vakuutetuille, jotka pyytävät lupaa saada tilansa kannalta asianmukaista hoitoa toisessa jäsenvaltiossa, myönnetään aina tämä lupa asetuksissa (ETY) 1408/71 ja (EY) N:o 883/2004 säädetyin edellytyksin, jos kyseistä hoitoa ei voida antaa lääketieteellisesti perustellun ajan kuluessa, kun otetaan huomioon potilaan senhetkinen terveydentila ja sairauden todennäköinen eteneminen. Potilaalta ei pitäisi riistää asetuksilla (ETY) N:o 1408/71 ja (EY) N:o 883/2004 taattuja oikeuksia, jos ne ovat edullisempia hänen kannaltaan ja jos edellytykset täyttyvät.
- (23) Potilas voi valita parempana pitämänsä mekanismin, mutta jos asetuksen (ETY) N:o 1408/71 soveltaminen on edullisempaa potilaan kannalta, häneltä ei pitäisi riistää kyseisellä asetuksella taattuja oikeuksia.
- (24) Potilaan ei kuitenkaan tulisi saada taloudellista hyötyä toisessa jäsenvaltiossa tarjotusta terveydenhuollosta, ja tämän vuoksi kustannusten korvaamisessa olisi otettava huomioon ainoastaan saadun terveydenhuollon tosiasialliset kustannukset.

⁴⁵ EYVL L 149, 5.7.1971, s. 2, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1992/2006 (EUVL L 392, 30.12.2006, s. 1).

⁴⁶ EUVL L 166, 30.4.2004, s. 1.

- (25) Direktiivillä ei myöskään pyritä antamaan oikeutta korvaukseen toisessa jäsenvaltiossa saadusta hoidosta, jos tällainen hoito ei kuulu niihin etuuksiin, joista säädetään potilaan vakuutusjäsenvaltion lainsäädännössä. Direktiivillä ei myöskään estetä jäsenvaltioita laajentamasta luontoisetuusjärjestelmänsä soveltamista direktiivin säännösten mukaisesti toisessa jäsenvaltiossa tarjottuun terveydenhuoltoon.
- (26) Tässä direktiivissä ei säädetä sosiaaliturvaoikeuksien siirtämisestä jäsenvaltioiden välillä tai muusta sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamisesta. Toisessa jäsenvaltiossa tarjottuun terveydenhuoltoon vaadittavaa ennakkolupaa ja hoidon korvaamista koskevien säännösten ainoana tavoitteena on mahdollistaa terveydenhuollon tarjoamisen vapaus sekä potilaiden että terveydenhuollon tarjoajien kannalta ja poistaa perusteettomat esteet tämän perusvapauden harjoittamiselta jäsenvaltiossa, jossa potilas on vakuutettu. Direktiivissä otetaan näin ollen täysimääräisesti huomioon kansallisten terveysjärjestelmien eroavuudet ja jäsenvaltioiden vastuu terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämisessä ja tarjoamisessa.
- (27) Direktiivissä säädetään myös potilaan oikeudesta saada lääkkeitä, joiden myynti on sallittu hoidon tarjoavassa jäsenvaltiossa, vaikka lääkkeen myyntiä ei olisi sallittu potilaan vakuutusjäsenvaltiossa, koska kyseessä on välttämätön osa tehokkaan hoidon saamista toisessa jäsenvaltiossa.
- (28) Jäsenvaltiot voivat pitää voimassa yleisiä ehtoja, valintakriteereitä ja sääntely- ja hallintomuodollisuuksia, jotka liittyvät terveydenhuollon saamiseen ja kustannusten korvaamiseen, kuten vaatimuksen käydä yleislääkärin vastaanotolla ennen erikoislääkärin vastaanottoa tai ennen sairaalahoidon saamista; vaatimuksia voidaan soveltaa myös toiseen jäsenvaltioon hoitoon hakeutuviin potilaisiin, kunhan ne ovat välttämättömiä ja oikeasuhteisia tavoitteeseen nähden eivätkä ole harkinnanvaraisia eivätkä syrjiviä. Näin ollen on asianmukaista vaatia, että näitä yleisiä edellytyksiä ja muodollisuuksia sovelletaan puolueettomasti, avoimesti ja syrjimättömästi ja ne tiedetään ennalta, että ne perustuvat pääasiassa lääketieteellisiin näkökohtiin ja että niistä ei aiheudu lisärasitetta potilaille, jotka hakeutuvat hoitoon toiseen jäsenvaltioon, verrattuna potilaisiin, jotka saavat hoitoa vakuutusjäsenvaltiossa, ja että päätökset tehdään mahdollisimman nopeasti. Tällä ei rajoiteta jäsenvaltioiden oikeuksia säätää ennakkolupaa koskevista kriteereistä tai ehdoista, jos potilaat hakeutuvat terveydenhuoltoon omassa vakuutusjäsenvaltiossaan.
- (29) Terveydenhuoltoa, jota ei pidetä tämän direktiivin säännösten mukaisesti sairaalahoitona, olisi pidettävä muuna kuin sairaalahoitona. Palvelujen vapaata liikkuvuutta koskevan yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön perusteella ei ole aiheellista asettaa vaatimusta ennakkoluvasta edellytyksenä sille, että vakuutusjäsenvaltion sosiaaliturvajärjestelmä korvaa toisessa jäsenvaltiossa tarjotusta muusta kuin sairaalahoidosta aiheutuneet kustannukset. Mikäli tällaisen hoidon korvaaminen on vakuutusjäsenvaltion sairausvakuutusjärjestelmän kattamissa rajoissa, ennakkolupaa koskevan vaatimuksen puuttuminen ei vaaranna sosiaaliturvajärjestelmien rahoituksen tasapainoa.
- (30) Yhteisön eri terveysjärjestelmissä ei ole määritelty, mitä pidetään sairaalahoitona, ja eri tulkinnot voivat siten muodostaa esteen potilaiden vapaudelle saada terveydenhuoltoa. Tämän välttämiseksi on tarpeen säätää yhteisön tasolla sairaalahoittoa koskevasta määritelmästä. Sairaalahoidolla tarkoitetaan yleensä hoitoa,

joka edellyttää potilaan yöpymistä sairaalassa. Saattaa kuitenkin olla aiheellista pitää tiettyjä muitakin terveydenhuoltomuotoja sairaalahoitona, jos ne vaativat pitkälle erikoistunutta ja kallista lääketieteellistä infrastruktuuria tai laitteita (esim. diagnosointiin käytettävät erikoisskannerit) taikka hoitoja, joista aiheutuu potilaalle tai väestölle erityinen riski (esim. vakavien tartuntatautien hoito). Komissio laatii erikseen säännöllisesti päivitettävän luettelon tällaisista hoidoista komiteamenettelyn kautta.

- (31) Käytettävissä olevien tietojen perusteella vaikuttaa siltä, että vapaan liikkuvuuden periaatteiden soveltaminen toisessa jäsenvaltiossa tarjottavaan terveydenhuoltoon vakuutusjäsenvaltion lakisääteisen sairausvakuutusjärjestelmän kattamissa rajoissa ei vaaranna jäsenvaltioiden terveysjärjestelmiä eikä niiden sosiaaliturvajärjestelmien rahoituksen kestävyyttä. Yhteisöjen tuomioistuin on kuitenkin tunnustanut, että ei ole poissuljettua, että vaara sosiaaliturvajärjestelmän rahoituksen tasapainon mahdollisesta vakavasta vaarantumisesta tai tavoite kaikille avoimen ja tasapuolisen hoito- ja sairaalapalvelun ylläpitämisestä voi muodostaa yleistä etua koskevan pakottavan syyn, jolla palvelujen tarjoamisen vapautta koskevaa rajoitusta voidaan perustella. Yhteisöjen tuomioistuin on myös tunnustanut, että sairaaloiden lukumäärä, niiden maantieteellinen jakautuminen, niiden organisointitapa, niiden varustelu ja jopa lääketieteelliset palvelut, joita ne voivat tarjota, ovat kaikki seikkoja, jotka on pystyttävä suunnittelemaan. Tässä direktiivissä olisi säädettävä ennakkolupajärjestelmästä kustannusten korvaamiseksi toisessa jäsenvaltiossa saadusta sairaalahoidosta, kun seuraavat edellytykset täyttyvät: jos hoito olisi annettu jäsenvaltion alueella, se olisi korvattu sen sosiaaliturvajärjestelmästä, ja direktiivin täytäntöönpanosta johtuva potilasvirta ulkomaille vaarantaa tai todennäköisesti vaarantaa vakavasti sosiaaliturvajärjestelmän rahoituksen tasapainon ja/tai ulkomaille suuntautuva potilasvirta vaarantaa tai todennäköisesti vaarantaa vakavasti sairaalasektorilla sairaaloiden ylikapasiteetin, sairaalahoidon tarjonnan epätasapainon sekä logistisen ja taloudellisen tuhlauksen välttämiseksi toteutetut suunnittelu- ja järjeistämistoimet, kaikille avoimen ja tasapuolisen hoito- ja sairaalapalvelun ylläpitämisen taikka hoitokapasiteetin tai lääketieteellisen ammattitaidon ylläpitämisen kyseisen jäsenvaltion alueella. Koska odotettujen potilasvirtojen tarkkojen vaikutusten arviointi edellyttää monimutkaisia oletuksia ja laskelmia, direktiivissä annetaan mahdollisuus käyttää ennakkolupajärjestelmää, jos on riittävä syy olettaa, että sosiaaliturvajärjestelmä vaarantuu vakavasti. Tätä olisi sovellettava myös jo olemassa oleviin ennakkolupajärjestelmiin, jotka täyttävät 8 artiklassa säädetyt ehdot.
- (32) Jos jäsenvaltio päättää ottaa käyttöön ennakkolupajärjestelmän toisessa jäsenvaltiossa annetun sairaala- tai erikoishoidon kustannusten korvaamiseksi tämän direktiivin säännösten mukaisesti, potilaan vakuutusjäsenvaltion olisi korvattava tällaisen toisessa jäsenvaltiossa annetun hoidon kustannukset saman tasoisesti kuin olisi korvattu, jos sama tai samankaltainen hoito olisi annettu potilaan vakuutusjäsenvaltiossa, ylittämättä saadun hoidon tosiasiallisia kustannuksia. Jos kuitenkin asetuksen (ETY) N:o 1408/71 22 artiklan 2 kohdassa esitetyt edellytykset täyttyvät, lupa olisi myönnettävä ja etuudet tarjottava kyseisen asetuksen mukaisesti. Tämä koskee erityisesti tilanteita, joissa lupa myönnetään sen jälkeen, kun pyyntöön on haettu hallintoviranomaiselta tai tuomioistuimelta muutosta ja kyseinen henkilö on saanut hoitoa toisessa jäsenvaltiossa. Tällöin tämän direktiivin 6, 7, 8 ja 9 artiklaa ei sovelleta. Tämä noudattaa yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntöä, jossa on täsmennetty, että potilailla, joiden ennakkoluvan epääminen on myöhemmin havaittu

perusteettomaksi, on oikeus saada korvausta toisessa jäsenvaltiossa saadun hoidon kustannuksista täysimääräisesti hoitojäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti.

- (33) Jäsenvaltioiden vahvistamissa rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevissa menettelyissä olisi annettava potilaille takeet puolueettomuudesta, syrjimättömyydestä ja avoimuudesta niin, että varmistetaan, että kansallisten viranomaisten päätökset tehdään viivyttelämättä ja huolellisesti ja niissä otetaan huomioon yleiset periaatteet sekä kunkin tapauksen yksittäiset olosuhteet. Tämä koskee myös toisessa jäsenvaltiossa saadun terveydenhuollon tosiasiallista kustannusten korvaamista sen jälkeen, kun potilas on palannut kotimaahansa. Potilaiden olisi normaalisti saatava päätös rajatylittävästä terveydenhuollosta viidentoista kalenteripäivän kuluessa. Ajan olisi kuitenkin oltava lyhyempi, jos kyseisen hoidon kiireellisyys sitä vaatii. Nämä yleiset säännöt eivät vaikuta tunnustamismenettelyihin eivätkä palvelujen tarjontaa koskeviin sääntöihin sellaisina kuin niistä on säädetty ammattipätevyyden tunnustamisesta 7 päivänä syyskuuta 2005 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2005/36/EY.
- (34) Asianmukainen tiedottaminen kaikista rajatylittävän terveydenhuollon olennaisista näkökohdista on tarpeen, jotta potilaat voivat käytännössä harjoittaa oikeuttaan rajatylittävään terveydenhuoltoon. Rajatylittävässä terveydenhuollossa tehokkain tapa tällaiseen tiedottamiseen on perustaa kuhunkin jäsenvaltioon yhteyspisteitä, joihin potilaat voivat ottaa yhteyttä ja jotka voivat antaa tietoa rajatylittävästä terveydenhuollosta ottaen huomioon kyseisen jäsenvaltion terveysjärjestelmän. Koska rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyvät kysymykset edellyttävät eri jäsenvaltioiden viranomaisten yhteistyötä, näiden yhteyspisteiden pitäisi muodostaa myös verkosto, jonka kautta tällaisia kysymyksiä voitaisiin tehokkaimmin käsitellä. Yhteyspisteiden olisi tehtävä keskenään yhteistyötä ja tarjottava potilaille mahdollisuus tehdä tietoon perustuvia valintoja rajatylittävästä hoidosta. Niiden olisi myös annettava tietoa käytössä olevista vaihtoehdoista rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyvissä ongelmatilanteissa, erityisesti tuomioistuinten ulkopuolisista menettelyistä rajatylittävien kiistojen ratkaisemiseksi.
- (35) Kun potilas saa terveydenhuoltoa jäsenvaltiossa, joka ei ole valtio, jossa hän on vakuutettuna, potilaan kannalta on keskeisen tärkeää tietää ennalta, mitä sääntöjä sovelletaan. Vastaavaa selvyyttä tarvitaan tapauksissa, joissa terveydenhuollon tarjoajat muuttavat tilapäisesti toiseen jäsenvaltioon tarjoamaan lääketieteellisiä palveluja tai terveydenhuoltoa tarjotaan valtioiden rajojen yli. Tällaisissa tapauksissa terveydenhuoltoon sovellettavat säännöt ovat niitä, joista säädetään hoitojäsenvaltion lainsäädännössä 5 artiklassa säädettyjen yleisten periaatteiden mukaisesti, kun otetaan huomioon, että perustamissopimuksen 152 artiklan 5 kohdan mukaan terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestäminen ja tarjoaminen on jäsenvaltioiden vastuulla. Näin potilaiden on helpompi tehdä tietoon perustuvia valintoja ja vältetään väärinymmärryksiä. Niin myös lisätään potilaan ja terveydenhuollon tarjoajan välistä luottamusta.
- (36) Jäsenvaltioiden olisi päätettävä kansallisten yhteyspisteiden mallista ja lukumäärästä. Kansallisten yhteyspisteiden toiminta voidaan myös sisällyttää jo olemassa olevien tiedotuskeskusten yhteyteen, kunhan ilmoitetaan selvästi, että kyseessä on kansallinen yhteyspiste myös rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyvissä kysymyksissä. Kansallisilla yhteyspisteillä olisi oltava asianmukaiset valmiudet tarjota tietoa rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyvistä tärkeimmistä seikoista ja antaa tarvittaessa

käytännön neuvoja potilaille. Komission olisi tehtävä yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa rajatylittävää terveydenhuoltoa käsittelevien kansallisten yhteyspisteiden yhteistyön helpottamiseksi. Sen olisi esimerkiksi toimitettava asiaan liittyvää tietoa saataville yhteisön tasolla, vaikkapa Euroopan terveystietokannan kautta. Kansallisten yhteyspisteiden olemassaolo ei saisi estää jäsenvaltioita perustamasta muita asiaan liittyviä yhteyspisteitä alue- tai paikallistasolle oman terveysjärjestelmänsä organisaation mukaisesti.

- (37) Sisämarkkinoiden potentiaalin toteutuminen rajatylittävässä terveydenhuollossa edellyttää hoidon tarjoajien, ostajien ja sääntelijöiden yhteistyötä eri jäsenvaltioiden keskus-, alue- ja paikallistasolla, jotta voidaan varmistaa turvallinen, korkealaatuinen ja tehokas hoito yli valtioiden rajojen. Tämä koskee yhteistyötä erityisesti raja-alueilla, joilla rajatylittävä palvelujen tarjonta saattaa olla tehokkain tapa organisoida paikallisväestön terveystaloudet mutta joilla rajatylittävä tarjonta kestävältä pohjalta edellyttää eri jäsenvaltioiden terveysjärjestelmien välistä yhteistyötä. Yhteistyöhön voivat kuulua menettelyiden tai standardien yhteinen suunnittelu, vastavuoroinen tunnustaminen tai mukauttaminen, kansallisten tietotekniikkajärjestelmien yhteentoimivuus, käytännön menettelyt hoidon jatkuvuuden turvaamiseksi taikka terveydenhuollon ammattihenkilöiden tilapäinen tai satunnainen apu rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamisen helpottamiseksi käytännössä. Ammattipätevyyden tunnustamisesta annetussa direktiivissä 2005/36/EY säädetään, että palvelujen, myös terveydenhuollon ammattihenkilöiden palvelujen, vapaata tarjontaa väliaikaisesti tai satunnaisesti toisessa jäsenvaltiossa ei pitäisi rajoittaa mistään ammattipätevyyteen liittyvästä syystä, jollei yhteisön lainsäädännön erityissäännöksistä muuta johdu. Tätä direktiiviä sovelletaan rajoittamatta direktiivin 2005/36/EY kyseisten säännösten soveltamista.
- (38) Komission olisi kannustettava jäsenvaltioita yhteistyöhön tämän direktiivin IV luvussa esitetyillä aloilla, ja se voi perustamissopimuksen 152 artiklan 2 kohdan mukaisesti tiiviissä yhteydessä jäsenvaltioihin tehdä aiheellisia aloitteita tällaisen yhteistyön helpottamiseksi ja edistämiseksi. Erityishuomiota olisi kiinnitettävä eurooppalaisen alueellisen yhteistyön yhtymän mahdolliseen hyödyntämiseen.
- (39) Jos lääke on hyväksytty potilaan jäsenvaltiossa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY⁴⁷ mukaisesti ja sitä on määrätty toisessa jäsenvaltiossa yksittäisesti nimetylle potilaalle, periaatteessa pitäisi olla mahdollista, että tällainen lääkemääräys tunnustetaan lääketieteellisesti ja sitä käytetään potilaan omassa jäsenvaltiossa. Tällaiseen tunnustamiseen liittyvien sääntely- ja hallinnollisten esteiden poistamisella ei kuitenkaan rajoiteta tarvetta saada asianmukainen hyväksyntä potilaan hoitavalta lääkäriltä tai proviisorilta kussakin tapauksessa, jos ihmisten terveyden suojeleminen tätä edellyttää ja se on tarpeellista ja oikeasuhteista tavoitteeseen nähden. Tällaisella lääketieteellisellä tunnustamisella ei myöskään pitäisi rajoittaa potilaan vakuutusjäsenvaltion päätöstä siitä, sisältyvätkö tällaiset lääkkeet etuuksiin, jotka korvataan kyseisen valtion sosiaaliturvajärjestelmästä. Tunnustamisperiaatteen täytäntöönpanoa helpotetaan

⁴⁷ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1901/2006 (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).

toteuttamalla tarvittavia toimenpiteitä, joilla turvataan potilaiden turvallisuus ja vältetään lääkkeisiin liittyvä väärinkäyttö ja sekaannukset.

- (40) Eurooppalaisten osaamisverkostojen olisi tarjottava hoitoa kaikille potilaille, joiden terveydentila vaatii erityistä resurssien tai asiantuntemuksen keskittämistä, jotta voitaisiin tarjota kohtuuhintaista, korkealaatuista ja kustannustehokasta hoitoa, ja ne voisivat myös toimia lääketieteellisen koulutuksen ja tutkimuksen, tiedon levittämisen sekä arvioinnin yhteyspisteinä. Eurooppalaisten osaamisverkostojen kartoittamisessa ja kehittämisessä olisi pyrittävä järjestämään Euroopan tasolla kaikille potilaille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille yhtäläinen pääsy korkeatasoiseen asiantuntemukseen tietyllä lääketieteen alalla.
- (41) Tekniikan kehitys tieto- ja viestintätekniikan kautta tapahtuvassa rajatylittävässä terveydenhuollossa saattaa aiheuttaa tilanteita, joissa jäsenvaltioiden valvontavastuun harjoittaminen on epäselvää; tämä voi vaikeuttaa terveydenhuollon vapaata liikkuvuutta ja lisätä terveyden suojeluun liittyviä mahdollisia riskejä tällä tavoin tapahtuvassa terveydenhuollossa. Yhteisössä on käytössä rajatylittävässä terveydenhuollon tarjoamisessa hyvin erilaisia ja toisiinsa sopimattomia tietotekniikan formaatteja ja standardeja, jotka sekä haittaavat tällaista rajatylittävää terveydenhuoltoa että aiheuttavat mahdollisia riskejä terveyden suojelulle. Sen vuoksi on tarpeen säätää yhteisön tason yhdenmukaistamisesta alalla antamalla komissiolle valtuudet toteuttaa täytäntöönpanotoimenpiteitä, jotta vastuualat ja standardit saadaan vahvistettua ja päivitettyä riittävän nopeasti, niin että alan teknologian jatkuva edistys voidaan ottaa huomioon.
- (42) Rajatylittävästä terveydenhuollosta tarvitaan normaalitilastoja sekä lisätietoja niin, että terveydenhuoltoa ja varsinkin rajatylittävää terveydenhuoltoa voidaan valvoa, suunnitella ja hallinnoida tehokkaasti; jotta rajatylittävä hoito voitaisiin asianmukaisesti ottaa huomioon valvonnassa ja suunnittelussa, näiden tietojen tuottaminen olisi mahdollisuuksien mukaan sisällytettävä nykyisiin tiedonkeruujärjestelmiin, mukaan lukien yhteisön tason asiaan kuuluvat rakenteet, kuten yhteisön tilastojärjestelmä ja erityisesti kansanterveyttä sekä työterveyttä ja työturvallisuutta koskevista yhteisön tilastoista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o .../... [KOM(2007) 46], yhteisön kansanterveysalan toimintaohjelman (2003–2008) hyväksymisestä 23 päivänä syyskuuta 2002 tehdyllä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1786/2002/EY⁴⁸ perustetun yhteisön kansanterveysalan ohjelman puitteissa vahvistettu terveystietojärjestelmä sekä tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta 21 päivänä huhtikuuta 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 851/2004⁴⁹ perustetun tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen suorittamat muut valvontatoimet.
- (43) Lääketieteen ja terveysteknologian jatkuva kehitys on sekä mahdollisuus että haaste jäsenvaltioiden terveysjärjestelmille. Yhteistyö uuden terveysteknologian arvioinnissa voi tukea jäsenvaltioita siitä saatavien mittakaavaetujen ja työn päällekkäisyyden välttämisen kautta, ja näin voidaan saada parempi tietoperusta uuden teknologian optimaaliselle käytölle, jotta varmistetaan turvallinen, korkealaatuinen ja tehokas

⁴⁸ EYVL L 271, 9.10.2002, s. 1.

⁴⁹ EUVL L 142, 30.4.2004, s. 1.

terveydenhuolto. Tämä edistää myös sisämarkkinoiden toimintaa maksimoimalla lääketieteen ja terveysteknologian innovaatioiden levittämisenopeuden ja -laajuuden. Tällainen yhteistyö vaatii kestäviä rakenteita, joissa ovat mukana kaikkien jäsenvaltioiden kaikki asiaan liittyvät viranomaiset ja jotka perustuvat nykyisiin pilottihankkeisiin.

- (44) Direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavat toimenpiteet olisi hyväksyttävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁵⁰ mukaisesti.
- (45) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä toimivalta toteuttaa seuraavat toimenpiteet: direktiivissä tarkoitettu luettelo hoidoista, jotka eivät edellytä yöpymistä sairaalassa mutta joihin sovelletaan samaa järjestelmää kuin sairaalahoitoon, liitännäistoimenpiteet tiettyjen lääkevalmisteiden tai -aineiden luokkien jättämiseksi tässä direktiivissä säädetyn toisessa jäsenvaltiossa laaditun lääkemääräyksen tunnustamisen ulkopuolelle, luettelo erityiskriteereistä ja -edellytyksistä, jotka eurooppalaisten osaamiskeskusten on täytettävä, sekä menettely eurooppalaisten osaamisverkostojen perustamiseksi. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia tai täydentää tätä direktiiviä lisäämällä siihen uusia muita kuin keskeisiä osia, niistä olisi päätettävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.
- (46) Koska tämän direktiivin tavoitteita eli turvallisen, korkealaatuisen ja tehokkaan rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamista koskevien yleisten puitteiden perustamista Euroopan unioniin ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin, vaan ne toimien laajuuden vuoksi voidaan saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä EY:n perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa määrätyn suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen edellä mainittujen tavoitteiden saavuttamiseksi,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Tarkoitus

Tässä direktiivissä vahvistetaan turvallista, korkealaatuista ja tehokasta valtioiden rajat ylittävää terveydenhuoltoa koskevat yleiset puitteet.

⁵⁰ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23, päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11).

2 artikla

Soveltamisala

Tätä direktiiviä sovelletaan terveydenhuoltoon riippumatta siitä, miten se on järjestetty, tarjottu tai rahoitettu, tai onko se julkista tai yksityistä.

3 artikla

Yhteys muihin yhteisön säännöksiin

1. Tätä direktiiviä sovelletaan rajoittamatta seuraavien säädösten soveltamista:
 - a) yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta annettu direktiivi 95/46/EY sekä henkilötietojen käsittelystä ja yksityisyyden suojasta sähköisen viestinnän alalla annettu direktiivi 2002/58/EY⁵¹
 - b) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004⁵², annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta, sekä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annettu direktiivi 2001/83/EY
 - c) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY⁵³, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä
 - d) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 96/71/EY⁵⁴, annettu 16 päivänä joulukuuta 1996, palvelujen tarjoamisen yhteydessä tapahtuvasta työntekijöiden lähettämisestä työhön toiseen jäsenvaltioon.
 - e) neuvoston direktiivi 2000/43/EY, annettu 29 päivänä kesäkuuta 2000, rodusta tai etnisestä alkuperästä riippumattoman yhdenvertaisen kohtelun periaatteen täytäntöönpanosta
 - f) sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista koskevat asetukset, erityisesti sosiaaliturvajärjestelmien soveltamisesta yhteisön alueella liikkuviin palkattuihin työntekijöihin, itsenäisiin ammatinharjoittajiin ja heidän perheenjäseniinsä 14 päivänä kesäkuuta 1971 annetun neuvoston asetuksen

⁵¹ EYVL L 201, 31.7.2002, s. 37, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/24/EY (EUVL L 105, 13.4.2006, s. 54).

⁵² EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1901/2006 (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).

⁵³ EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34.

⁵⁴ EYVL L 18, 21.1.1997, s. 1.

(ETY) N:o 1408/71⁵⁵ 22 artikla ja sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamisesta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 883/2004⁵⁶

g) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1082/2006⁵⁷, annettu 5 päivänä heinäkuuta 2006, eurooppalaisesta alueellisen yhteistyön yhtymästä (EAYY).

2. Kun sellaiset edellytykset täyttyvät, joiden mukaan on myönnettävä asetuksen (ETY) N:o 1408/71 22 artiklan mukainen lupa mennä toiseen jäsenvaltioon saamaan asianmukaista hoitoa, sovelletaan kyseisen asetuksen säännöksiä eikä tämän direktiivin 6, 7, 8 ja 9 artiklan säännöksiä sovelleta. Vastaavasti kun vakuutettu henkilö hakeutuu terveydenhuoltoon toiseen jäsenvaltioon muissa olosuhteissa, sovelletaan tämän direktiivin 6, 7 8 ja 9 artiklaa eikä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1408/71 22 artiklaa sovelleta. Jos asetuksen (ETY) N:o 1408/71 22 artiklan 2 kohdassa esitetty luvan myöntämistä koskevat edellytykset kuitenkin täyttyvät, lupa on myönnettävä ja etuudet tarjottava kyseisen asetuksen mukaisesti. Tällöin tämän direktiivin 6, 7, 8 ja 9 artiklaa ei sovelleta.
3. Jos tämän direktiivin säännökset ovat ristiriidassa terveydenhuollon tiettyjä näkökohtia sääntelevän jonkin toisen yhteisön säädöksen kanssa, etusijalla ovat toisen yhteisön säädöksen säännökset ja niitä sovelletaan kyseisiin erityistilanteisiin. Näitä ovat seuraavat:
 - a) direktiivi 2005/36/EY, ammattipätevyyden tunnustamisesta
 - b) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/31/EY⁵⁸, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2000, tietoyhteiskunnan palveluja, erityisesti sähköistä kaupankäyntiä, sisämarkkinoilla koskevista tietyistä oikeudellisista näkökohdista.
4. Jäsenvaltioiden on sovellettava tämän direktiivin säännöksiä EY:n perustamissopimuksen määräyksiä noudattaen.

4 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- a) 'terveydenhuollolla' tarkoitetaan terveyspalvelua, jonka tarjoaa terveydenhuollon ammattihenkilö tai joka tarjotaan hänen valvontansa alaisena hänen harjoittaessaan ammattiaan, riippumatta siitä, miten se on järjestetty, tarjottu tai rahoitettu kansallisella tasolla, tai onko se julkista tai yksityistä

⁵⁵ EYVL L 149, 5.7.1971, s. 2, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1992/2006 (EUVL L 392, 30.12.2006, s. 1).

⁵⁶ EUVL L 166, 30.4.2004, s. 1.

⁵⁷ EUVL L 210, 31.7.2006, s. 19.

⁵⁸ EYVL L 178, 17.7.2000, s. 1.

- b) 'rajatylittävällä terveydenhuollolla' tarkoitetaan terveydenhuoltoa, joka tarjotaan muussa kuin siinä jäsenvaltiossa, jossa potilas on vakuutettuna tai jossa terveydenhuollon tarjoaja asuu tai on rekisteröityneenä tai sijoittautuneena
- c) 'terveydenhuollon käyttämisellä toisessa jäsenvaltiossa' tarkoitetaan terveydenhuoltoa, joka tarjotaan muussa kuin siinä jäsenvaltiossa, jossa potilas on vakuutettu
- d) 'terveydenhuollon ammattihenkilöllä' tarkoitetaan direktiivin 2005/36/EY mukaisesti lääkäriä tai yleissairaanhoidosta vastaavaa sairaanhoitajaa tai hammaslääkäriä tai kätilöä tai proviisoria taikka muuta ammattihenkilöä, joka harjoittaa terveydenhuollon alalla toimintaa, joka on rajoitettu säänneltyihin ammatteihin direktiivin 2005/36/EY 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan määritelmän mukaisesti
- e) 'terveydenhuollon tarjoajalla' tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä, joka tarjoaa laillisesti terveydenhuoltoa jonkin jäsenvaltion alueella
- f) 'potilaalla' tarkoitetaan luonnollista henkilöä, joka saa tai haluaa saada terveydenhuoltoa jossakin jäsenvaltiossa
- g) 'vakuutetulla' tarkoitetaan
 - i) ennen asetuksen (EY) N:o 883/2004 soveltamispäivää henkilöä, joka on vakuutettu asetuksen (ETY) N:o 1408/71 1, 2 ja 4 artiklan mukaisesti
 - ii) asetuksen (EY) N:o 883/2004 soveltamispäivästä lähtien henkilöä, joka on vakuutettu asetuksen (ETY) N:o 883/2004 1 artiklan c kohdan mukaisesti
- h) 'vakuutusjäsenvaltiolla' tarkoitetaan sitä jäsenvaltiota, jossa potilas on vakuutettu
- i) 'hoitojäsenvaltiolla' tarkoitetaan jäsenvaltiota, jonka alueella rajaylittävä terveydenhuolto tosiasiallisesti tarjotaan
- j) 'lääkkeellä' tarkoitetaan direktiivissä 2001/83/EY määriteltyä lääkettä
- k) 'lääkemääräyksellä' tarkoitetaan direktiivissä 2001/83/EY määriteltyä lääkemääräystä, myös sähköisesti annettua ja toimitettua lääkemääräystä
- l) 'vahingolla' tarkoitetaan terveydenhuollon tarjoamisesta aiheutuneita haittavaikutuksia tai vammoja.

II LUKU

TERVEYDENHUOLLON YHTEISTEN PERIAATTEIDEN NOUDATTAMISESTA VASTAAVAT JÄSENVALTIOIDEN VIRANOMAISET

5 artikla

Hoitojäsenvaltion viranomaisten vastuu

1. Hoitojäsenvaltio vastaa terveydenhuollon järjestämisestä ja tarjoamisesta. Tähän liittyen ja ottaen huomioon universaalisuutta, korkealaatuiseen hoitoon pääsyä, tasapuolisuutta ja yhteisvastuullisuutta koskevat periaatteet hoitojäsenvaltion on määritettävä selkeät laatu- ja turvallisuusstandardit alueellaan tarjottavaa terveydenhuoltoa varten ja varmistettava seuraavat seikat:
 - a) käytössä on mekanismit, joilla varmistetaan, että terveydenhuollon tarjoajat pystyvät täyttämään tällaiset standardit ottaen huomioon kansainvälinen lääketiede ja yleisesti tunnustetut hyvät lääketieteelliset toimintatavat
 - b) tällaisten standardien käytännön soveltamista terveydenhuollon tarjoajien parissa valvotaan säännöllisesti ja korjaavia toimia toteutetaan, kun asianmukaisia standardeja ei täytetä, ottaen huomioon lääketieteen ja terveysteknologian kehitys
 - c) terveydenhuollon tarjoajat toimittavat kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta potilaat voivat tehdä tietoon perustuvia valintoja, erityisesti tiedot tarjottavan terveydenhuollon saatavuudesta, hinnoista ja tuloksista sekä yksityiskohtaiset tiedot vakuutusturvasta tai vastaavasta henkilökohtaisesta tai kollektiivisesta ammatillista vastuuta koskevasta suojasta
 - d) potilailla on valituskeinoja ja taatut oikeussuojakeinot ja korvaukset, jos heille aiheutuu vahinkoa saadusta terveydenhuollosta
 - e) käytössä on riskin luonteeseen ja laajuuteen nähden asianmukainen ammatillinen vastuuvakuutus tai muu vastaava tai keskeisiltä osin vertailukelpoinen takuu tai järjestely sen alueella annettavaa hoitoa varten
 - f) henkilötietojen käsittelyssä kunnioitetaan perusoikeutta yksityisyyden suojaan niiden kansallisten toimenpiteiden mukaisesti, joilla pannaan täytäntöön henkilötietojen suojaa koskevat yhteisön säännökset, erityisesti direktiivit 95/46/EY ja 2002/58/EY
 - g) muista jäsenvaltioista tulevia potilaita kohdellaan yhdenvertaisesti hoitojäsenvaltion kansalaisten kanssa, mukaan luettuna suojelu syrjintää vastaan, josta säädetään voimassa olevassa yhteisön ja hoitojäsenvaltion lainsäädännössä.

2. Tämän artiklan täytäntöönpanoa varten jäsenvaltioiden toteuttamissa toimenpiteissä on noudatettava ammattipätevyyden tunnustamisesta annettua direktiiviä 2005/36/EY ja tietoyhteiskunnan palveluja, erityisesti sähköistä kaupankäyntiä, sisämarkkinoilla koskevista tietyistä oikeudellisista näkökohdista annettua direktiiviä 2000/31/EY.
3. Mikäli on tarpeen helpottaa rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamista ja ottaen perustaksi terveyden suojan korkean tason komissio yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa laatii ohjeita, joilla helpotetaan 1 kohdan täytäntöönpanoa.

III LUKU

TERVEYDENHUOLLON KÄYTTÄMINEN TOISESSA JÄSENVALTIOSSA

6 artikla

Toisessa jäsenvaltiossa tarjottava terveydenhuolto

1. Rajoittamatta tämän direktiivin ja erityisesti sen 7, 8 ja 9 artiklan soveltamista potilaan vakuutusjäsenvaltion on varmistettava, että vakuutettuja, jotka matkustavat toiseen jäsenvaltioon terveydenhuollon saamista varten tai haluavat saada toisessa jäsenvaltiossa tarjottua terveydenhuoltoa, ei estetä saamasta toisessa jäsenvaltiossa tarjottua terveydenhuoltoa, jos kyseinen hoito kuuluu etuuksiin, jotka tarjotaan vakuutusjäsenvaltion lainsäädännössä ja joihin he ovat oikeutettuja. Vakuutusjäsenvaltion on korvattava vakuutetulle kustannukset, jotka olisi maksettu sen lakisääteisestä sosiaaliturvajärjestelmästä, jos sama tai samankaltainen terveydenhuolto olisi tarjottu sen alueella. Vakuutusjäsenvaltio joka tapauksessa päättää korvattavasta terveydenhuollosta riippumatta siitä, missä se tarjotaan.
2. Vakuutusjäsenvaltion on korvattava toisessa jäsenvaltiossa tarjotun terveydenhuollon kustannukset tämän direktiivin säännösten mukaisesti enintään saman tasoisena kuin olisi korvattu, jos sama tai samankaltainen hoito olisi annettu vakuutusjäsenvaltiossa, ylittämättä saadun hoidon tosiasiallisia kustannuksia.
3. Vakuutusjäsenvaltio voi asettaa toisessa jäsenvaltiossa tarjottavaa hoitoa hakeville potilaille samat ehdot, valintakriteerit ja sääntely- ja hallintomuodollisuudet terveydenhuollon saamiseksi ja kustannusten korvaamiseksi kuin se asettaisi, jos sama tai samankaltainen terveydenhuolto tarjottaisiin sen alueella, mikäli ehdot ja muodollisuudet eivät syrjiviä eivätkä muodosta estettä henkilöiden vapaalle liikkuvuudelle.
4. Jäsenvaltioilla on oltava käytössä mekanismi, jolla lasketaan yhteen kustannukset, jotka on korvattava vakuutetulle lakisääteisestä sosiaaliturvajärjestelmästä toisessa jäsenvaltiossa tarjotusta terveydenhuollosta. Mekanismin on perustuttava puolueettomiin ja syrjimättömiin kriteereihin, jotka tiedetään ennalta, ja mekanismin mukaisesti korvattavat kustannukset eivät saa olla vähemmän kuin mitä korvattaisiin,

jos sama tai samankaltainen terveydenhuolto olisi tarjottu vakuutusjäsenvaltion alueella.

5. Potilailla, jotka matkustavat toiseen jäsenvaltioon saadakseen siellä terveydenhuoltoa tai jotka haluavat saada toisessa jäsenvaltiossa tarjottua terveydenhuoltoa, on oikeus saada potilastietojaan niiden kansallisten toimenpiteiden mukaisesti, joilla pannaan täytäntöön henkilötietojen suojasta annetut yhteisön säännökset, erityisesti direktiivit 95/46/EY ja 2002/58/EY.

7 artikla

Muu kuin sairaalahoido

Vakuutusjäsenvaltio ei saa edellyttää toisessa jäsenvaltiossa tarjotun muun kuin sairaalahoidon kustannusten korvaamiseksi ennakkolupaa, jos kyseisen hoidon kustannukset olisi maksettu sen sosiaaliturvajärjestelmästä, jos hoito olisi tarjottu sen alueella.

8 artikla

Sairaala- ja erikoishoito

1. Tämän direktiivin mukaisesti toisessa jäsenvaltiossa tarjotun terveydenhuollon korvaamista varten sairaalahoidolla tarkoitetaan
 - a) terveydenhuoltoa, joka edellyttää potilaan yöpymistä sairaalassa vähintään yhden yön ajan
 - b) terveydenhuoltoa, joka sisältyy erityiseen luetteloon eikä edellytä potilaan yöpymistä sairaalassa vähintään yhden yön ajan. Luettelo rajoittuu
 - terveydenhuoltoon, joka vaatii pitkälle erikoistunutta ja kallista lääketieteellistä infrastruktuuria tai laitteita tai
 - terveydenhuoltoon, johon liittyy hoitoja, joista aiheutuu potilaalle tai väestölle erityinen riski.
2. Komissio laatii tämän luettelon, ja se voi päivittää luetteloa säännöllisesti. Tällaiset toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin oleellisia osia täydentämällä sitä, on hyväksyttävä 19 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn mukaisesti.
3. Vakuutusjäsenvaltio voi säätää ennakkolupajärjestelmästä toisessa jäsenvaltiossa tarjotun sairaalahoidon kustannusten korvaamiseksi omasta sosiaaliturvajärjestelmästä, kun seuraavat edellytykset täyttyvät:
 - a) jos hoito olisi tarjottu jäsenvaltion alueella, se olisi korvattu sen sosiaaliturvajärjestelmästä, ja

- b) järjestelmän tarkoituksena on käsitellä tämän artiklan täytäntöönpanosta johtuvaa potilasvirtaa ulkomaille ja ehkäistä tilanne, jossa se vaarantaisi tai todennäköisesti vaarantaisi vakavasti
 - i) jäsenvaltion sosiaaliturvajärjestelmän rahoituksen tasapainon ja/tai
 - ii) sairaalasektorilla sairaaloiden ylikapasiteetin, sairaalahoidon tarjonnan epätasapainon sekä logistisen ja taloudellisen tuhlauksen välttämiseksi toteutetut suunnittelu- ja järjeistämistoimet, kaikille avoimen ja tasapuolisen hoito- ja sairaalapalvelun ylläpitämisen taikka hoitokapasiteetin tai lääketieteellisen ammattitaidon ylläpitämisen jäsenvaltion alueella.
- 4. Ennakkolupajärjestelmän soveltaminen on rajoitettava siihen, mikä on välttämätöntä ja oikeasuhteista tällaisen vaikutuksen välttämiseksi, eikä se saa olla keino mielivaltaiseen syrjintään.
- 5. Jäsenvaltion on annettava julkisesti tiedoksi kaikki asiaankuuluvat tiedot 3 kohdan säännösten nojalla käyttöön otetusta ennakkolupajärjestelmästä.

9 artikla

Menettelyihin liittyvät takeet toisessa jäsenvaltiossa annettavan terveydenhuollon osalta

1. Vakuutusjäsenvaltion on varmistettava, että toisessa jäsenvaltiossa saatavaa terveydenhuoltoa koskevat hallinnolliset menettelyt, jotka liittyvät 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun ennakkolupaun, toisessa jäsenvaltiossa saadusta terveydenhuollosta aiheutuneiden kustannusten korvaamiseen ja muihin 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuihin ehtoihin ja muodollisuuksiin, perustuvat puolueettomiin ja syrjimättömiin kriteereihin, jotka julkaistaan ennalta ja jotka ovat välttämättömiä ja oikeasuhteisia haluttuun tavoitteeseen nähden. Vakuutetulle myönnetään joka tapauksessa 3 artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettujen sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista koskevien asetusten nojalla lupa aina, kun asetuksen (EY) N:o 1408/71 22 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 22 artiklan 2 kohdan edellytykset täyttyvät.
2. Tällaisten menettelyjen on oltava helppokäyttöisiä ja niillä on voitava varmistaa, että pyynnöt käsitellään objektiivisesti ja puolueettomasti jäsenvaltion ennalta asettamissa ja julkaisemissa aikarajoissa.
3. Jäsenvaltioiden on määritettävä ennalta ja avoimesti kriteerit, joiden perusteella 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu ennakkolupa voidaan evätä.
4. Asettaessaan aikarajoja, joiden kuluessa toisessa jäsenvaltiossa tarjottavaa terveydenhuoltoa koskevat pyynnöt on käsiteltävä, jäsenvaltioiden on otettava huomioon seuraavat seikat:
 - a) kyseessä oleva sairaus
 - b) potilaan kivut

- c) potilaan vamman luonne ja
 - d) potilaan kyky harjoittaa ammattia.
5. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toisessa jäsenvaltiossa tarjottavaa terveydenhuoltoa koskeviin hallinnollisiin päätöksiin voidaan hakea hallintoviranomaiselta muutosta ja ne voidaan kiistää tuomioistuinmenettelyssä, jossa voidaan päättää myös väliaikaista toimista.

10 artikla

Potilaille tiedottaminen toisessa jäsenvaltiossa tarjottavasta terveydenhuollosta

1. Vakuutusjäsenvaltion on varmistettava, että käytössä on mekanismit, joiden kautta potilaat saavat pyynnöstä tietoa toisessa jäsenvaltiossa tarjottavasta terveydenhuollosta sekä ehdoista, joita sovelletaan muun muassa tilanteessa, jossa toisessa jäsenvaltiossa saadusta terveydenhuollosta on aiheutunut vahinkoa.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen on oltava helposti saatavilla, myös sähköisesti, ja niihin on sisällyttävä tietoja potilaan oikeuksista, oikeuksien käyttämiseen liittyvistä menettelyistä sekä vetoomus- ja muutoksenhakekeinoista, jos potilaan oikeudet evätään.
3. Komissio voi kehittää 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vakiomuotoisen yhteisön formaatin 1 kohdassa tarkoitettua tiedottamista varten.

11 artikla

Toisessa jäsenvaltiossa tarjottuun terveydenhuoltoon sovellettavat säännöt

1. Kun terveydenhuolto tarjotaan muussa jäsenvaltiossa kuin siinä, jossa potilas on vakuutettu, tai muussa jäsenvaltiossa kuin siinä, jossa terveydenhuollon tarjoaja asuu taikka on rekisteröity tai sijoittautunut, tällainen terveydenhuolto tarjotaan 5 artiklan mukaan hoitojäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti.
2. Tätä artiklaa ei sovelleta ammattipätevyyden tunnustamiseen.

12 artikla

Rajatyliittävän terveydenhuollon kansalliset yhteyspisteet

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä kansalliset yhteyspisteet rajatyliittävää terveydenhuoltoa varten ja ilmoitettava niiden nimet ja yhteystiedot komissiolle.
2. Vakuutusjäsenvaltion kansallisen yhteyspisteen – tiiviissä yhteistyössä muiden toimivaltaisten kansallisten viranomaisten ja muiden jäsenvaltioiden kansallisten yhteyspisteiden, etenkin hoitojäsenvaltion yhteyspisteen, sekä komission kanssa – on

- a) tarjottava ja levitettävä potilaille tietoa erityisesti heidän oikeuksistaan, jotka liittyvät rajatylittävään terveydenhuoltoon sekä laatu- ja turvallisuustakuihin, henkilötietojen suojaan, valitus- ja muutoksenhakukeinoihin jotka ovat käytettävissä toisessa jäsenvaltiossa tarjotun terveydenhuollon osalta, sekä sovellettavista ehdoista
 - b) autettava potilaita suojaamaan oikeuksiaan ja käyttämään asianmukaisia muutoksenhakukeinoja, jos toisessa jäsenvaltiossa tarjotusta terveydenhuollosta on aiheutunut vahinkoa; kansallisen yhteyspisteen on erityisesti tiedotettava potilaille vaihtoehtoja kiistojen ratkaisemiseksi, autettava kartoittamaan asianmukaiset tuomioistuimen ulkopuoliset ratkaisumenettelyt tapauskohtaisesti ja autettava potilaita seuraamaan tarvittaessa kiistan käsittelyä
 - c) kerättävä tarkkoja tietoja kansallisista elimistä, jotka ratkaisevat kiistoja tuomioistuinten ulkopuolella, ja helpotettava yhteistyötä kyseisten elinten kanssa
 - d) autettava kehittämään kansainvälisiä tuomioistuimen ulkopuolisia ratkaisumenettelyitä kiistoihin, jotka liittyvät rajatylittävään terveydenhuoltoon.
3. Komissio hyväksyy 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti
- a) toimenpiteitä, joita tarvitaan tässä artiklassa säädettyjen kansallisten yhteyspisteiden verkoston hallintoa varten
 - b) verkoston sisällä kerättävien ja vaihdettavien tietojen luonteen ja tyypin
 - c) suuntaviivat tämän artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädetystä potilaille tiedottamisesta.

IV LUKU

YHTEISTYÖ TERVEYDENHUOLLON ALALLA

13 artikla

Yhteistyövelvollisuus

1. Jäsenvaltioiden on annettava vastavuoroista apua, jota tarvitaan tämän direktiivin panemiseksi täytäntöön.
2. Jäsenvaltioiden on helpotettava rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamiseen liittyvää yhteistyötä alue- ja paikallistasolla sekä tieto- ja viestintätekniikan, tilapäisesti tai satunnaisesti tarjottavan rajatylittävän terveydenhuollon sekä muun rajatylittävän yhteistyön kautta.

Toisessa jäsenvaltiossa annettujen lääkemääräysten tunnustaminen

1. Jos lääkkeellä on direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan 1 kohdan mukainen myyntilupa jäsenvaltion alueella, jäsenvaltion on varmistettava, että toisessa jäsenvaltiossa valtuutetun henkilön nimetylle potilaalle antamaa lääkemääräystä voidaan käyttää sen alueella ja että yksittäisten lääkemääräysten tunnustamista koskevat rajoitukset ovat kiellettyjä, elleivät ne
 - a) rajoitu siihen, mikä on välttämätöntä ja oikeasuhteista ihmisten terveyden turvaamiseksi, ja elleivät ne ole syrjimättömiä, tai
 - b) ellei yksittäisen lääkemääräyksen aitouteen tai sisältöön kohdistu perusteltuja ja oikeutettuja epäilyksiä.
2. Helpottaakseen 1 kohdan täytäntöönpanoa komissio toteuttaa
 - a) toimenpiteitä, joiden avulla proviisorien tai muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden on mahdollista varmentaa lääkemääräyksen aitous ja se, antoiko lääkemääräyksen toisessa jäsenvaltiossa valtuutettu henkilö, kehittämällä yhteisön lääkemääräysmalli ja tukemalla sähköisten lääkemääräysten yhteentoimivuutta
 - b) toimenpiteitä, joilla varmistetaan, että yhdessä jäsenvaltiossa määrätyt ja toisessa toimitetut lääkkeet on tunnistettu oikein ja että potilaalle lääkkeestä annetut tiedot ovat ymmärrettäviä
 - c) toimenpiteitä, joiden perusteella tässä artiklassa säädettyä lääkemääräysten tunnustamista ei sovelleta tiettyihin lääkkeiden luokkiin, jos se on tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi.
3. Edellä 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetut toimenpiteet hyväksytään 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun sääntelymenettelyn mukaisesti. Edellä 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetut toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin oleellisia osia täydentämällä sitä, hyväksytään 19 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn mukaisesti.
4. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta lääkkeisiin, jotka edellyttävät direktiivin 2001/83/EY 71 artiklan 2 kohdassa säädettyä erityislääkemääräystä.

Eurooppalaiset osaamisverkostot

1. Jäsenvaltioiden on edistettävä terveydenhuollon tarjoajien muodostamien eurooppalaisten osaamisverkostojen kehittämistä. Verkostojen on oltava avoimia uusille terveydenhuollon tarjoajille, jotka haluavat liittyä niihin, kunhan tällaiset terveydenhuollon tarjoajat täyttävät kaikki vaaditut ehdot ja kriteerit.

2. Eurooppalaisilla osaamisverkostoilla on seuraavat tavoitteet:

- a) auttaa toteuttamaan Euroopan laajuisen yhteistyön potentiaali pitkälle erikoistuneen terveydenhuollon alalla potilaiden ja terveysjärjestelmien eduksi hyödyntäen lääketieteen ja terveysteknologian innovaatioita
- b) auttaa edistämään korkealaatuisen ja kustannustehokkaan hoidon tarjoamista kaikille potilaille, joiden sairaus vaatii erityistä resurssien tai asiantuntemuksen keskittämistä
- c) maksimoida resurssien kustannustehokas käyttö keskittämällä niitä tarpeen mukaan
- d) auttaa jakamaan tietoa ja tarjoamaan koulutusta terveydenhuollon ammattihenkilöille
- e) tarjota laatua ja turvallisuutta koskevia vertailuarvoja ja auttaa kehittämään ja levittämään hyviä toimintatapoja verkoston sisällä ja ulkopuolella
- f) auttaa jäsenvaltioita, joissa ei ole riittävästi potilaita, joilla on tietty sairaus, tai joilta puuttuu teknologiaa tai asiantuntemusta, tarjoamaan kattavasti erittäin erikoistuneita ja korkealaatuisia palveluja.

3. Komissio hyväksyy

- a) luettelon erityiskriteereistä ja -edellytyksistä, jotka eurooppalaisten osaamisverkostojen on täytettävä, mukaan lukien kriteerit ja edellytykset, joita vaaditaan terveydenhuollon tarjoajilta, jotka haluavat liittyä eurooppalaiseen osaamisverkostoon; tarkoituksena on varmistaa, että
 - i) osaamisverkostoilla on asianmukaiset valmiudet huolehtia potilaiden diagnosoinnista ja seurannasta sekä potilashallinnosta, ja niillä on näyttöä hyvistä tuloksista tarpeen mukaan
 - ii) osaamisverkostoilla on riittävä valmius ja toimintakyky, jotta ne voivat tarjota asianmukaisia palveluja ja pitää yllä tarjottujen palvelujen laatua
 - iii) osaamisverkostoilla on valmiudet tarjota asiantuntijaneuvoja ja -diagnooseja tai vahvistaa diagnooseja, laatia hyvien toimintatapojen ohjeita ja noudattaa niitä sekä toteuttaa tuloksiin tähtääviä toimia ja laadunvalvontaa
 - iv) osaamisverkostot voivat osoittaa monitieteellisen lähestymistavan asioihin
 - v) osaamisverkostot tarjoavat korkeatasoista asiantuntemusta ja kokemusta, jota osoittavat julkaisut, apurahat tai kunniavirat sekä opetus- ja koulutustoiminta
 - vi) osaamisverkostot panostavat voimakkaasti tutkimustyöhön

- vii) osaamisverkostot osallistuvat epidemiologiseen seurantaan, esimerkiksi pitämällä rekistereitä
 - viii) osaamisverkostoilla on tiiviit yhteydet muihin asiantuntijakeskuksiin ja -verkostoihin kansallisella ja kansainvälisellä tasolla ja ne tekevät yhteistyötä niiden kanssa ja niillä on valmiudet verkostoitua
 - ix) osaamisverkostoilla on tiiviit yhteydet potilasjärjestöihin ja ne tekevät yhteistyötä niiden kanssa
- b) menettelyn eurooppalaisten osaamisverkostojen perustamiseksi.
4. Edellä 3 kohdassa tarkoitetut toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin oleellisia osia täydentämällä sitä, hyväksytään 19 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn mukaisesti.

16 artikla

Sähköinen terveydenhuolto ("e-health")

Komissio hyväksyy 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti tarvittavat erityistoimenpiteet, joilla saavutetaan jäsenvaltioiden terveydenhuoltoalan tieto- ja viestintätekniikkajärjestelmien yhteentoimivuus ja joita sovelletaan, kun jäsenvaltiot ottavat järjestelmät käyttöön. Toimenpiteissä otetaan huomioon terveysteknologian ja lääketieteen kehittyminen ja noudatetaan henkilötietojen suojaa koskevaa perusoikeutta asiaa koskevan lainsäädännön mukaisesti. Toimenpiteissä on erityisesti täsmennettävä standardit ja terminologia, jotka tarvitaan tieto- ja viestintätekniikkajärjestelmien yhteentoimivuutta varten, jotta varmistetaan rajatylittävien terveyspalvelujen turvallinen, korkealaatuinen ja tehokas tarjoaminen.

17 artikla

Uuden terveysteknologian hallintoa koskeva yhteistyö

1. Jäsenvaltioiden on edistettävä terveysteknologian arvioinnista vastaavat kansalliset viranomaiset tai elimet yhdistävän verkoston kehittämistä ja toimintaa.
2. Terveysteknologian arviointia käsittelevän verkoston tavoitteena on
 - a) tukea kansallisten viranomaisten tai elinten välistä yhteistyötä
 - b) tukea puolueettomien, luotettavien, nopeiden, avointen ja siirrettävien tietojen tarjoamista terveysteknologian lyhyen ja pitkän aikavälin tehokkuudesta ja mahdollistaa näiden tietojen tehokas vaihto kansallisten viranomaisten tai elinten välillä.

3. Jäsenvaltioiden on nimettävä 1 kohdassa tarkoitettuun verkostoon osallistuvat viranomaiset tai elimet ja ilmoitettava komissiolle näiden viranomaisten tai elinten nimi ja yhteystiedot.
4. Komissio hyväksyy 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti verkoston perustamista ja hallintoa varten tarvittavat toimenpiteet ja täsmentää, minkä luonteisia ja tyyppisiä tietoja vaihdetaan.

18 artikla

Tietojen keruu tilasto- ja seurantatarkoituksiin

1. Jäsenvaltioiden on kerättävä tilastotietoja ja muita tarvittavia lisätietoja rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamisen, annetun hoidon, hoidon tarjoajien, potilaiden, kustannusten ja tulosten seuraamista varten. Niiden on kerättävä nämä tiedot osana yleisiä terveydenhuollon tietojen keruujärjestelmiä tilastojen tuottamista ja henkilötietojen suojaa koskevan kansallisen ja yhteisön lainsäädännön mukaisesti.
2. Jäsenvaltioiden on toimitettava 1 kohdassa tarkoitetut tiedot komissiolle vähintään vuosittain, lukuun ottamatta tietoja, jotka jo kerätään direktiivin 2005/36/EY mukaisesti.
3. Komissio antaa tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat toimenpiteet 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti, sanotun kuitenkin rajoittamatta yhteisön tilasto-ohjelman ja kansanterveyttä sekä työterveyttä ja työturvallisuutta koskevista yhteisön tilastoista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o .../... [KOM(2007) 46] täytäntöönpanoa varten annettujen toimenpiteiden soveltamista.

V LUKU

TÄYTÄNTÖÖNPANO- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

19 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa komitea, joka koostuu jäsenvaltioiden edustajista ja jonka puheenjohtajana toimii komission edustaja.
2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset. Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetty määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.
3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

20 artikla

Raportit

Komissio laatii viiden vuoden kuluessa 22 artiklan 1 kohdassa tarkoitetusta päivämäärästä raportin tämän direktiivin toiminnaista ja toimittaa sen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

Tätä varten ja rajoittamatta 22 artiklan säännösten soveltamista jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle toimenpiteistä, jotka ne ovat ottaneet käyttöön, muuttaneet tai pitäneet voimassa 8 ja 9 artiklassa säädettyjen menettelyiden täytäntöönpanemiseksi.

21 artikla

Viittaukset muuhun lainsäädäntöön

Sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamisesta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 883/2004⁵⁹ soveltamispäivästä lähtien

- tässä direktiivissä olevia viittauksia neuvoston asetukseen (ETY) N:o 1408/71 pidetään viittauksina asetukseen (EY) N:o 883/2004
- tässä direktiivissä olevia viittauksia neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1408/71 22 artiklaan pidetään viittauksina asetuksen (EY) N:o 883/2004 20 artiklaan.

22 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

Jäsenvaltioiden on saatettava voimaan tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään ... [yksi vuosi voimaantulosta].

Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

23 artikla

Voimaantulo

⁵⁹ EUVL L 166, 30.4.2004, s. 1.

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

24 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä [...] päivänä [...]kuuta [...].

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies
[...]

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
[...]

SÄÄDÖKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. EHDOTUKSEN NIMI:

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi rajatylittävissä terveydenhuollossa sovellettavista potilaiden oikeuksista

2. LUOKITTELU TOIMINTOPERUSTEISESSA JOHTAMIS- JA BUDJETOINTIJÄRJESTELMÄSSÄ

Kansanterveys

3. BUDJETTIKOHDAT

3.1. Budjettikohdat (toimintamäärärahat sekä niihin liittyvät teknisen ja hallinnollisen avun määrärahat (entiset BA-budjettikohdat)) ja budjettinimikkeet:

XX0101: virkamiehiin liittyvät kustannukset

XX010211: komiteaan liittyvät kustannukset

3.2. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto:

Vuodesta 2009, kesto ei määritelty

Budjetilla on tarkoitus kattaa rajatylittävää terveydenhuoltoa käsittelevän tulevan komitean toimintakustannukset. Komitea perustetaan direktiivin mukaisesti, kunhan Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat hyväksyneet direktiivin.

2 kokoaikaista hallintovirkamiestä 117 000 euroa kumpikin (erityissuuntaviivojen mukaisesti) komiteamenettelyn tukemiseksi

Täysistunnon kustannukset, yksi osallistuja kustakin 27 jäsenvaltiosta. 10 kokousta vuodessa, jokaisen kustannukset 20 000 euroa. Kokousten tosiasiallisia kustannuksia ja kokoustiheyttä on ehkä tarpeen muuttaa direktiivin lopullisesta muodosta riippuen sen jälkeen, kun neuvoston ja parlamentti ovat hyväksyneet sen; sama koskee tarvittavia komitearakenteita.

3.3. Budjettitiedot:

Budjettikohda	Menolaji		Uusi	EFTA osallistuu	Ehdokasmaat osallistuvat	Rahoitusnäkyvien otsake
XX 0101	Pakoll.	EI-JM ⁶⁰	Ei	Ei	Ei	5

⁶⁰ Jaksottamattomat määrärahat (EI-JM).

XX 010211	Ei-pakoll.	EI-JM ⁶¹	Ei	Ei	Ei	5
--------------	------------	---------------------	----	----	----	---

⁶¹ Jaksottamattomat määrärahat (EI-JM).

4. YHTEENVETO RESURSSISTA

4.1. Taloudelliset resurssit

4.1.1. Yhteenveto maksusitoumusmäärärahoista (MSM) ja maksumäärärahoista (MM)

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Menolaji	Kohdan nro		2009	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ja myöh.	Yht.
----------	------------	--	------	-------	-------	-------	-------	----------------	------

Toimintamenot⁶²

Maksusitoumusmäärärahat (MSM)	8.1.	a							
Maksumäärärahat (MM)		b							

Viitemäärään sisältyvät hallintomenot⁶³

Tekninen ja hallinnollinen apu (EI-JM)	8.2.4.	c							
--	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

VIITEMÄÄRÄ YHTEENSÄ

Maksusitoumusmäärärahat		a+c							
Maksumäärärahat		b+c							

Hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään⁶⁴

Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot (EI-JM)	8.2.5.	d	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	1,404
Viitemäärään sisällyttämättömät hallintomenot lukuun ottamatta henkilöstömenoja ja niihin liittyviä menoja (EI-JM)	8.2.6.	e	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

Toimenpiteen alustavat rahoituskustannukset yhteensä

MSM YHTEENSÄ henkilöstökustannukset mukaan luettuina		a+c+d+e	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	1,404
MM YHTEENSÄ henkilöstökustannukset mukaan luettuina		b+c+d+e	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

⁶² Menot, jotka eivät kuulu kyseisen osaston xx lukuun xx 01.

⁶³ Menot, jotka otetaan osaston xx momentille xx 01 04.

⁶⁴ Menot, jotka otetaan lukuun xx 01 muille momenteille kuin xx 01 04 tai xx 01 05.

Tiedot yhteisrahoituksesta: ei sovelleta

Jos ehdotukseen liittyy jäsenvaltioilta tai muilta tahoilta (jotka on ilmoitettava) saatavaa osarahoitusta, seuraavassa taulukossa ilmoitetaan kyseisen osarahoituksen arvioitu määrä (rivejä voidaan lisätä, jos rahoitusta saadaan useilta tahoilta):

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Rahoitukseen osallistuva taho		Vuosi n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ja myöh.	Yht.
.....	f							
MSM YHTEENSÄ yhteisrahoitus mukaan luettuna	a+c+d+e+f							

4.1.2. Yhteensopivuus rahoitussuunnitelman kanssa

- ☒ Ehdotus on nykyisen rahoitussuunnitelman mukainen.
- ☐ Ehdotus edellyttää kyseeseen tulevan rahoitusnäkyvien otsakkeen rahoitussuunnitelman muuttamista.
- ☐ Ehdotus voi edellyttää toimielinten sopimuksen⁶⁵ määräysten soveltamista (ts. joustovälineen käyttöä tai rahoitusnäkyvien tarkistamista).

4.1.3. Vaikutukset tuloihin

- ☒ Ehdotuksella ei ole vaikutuksia tuloihin.
- ☐ Ehdotuksella on seuraavat vaikutukset tuloihin:

milj. euroa (yhden desimaalin tarkkuudella)

		Ennen toteutusta a [Vuosi n-1]	Toteutuksen jälkeen					
Budjettikohta	Tulot		[Vuosi n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]] ⁶⁶
	a) Absoluuttiset tulot							
	b) Muutokset tuloissa	Δ						

⁶⁵ Katso toimielinten sopimuksen 19 ja 24 kohta.

⁶⁶ Taulukkoon lisätään sarakkeita, jos toiminnan kesto ylittää kuusi vuotta.

4.2. Henkilöresurssit kokoaikaiseksi muutettuna (sisältää virkamiehet sekä väliaikaisen ja ulkopuolisen henkilöstön) – katso erittely kohdassa 8.2.1

Vuositarve	Vuosi n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ja myöh.
Henkilöstön määrä yhteensä	2	2	2	2	2	2

5. OMINAISPIIRTEET JA TAVOITTEET

5.1. Tarve, johon ehdotuksella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä

Ei sovelleta.

5.2. Yhteisön osallistumisesta saatava lisäarvo, ehdotuksen johdonmukaisuus muiden rahoitusvälineiden kanssa sekä mahdolliset synergiaedut

Ei sovelleta.

5.3. Ehdotuksen tavoitteet ja odotetut tulokset sekä näihin liittyvät indikaattorit toimintoperusteisessa johtamismallissa

Ei sovelleta.

5.4. Toteutustapa (alustava)

☐ ***Keskitetty hallinnointi***

☒ komissio hallinnoi suoraan

☐ hallinnointivastuu siirretään

☐ toimeenpanovirastoille

☐ varainhoitoasetuksen 185 artiklassa tarkoitetuille yhteisöjen perustamille elimille

☐ kansallisille julkisoikeudellisille yhteisöille tai julkisen palvelun tehtäviä suorittaville yhteisöille

☐ ***Yhteistyössä toteutettava tai hajautettu hallinnointi***

☐ jäsenvaltioiden kanssa

☐ kolmansien maiden kanssa

☐ ***Hallinnointi yhteistyössä kansainvälisten järjestöjen kanssa (tarkennettava)***

Huomautukset:

6. SEURANTA JA ARVIOINTI

6.1. Seurantamenettely

Työryhmät raportoivat säännöllisesti jäsenvaltioille ja komission yksiköille.

6.2. Arviointimenettely

6.2.1. Ennakkoarviointi

Ei sovelleta.

6.2.2. Väli-/jälkiarviointien perusteella toteutetut toimenpiteet (aikaisemmat kokemukset vastaavasta toiminnasta)

Ei sovelleta.

6.2.3. Tulevaa arviointia koskevat määräykset ja arviointien suorittamisvälit

Työryhmän toiminnasta tehdään arviointi viiden vuoden kuluttua.

7. PETOSTENTORJUNTA

Ei sovelleta.

8. YKSITYISKOHTAINEN ERITTELY TARVITTAVISTA RESURSSEISTA

8.1. Ehdotuksen tavoitteet ja niihin liittyvät rahoituskustannukset

Maksusitoumusmäärärahoina, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

(Sarakeessa ilmoitetaan tavoitteet, toiminta tuotokset) ja	Tuotoksen tyyppi	Kesk im. kust annu kset	Vuosi n		Vuosi n + 1		Vuosi n + 2		Vuosi n + 3		Vuosi n + 4		Vuosi n + 5 ja myöh. vuodet		YHTEENSÄ	
			Tuotost en määrä	Kusta nnuks et yht.	Tuotost en määrä	Kusta nnuks et yht.	Tuotost en määrä	Kusta nnuks et yht.	Tuotost en määrä	Kusta nnuks et yht.	Tuotost en määrä	Kusta nnuks et yht.	Tuotost en määrä	Kusta nnuks et yht.	Tuotost en määrä	Kusta nnuks et yht.
TOIMINTATAV OITE 1 ⁶⁷ ...																
Toimi 1: Rajatylittävää terveydenhuoltoa käsittelevä komitea																
- Tuotos 1	Kokousten määrä		10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	60	1,200
- Tuotos 2																
Toimi 2....																
- Tuotos 1																
Välisumma tav. 1																
TOIMINTATAV OITE 2 ¹ ...																

⁶⁷

Kuten kuvattu kohdassa 5.3.

Toimi 1....																
- Tuotos 1																
Välisumma tav. 2																
TOIMINTATAV OITE n ¹																
Välisumma tav. n																
KUSTANNUKSE T YHTEENSÄ																

8.2. Hallintomenot

8.2.1. Henkilöresurssien määrä ja laji

Laji		Toiminnan hallinnointiin tarvittava nykyinen ja/tai uusi henkilöstö (toimien ja/tai virkojen määrä kokoaikaiseksi muutettuna)					
		Vuosi n	Vuosi n + 1	Vuosi n + 2	Vuosi n + 3	Vuosi n + 4	Vuosi n + 5
Virkamiehet tai väliaikaiset toimihenkilöt ⁶⁸ (XX 01 01)	A*/AD	2	2	2	2	2	2
	B*, C*/AST						
Momentilta XX 01 02 rahoitettava henkilöstö ⁶⁹							
Momenteilta XX 01 04/05 rahoitettava muu henkilöstö ⁷⁰							
YHTEENSÄ							

8.2.2. Toimintaan liittyvien tehtävien kuvaus

Tämän direktiivin 19 artiklan mukaisesti perustetun uuden komitean (”turvallista, korkealaatuista ja tehokasta rajatylittävää terveydenhuoltoa käsittelevä komitea”) ja direktiivin täytäntöönpanon parissa työskentelevien työryhmien hoitaminen.

Täysistunnon kustannukset, yksi osallistuja kustakin 27 jäsenvaltiosta. 10 kokousta vuodessa, jokaisen kustannukset 20 000 euroa. Kokousten tosiasiallisia kustannuksia ja kokoustiheyttä on ehkä tarpeen muuttaa direktiivin lopullisesta muodosta riippuen sen jälkeen, kun neuvoston ja parlamentti ovat hyväksyneet sen.

Henkilöstö- ja hallintoressurssien tarve katetaan hallinnoivalle pääosastolle vuotuisessa määrärahojen myöntämismenettelyssä myönnetystä osuudesta.

8.2.3. Korvattavan tai jatkettavan ohjelman hallinnointiin osoitetut tämänhetkiset virat ja/tai toimet

- ☒ Vuosistrategiaan ja alustavaan talousarvioesitykseen liittyvässä vuotta n koskevassa menettelyssä jo myönnettyt virat ja/tai toimet
- ☐ Vuosistrategiaan ja alustavaan talousarvioesitykseen liittyvässä vuotta n koskevassa menettelyssä jo myönnettyt virat ja/tai toimet

⁶⁸ Kyseisen henkilöstön kustannukset EIVÄT sisälly viitemäärään.

⁶⁹ Kyseisen henkilöstön kustannukset EIVÄT sisälly viitemäärään.

⁷⁰ Kyseisen henkilöstön kustannukset sisältyvät viitemäärään.

- ☐ Vuosistrategiaan ja alustavaan talousarvioesitykseen liittyvässä seuraavassa menettelyssä pyydettävät virat ja/tai toimet
- ☐ Hallinnoinnista vastaavan henkilöstön nykyisten virkojen ja/tai toimien uudelleenjärjestely (henkilöstön sisäinen uudelleenjärjestely)
- ☐ Vuodeksi n tarvittavat virat ja/tai toimet, jotka eivät sisälly vuosistrategiaan ja alustavaan talousarvioesitykseen liittyvään, kyseistä vuotta koskevaan menettelyyn

8.2.4. Muut viitemäärään sisältyvät hallintomenot (XX 01 04/05 – hallintomenot)

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Budjettikohta (numero ja nimi)	Vuosi n	Vuosi n + 1	Vuosi n + 2	Vuosi n + 3	Vuosi n + 4	Vuosi n + 5 ja myöh.	YHTEE NSÄ
1. Tekninen ja hallinnollinen apu (henkilöstökust. mukaan luettuina)							
Toimeenpanovirastot ⁷¹							
Muu tekninen ja hallinnollinen apu							
- sisäinen							
- ulkoinen							
Tekninen ja hallinnollinen apu yhteensä							

8.2.5. Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot, jotka eivät sisälly viitemäärään

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Laji	Vuosi n	Vuosi n + 1	Vuosi n + 2	Vuosi n + 3	Vuosi n + 4	Vuosi n + 5 ja myöh.
Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt (XX 01 01)	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234
Momentilta XX 01 02 rahoitettava henkilöstö (ylim. toimihlöt, kans. asiantuntijat, sopimussuhteinen hlöstö jne.) (budjettikohta ilmoitettava)						
Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot yhteensä (EIVÄT sisälly viitemäärään)						

Laskelma – Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt

⁷¹

Tässä olisi viitattava asianomaisia toimeenpanovirastoja koskeviin rahoitus selvityksiin.

Kustannusten laskemisessa on käytetty budjettipääosaston ohjeiden mukaan 117 000 euroa/hlö

Laskelma – Momentilta XX 01 02 rahoitettava henkilöstö

[...]

8.2.6. Muut hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi n	Vuosi n + 1	Vuosi n + 2	Vuosi n + 3	Vuosi n + 4	Vuosi n + 5 ja myöh.	YHTEE NSÄ
XX 01 02 11 01 – Virkamatkot							
XX 01 02 11 02 – Konferenssit ja kokoukset							
XX 01 02 11 03 – Komiteoiden kokoukset ⁷²	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200
XX 01 02 11 04 – Selvitykset ja kuulemiset							
XX 01 02 11 05 – Tietojärjestelmät							
2. Muut hallintomenot yhteensä (XX 01 02 11)	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200
3. Muut hallintomenojen kaltaiset menot (eritellään budjettikohdittain)							
Hallintomenot yhteensä lukuun ottamatta henkilöstömenoja ja niihin liittyviä menoja (EIVÄT sisälly viitemäärään)	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

Laskelma – Muut hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään

[...]

⁷²

Ilmoitetaan, millaisesta komiteasta on kysymys ja mihin ryhmään se kuuluu.

Henkilöstö- ja hallintoresurssien tarve katetaan hallinnoivalle pääosastolle vuotuisessa määrärahojen myöntämismenettelyssä myönnetystä osuudesta.