

# Euroopan unionin virallinen lehti

# C 275 E



Suomenkielinen laitos

## Tiedonantoja ja ilmoituksia

53. vuosikerta  
12. lokakuuta 2010Ilmoitusnumero

Sisältö

Sivu

### III *Valmistavat säädökset*

#### **Neuvosto**

2010/C 275 E/01

Neuvoston ensimmäisessä käsittelyssä vahvistama kanta (EU) N:o 14/2010 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin antamiseksi potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa

Hyväksytty neuvostossa 13 päivänä syyskuuta 2010 ..... 1

**FI**



## III

(Valmistavat säädökset)

## NEUVOSTO

## NEUVOSTON ENSIMMÄISESSÄ KÄSITTELYSSÄ VAHVISTAMA KANTA (EU) N:o 14/2010

## Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin antamiseksi potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävissä terveydenhuollossa

Hyväksytty neuvostossa 13 päivänä syyskuuta 2010

(2010/C 275 E/01)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 ja 168 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon <sup>(2)</sup>,

noudattavat tavallista lainsäätämisyhteistyä <sup>(3)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Perussopimuksen 168 artiklan 1 kohdan mukaan kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa on varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Tämä merkitsee sitä, että ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu on varmistettava silloinkin, kun unioni hyväksyy säädöksiä perussopimuksen muiden määräysten nojalla.
- (2) Perussopimuksen 114 artikla on asianmukainen oikeusperusta, sillä suurimmalla osalla tämän direktiivin säännöksistä on tarkoituksena parantaa sisämarkkinoiden toimintaa sekä tavaroiden, henkilöiden ja palvelujen vapaata

liikkuvuutta. Koska edellytykset perussopimuksen 114 artiklan käyttämiseksi oikeusperustana täyttyvät, unionin lainsäädännössä on nojaututtava tähän oikeusperustaan silloinkin, kun kansanterveyden suojelu on ratkaiseva tekijä tehtävissä päätöksissä. Tältä osin perussopimuksen 114 artiklan 3 kohdassa nimenomaisesti vaaditaan, että yhdenmukaistamiseen pyrittäessä ihmisten terveyden suojelun korkea taso taataan ottaen erityisesti huomioon kaikki tieteelliseen tietoon perustuva uusi kehitys.

- (3) Unionin terveydenhuoltojärjestelmät ovat unionin korkeatasoisen sosiaalisen suojan keskeinen osatekijä, ja ne edistävät sosiaalista yhteenkuuluvuutta ja sosiaalista oikeudenmukaisuutta samoin kuin kestävä kehitystä. Ne ovat myös osa yleishyödyllisten palvelujen laajempia puutteita.
- (4) Kuten jäsenvaltiot totesivat Euroopan unionin terveysjärjestelmien yhteisistä arvoista ja periaatteista 1 ja 2 päivänä kesäkuuta 2006 annetuissa neuvoston päätelmissä <sup>(4)</sup>, jäljempänä 'neuvoston päätelmät', unionin terveysjärjestelmissä on joukko yhteisiä toimintaperiaatteita. Samassa yhteydessä neuvosto totesi, että näiden arvojen ja periaatteiden noudattaminen vaihtelee käytännössä huomattavasti eri jäsenvaltioissa. Erityisesti päätökset siitä, millaiseen terveyspalvelujen valikoimaan kansalaiset ovat oikeutettuja ja millä järjestelmillä kyseiset palvelut rahoitetaan ja tuotetaan, kuten se, missä määrin terveysjärjestelmien hallinnassa on asianmukaista tukeutua markkinamekanismeihin ja kilpailupaineisiin, on tehtävä kansallisissa yhteyksissä.
- (5) Kuten Euroopan unionin tuomioistuin, jäljempänä 'unionin tuomioistuin', on useaan otteeseen vahvistanut, kaikenlainen terveyden- ja sairaanhoito kuuluu perussopimuksen soveltamisalaan sen erityisluonne kuitenkin huomioon ottaen.

<sup>(1)</sup> EUVL C 175, 28.7.2009, s. 116.

<sup>(2)</sup> EUVL C 120, 28.5.2009, s. 65.

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 23. huhtikuuta 2009 (EUVL C 184 E, 8.7.2010, s. 368), neuvoston kanta, vahvistettu 13 päivänä syyskuuta 2010, Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ... (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty ... .

<sup>(4)</sup> EUVL C 146, 22.6.2006, s. 1.

- (6) Tuomioistuim on jo käsitellyt joitakin rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyviä kysymyksiä, erityisesti korvauksen myöntämistä sellaisesta terveydenhuollosta, joka on annettu muussa jäsenvaltiossa kuin missä hoidon saaja asuu. Koska terveydenhuolto on jätetty palveluista sisämarkkinoilla 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/123/EY<sup>(1)</sup> soveltamisalan ulkopuolelle, on tärkeää käsitellä näitä aiheita erillisessä unionin oikeudellisessa välineessä, jotta pystytään soveltamaan yleisemmin ja tehokkaammin periaatteita, joita unionin tuomioistuin on tapauskohtaisesti kehittänyt.
- (7) Neuvoston päätelmissä neuvosto totesi, että rajatylittävää terveydenhuoltoa koskeva aloite, joka selventää unionin kansalaisille heidän oikeuksiaan ja heidän saamiaan oikeuksia heidän siirtyessään jäsenvaltiosta toiseen, olisi oikeusvarmuuden takaamiseksi erityisen arvokas.
- (8) Tämän direktiivin tarkoituksena on vahvistaa säännöt turvallisen ja laadukkaan rajatylittävän terveydenhuollon saatavuuden helpottamiseksi unionissa ja potilaiden liikkuvuuden varmistamiseksi unionin tuomioistuimen vahvistamien periaatteiden mukaisesti sekä edistää terveydenhuoltoa koskevaa jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ottaen täysin huomioon sen, että on jäsenvaltioiden vastuulla määritellä terveyteen liittyvät sosiaaliturvaetuudet sekä järjestää ja tarjota terveydenhuolto ja erityisesti sairauteen liittyvät sosiaaliturvaetuudet.
- (9) Tätä direktiiviä olisi sovellettava yksittäisiin potilaisiin, jotka päättävät hakeutua hoitoon muussa jäsenvaltiossa kuin vakuutusjäsenvaltiossa. Kuten unionin tuomioistuin on vahvistanut, terveydenhuollon erityinen luonne tai sen järjestämis- tai rahoitustapa eivät ole sellaisia, että se jäisi palvelujen tarjoamisen vapautta koskevan peruseriaatteen soveltamisalan ulkopuolelle. Vakuutusjäsenvaltio voi kuitenkin rajoittaa rajatylittävän terveydenhuollon korvaamista tarjotun terveydenhuollon laatuun ja turvallisuuteen liittyvistä syistä, jos tämä on perusteltavissa yleistä etua koskevilla kansanterveyteen liittyvillä pakottavilla syillä. Vakuutusjäsenvaltio voi myös toteuttaa muita toimia muilla perusteilla, jos tätä voidaan perustella tällaisilla yleistä etua koskevilla pakottavilla syillä. Unionin tuomioistuin onkin todennut, että kansanterveyden suojeleminen on yksi yleistä etua koskeva pakottava syy, jolla perussopimuksissa määrätyn vapaan liikkuvuuden rajoittamista voidaan perustella.
- (10) Unionin tuomioistuin on kehittänyt käsitteen ”yleistä etua koskevat pakottavat syyt”, joihin tämän direktiivin eräissä säännöksissä viitataan, perussopimuksen 49 ja 56 artiklaa koskevassa oikeuskäytännössään, ja käsite saattaa kehittyä edelleen. Unionin tuomioistuin on todennut useaan otteeseen, että sosiaaliturvajärjestelmän rahoituksen tasapainon vakavan horjuttamisen vaara voi sinällään olla yleistä etua koskeva pakottava syy, jolla palvelujen tarjoamisen vapauden rajoittamista voidaan perustella. Unionin tuomioistuin on myös todennut, että tavoite tarjota kansanterveyteen liittyvistä syistä kaikille avoimia tasapainoisia hoito- ja sairaalapalveluja voi myös kuulua perussopimuksen 52 artiklassa määrättyjen poikkeusten piiriin kansanterveyteen liittyvistä syistä, edellyttäen että sillä edistetään korkeatasoisen terveyden suojelun saavuttamista. Lisäksi unionin tuomioistuimen mukaan sellaisen perussopimuksen määräyksen nojalla jäsenvaltiot voivat rajoittaa hoito- ja sairaalapalvelujen tarjoamisen vapautta, siinä määrin kuin hoitovalmiuksien tai lääketieteellisen ammattitaidon ylläpitäminen on jäsenvaltion alueella kansanterveyden kannalta välttämätöntä.
- (11) On selvää, että veloitteen korvata rajatylittävän terveydenhuollon kustannuksia olisi koskettava ainoastaan terveydenhuoltoa, johon vakuutettu on oikeutettu vakuutusjäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti.
- (12) Tätä direktiiviä ei olisi sovellettava palveluihin, joiden pääasiallisena tarkoituksena on tukea tavanomaisissa päivittäisissä toiminnoissa apua tarvitsevia henkilöitä. Tarkemmin sanottuna tätä direktiiviä ei olisi sovellettava pitkäaikaishoitopalveluihin, jotka on katsottu tarpeelliseksi, jotta hoitoa tarvitseva henkilö voi elää mahdollisimman täyttä ja omaehtoista elämää. Niinpä tätä direktiiviä ei pitäisi soveltaa esimerkiksi pitkäaikaishoitopalveluihin, joita kotihoitopalvelut tarjoavat hoitokodeissa taikka asuintaloissa tai tukiasunnoissa.
- (13) Elinsiirtoja varten tapahtuvan elinten saatavuuden ja luovutuksen ei olisi kuuluttava tämän direktiivin soveltamisalaan niiden erityisluonteen vuoksi.
- (14) Rajatylittävän terveydenhuollon kustannusten korvaamisen osalta tämän direktiivin soveltamisalaan olisi kuuluttava paitsi tilanteet, joissa potilaalle annetaan hoitoa muussa jäsenvaltiossa kuin vakuutusjäsenvaltiossa, myös lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden määrääminen, toimittaminen ja tarjoaminen, jos nämä tapahtuvat jonkin

<sup>(1)</sup> EUVL L 376, 27.12.2006, s. 36.

terveyspalvelun yhteydessä. Rajatylittävän terveydenhuollon määritelmään olisi kuuluttava sekä tilanteet, joissa potilas hankkii tällaisia lääkkeitä tai lääkinnällisiä laitteita muussa jäsenvaltiossa kuin vakuutusjäsenvaltiossa, että tilanteet, joissa potilas hankkii tällaisia lääkkeitä tai lääkinnällisiä laitteita muussa jäsenvaltiossa kuin siinä, jossa resepti annettiin.

- (15) Tämän direktiivin ei olisi vaikutettava lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden myymistä internetissä koskeviin jäsenvaltioiden sääntöihin.
- (16) Tällä direktiivillä ei annettaisi kenellekään oikeutta päästä johonkin jäsenvaltioon tai oleskella tai asua siellä saadaksesen terveydenhuoltoa tuossa valtiossa. Jos henkilön oleskelu jonkin jäsenvaltion alueella ei ole kyseisen jäsenvaltion alueelle pääsyä tai siellä oleskelua koskevan lainsäädännön mukainen, tällaista henkilöä ei olisi pidettävä tämän direktiivin määritelmän mukaisena vakuutettuna. Jäsenvaltioiden asiana olisi jatkossakin eritellä kansallisessa lainsäädännössään, ketä pidetään vakuutettuna niiden julkisessa terveydenhuoltojärjestelmässä ja sosiaaliturvalainsäädännössä, edellyttäen että tässä direktiivissä säädetty potilaiden oikeudet turvataan.
- (17) Kun potilas saa rajatylittävää terveydenhuoltoa, potilaan on välttämätöntä tietää etukäteen, mitä sääntöjä sovelletaan. Terveydenhuoltoon olisi sovellettava sääntöjä, joista säädetään hoitojäsenvaltion lainsäädännössä, koska perussopimuksen 168 artiklan 7 kohdan mukaan terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestäminen ja tarjoaminen on jäsenvaltioiden vastuulla. Näin ollen potilaan pitäisi olla helpompi tehdä tietoon perustuva valinta ja välttää väärinymmärryksiä ja väärinkäsityksiä. Siten lisättäisiin myös potilaan ja terveydenhuollon tarjoajan välistä luottamusta.
- (18) Jotta potilaat voivat tehdä tietoon perustuvan valinnan hakeutuessaan hoitoon toisessa jäsenvaltiossa, hoitojäsenvaltion olisi varmistettava, että muista jäsenvaltioista tulevat potilaat saavat pyynnöstä asiaankuuluvat tiedot sen alueella voimassa olevista turvallisuutta ja laatua koskevista vaatimuksista sekä siitä, mihin terveydenhuollon tarjoajiin näitä vaatimuksia sovelletaan. Lisäksi terveydenhuollon tarjoajien olisi annettava potilaille pyynnöstä tiedot tarjoamiensa terveydenhuoltopalvelujen erityispiirteistä. Jos terveydenhuollon tarjoajat jo antavat hoitojäsenvaltiossa asuville potilaille asiaankuuluvia tietoja näistä erityispiirteistä, tällä direktiivillä ei olisi velvoitettava terveydenhuollon tarjoajia antamaan enempää tietoja muista jäsenvaltioista tuleville potilaille. Minkään ei olisi estettävä hoitojäsenvaltiota velvoittamasta myös muut toimijat

kuin terveydenhuollon tarjoajat, kuten vakuutusnauttajat ja julkiset viranomaiset, antamaan nämä tiedot tarjottavan terveydenhuollon erityispiirteistä, jos tämä olisi asianmukaisempaa sen terveydenhuoltojärjestelmän järjestämisen kannalta.

- (19) Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että kaikkia potilaita kohdellaan oikeudenmukaisesti heidän hoidon tarpeensa perusteella eikä heidän vakuutusjäsenvaltionsa perusteella. Tällöin jäsenvaltioiden olisi noudatettava henkilöiden vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla ja muun muassa kansalaisuuteen perustuvaa syrjimättömyyttä koskevia periaatteita sekä vapaaseen liikkuvuuteen sovellettavien mahdollisten rajoitusten välttämättömyyttä ja oikeasuhteisuutta. Minkään tässä direktiivissä ei kuitenkaan olisi velvoitettava terveydenhuollon tarjoajia hyväksymään muista jäsenvaltioista tulevia potilaita suunniteltuun hoitoon tai asettamaan heitä etusijalle muiden potilaiden kustannuksella esimerkiksi pidentämällä muiden potilaiden odotusaikaa. Jäsenvaltion valmiudet tyydyttää tietyn hoidon kysyntä saattavat ylittyä potilasvirtojen vuoksi. Tällaisissa poikkeustapauksissa jäsenvaltiolla olisi edelleen oltava mahdollisuus korjata tilanne kansanterveyteen liittyvistä syistä perussopimuksen 52 ja 62 artiklan mukaisesti. Tämän rajoituksen ei kuitenkaan olisi vaikutettava sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamisesta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 883/2004 <sup>(1)</sup> soveltamiseen.
- (20) Olisi ponnisteltava järjestelmällisesti ja jatkuvasti sen varmistamiseksi, että laatu- ja turvallisuusvaatimuksia parannetaan neuvoston päätelmien mukaisesti ja ottaen huomioon kansainvälisen lääketieteen edistys ja yleisesti tunnustetut hyvät lääketieteelliset toimintatavat.
- (21) On olennaisen tärkeää varmistaa selvät yhteiset velvoitteet sellaisten järjestelmien tarjoamiseksi, joita noudatetaan terveydenhuollosta aiheutuvissa vahinkotapauksissa, jotta ehkäistään se, että näihin järjestelmiin kohdistuva epäluottamus muodostaa esteen rajatylittävälle terveydenhuollolle. Hoitojäsenvaltiossa vahinkotapauksissa noudatettavat järjestelmät eivät saisi rajoittaa jäsenvaltioiden mahdollisuutta laajentaa kansallisten järjestelmiensä soveltamisala koskemaan ulkomaille terveydenhuoltoon hakeutuvia oman maansa potilaita, jos tämä on asianmukaisempi vaihtoehto potilaalle.
- (22) Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että käytössä on järjestelmiä, joilla suojellaan potilasta ja joilla voidaan hakea korjaavia toimenpiteitä vahinkotapauksissa niiden alueella tarjotun terveydenhuollon osalta, ja että nämä järjestelmät ovat asianmukaiset riskin luonteeseen ja laajuuteen nähden. Jäsenvaltioiden asiana olisi kuitenkin määrittää tällaisen järjestelmän luonne ja sitä koskevat yksityiskohdalliset tiedot.

<sup>(1)</sup> EUVL L 166, 30.4.2004, s. 1.

- (23) Oikeus henkilötietojen suojaan on Euroopan unionin perusoikeuskirjan 8 artiklassa tunnustettu perusoikeus. Rajatylittävän terveydenhuollon jatkuvuuden varmistaminen edellyttää potilaiden terveyttä koskevien henkilötietojen siirtämistä. Henkilötiedot olisi voitava siirtää vapaasti yhdestä jäsenvaltiosta toiseen, mutta samalla olisi turvattava yksilöiden perusoikeudet. Yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 95/46/EY<sup>(1)</sup> vahvistetaan yksilöiden oikeus tutustua terveyttään koskeviin henkilökohtaisiin tietoihin, esimerkiksi heitä koskeviin potilasasiakirjoihin, jotka sisältävät muun muassa sellaista tietoa kuin diagnoosin, tutkimustulokset, hoitavien lääkäreiden arviot ja mahdolliset tarjotut hoidot tai toimenpiteet. Mainittuja säännöksiä olisi sovellettava myös tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvan rajatylittävän terveydenhuollon yhteydessä.
- (24) Unionin tuomioistuin on tunnustanut useissa tuomioissaan potilaiden oikeuden toisessa jäsenvaltiossa tarjotun terveydenhuollon kustannusten korvaamiseen siitä lakisääteisestä sosiaaliturvajärjestelmästä, jossa he ovat vakuutettuina. Unionin tuomioistuin on katsonut, että palvelujen tarjoamisen vapautta koskeviin perussopimuksen määräyksiin kuuluu terveyden- ja sairaanhoidon saajien, mukaan lukien lääketieteellistä hoitoa tarvitsevat, vapaus mennä toiseen jäsenvaltioon saadakseen hoitoa siellä. Saman olisi koskettava hoidon saajia, jotka hakeutuvat toisessa jäsenvaltiossa tarjottavaan terveydenhuoltoon muiden keinojen, esimerkiksi sähköisten terveystalvelujen, välityksellä.
- (25) Unionin tuomioistuimen vahvistamien periaatteiden mukaisesti ja vaarantamatta jäsenvaltioiden terveydenhuolto- ja sosiaaliturvajärjestelmien rahoituksen tasapainoa, potilaille sekä terveydenhuollon ammattihenkilöille, terveydenhuollon tarjoajille ja sosiaaliturvalaitoksille olisi tarjottava parempi oikeusvarmuus terveydenhuoltokustannusten korvaamisen osalta.
- (26) Tämän direktiivin ei olisi vaikutettava vakuutetun oikeuteen saada asetuksen (EY) N:o 883/2004 mukaisesti korvaus sellaisen terveydenhuollon kustannuksista, joka osoittautuu lääkinnällisistä syistä tarpeelliseksi toisessa jäsenvaltiossa tapahtuvan väliaikaisen oleskelun aikana. Tämän direktiivin ei myöskään olisi vaikutettava vakuutetun oikeuteen saada lupa hoitoon toisessa jäsenvaltiossa, jos sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista koskevissa unionin asetuksissa säädetty edellytykset, erityisesti sosiaaliturvajärjestelmien soveltamisesta yhteisön alueella liikkuvien palkattuihin työntekijöihin, itsenäisiin ammattiharjoittajiin ja heidän perheenjäseniinsä 14 päivänä kesäkuuta 1971 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 1408/71<sup>(2)</sup>, jota sovelletaan asetuksen (ETY) N:o 1408/71 ja asetuksen (ETY) N:o 574/72 muuttamisesta soveltamisalan laajentamiseksi koskemaan kolmansien maiden kansalaisia, joita kyseiset säännökset eivät jo koske yksinomaan heidän kansalaisuutensa vuoksi, 14 päivänä toukokuuta 2003 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 859/2003<sup>(3)</sup> nojalla, ja asetuksessa (EY) N:o 883/2004 säädetty edellytykset täyttyvät.
- (27) On asianmukaista vaatia, että myös potilaat, jotka hakeutuvat hoitoon toiseen jäsenvaltioon muissa kuin asetuksella (EY) N:o 883/2004 säädettyissä olosuhteissa, voisivat hyötyä perussopimuksen ja tämän direktiivin mukaisesta palvelujen vapaan liikkuvuuden periaatteista. Potilaille olisi taattava tällaisen terveydenhuollon kustannusten korvaaminen vähintään samantasoisesti kuin jos sama hoito olisi tarjottu vakuutusjäsenvaltiossa. Tämän olisi noudatettava täysin jäsenvaltioiden velvollisuutta määrittää kansalaistensa sairausturvan kattavuus ja estettävä merkittävät vaikutukset kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien rahoitukseen.
- (28) Potilaan kannalta näiden kahden järjestelmän olisi siksi oltava johdonmukaiset: sovelletaan joko tätä direktiiviä tai sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista koskevia unionin asetuksia.
- (29) Potilaalta ei saisi riistää edullisempia oikeuksia, jotka unioni takaa sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista koskevilla asetuksilla, jos edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kaikille potilaille, jotka pyytävät lupaa saada tilansa kannalta asianmukaista hoitoa toisessa jäsenvaltiossa, olisi aina myönnettävä tämä lupa unionin asetuksissa säädetyn edellytyksin, jos kyseinen hoito kuuluu potilaan asuinjäsenvaltion lainsäädännössä säädettyihin etuuksiin eikä sitä voida antaa lääketieteellisesti hyväksyttävässä määräjassa, kun otetaan huomioon potilaan senhetkinen terveydentila ja kunnan todennäköinen kehittyminen. Jos potilas kuitenkin sen sijaan nimenomaisesti hakeutuu hoitoon direktiivin säännösten mukaisesti, korvaukseen olisi sovellettava ainoastaan direktiivin nojalla sovellettavia etuuksia.
- (30) Potilaan ei kuitenkaan missään tapauksessa pitäisi saada taloudellista hyötyä toisessa jäsenvaltiossa tarjotusta terveydenhuollosta, ja tämän vuoksi kustannusten korvaaminen olisi rajoitettava ainoastaan saadun terveydenhuollon tosiasiallisiin kustannuksiin.

<sup>(1)</sup> EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

<sup>(2)</sup> EYVL L 149, 5.7.1971, s. 2.

<sup>(3)</sup> EUVL L 124, 20.5.2003, s. 1.

(31) Tämän direktiivin tarkoituksena ei ole luoda oikeutusta toisessa jäsenvaltiossa tarjotun terveydenhuollon kustannusten korvaamiseen, jos kyseinen hoito ei kuulu vakuutetun vakuutusjäsenvaltion lainsäädännössä säädettyihin etuuksiin. Tällä direktiivillä ei myöskään estettäisi jäsenvaltioita laajentamasta luontoisetuusjärjestelmänsä soveltamista toisessa jäsenvaltiossa tarjottuun hoitoon. Tässä direktiivissä olisi tunnustettava, että jäsenvaltiot voivat vapaasti järjestää omat terveydenhuolto- ja sosiaaliturvajärjestelmänsä ja määrittää oikeutuksen hoitoon alueellisella tai paikallisella tasolla.

(32) Tässä direktiivissä ei olisi edellytettävä sosiaaliturvaoikeuksien siirtämistä jäsenvaltioiden välillä eikä muuta sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista. Toisessa jäsenvaltiossa tarjottua terveydenhuoltoa koskevaa ennakkolupaa ja terveydenhuollon korvaamista koskevien säännösten ainoana tavoitteena olisi oltava mahdollistaa vapaus tarjota terveydenhuoltoa potilaille ja poistaa tämän perusvapauden perusteettomat esteet potilaan vakuutusjäsenvaltiossa. Direktiivissä olisi näin ollen otettava täysin huomioon kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien erot ja jäsenvaltioiden vastuu järjestää ja tarjota terveystalveta ja sairaanhoitoa.

(33) Tässä direktiivissä olisi edellytettävä potilaan oikeutta saada lääkkeitä, joiden kaupan pitäminen on sallittua hoitojäsenvaltiossa, vaikka lääkkeen kaupan pitämistä ei olisi sallittu vakuutusjäsenvaltiossa, koska kyseessä on välttämätön osa tehokkaan hoidon saamista toisessa jäsenvaltiossa. Minkään ei olisi veloitettava vakuutusjäsenvaltiota korvaamaan vakuutetulle hoitojäsenvaltiossa määrättyä lääkettä, jos tämä lääke ei kuulu vakuutusjäsenvaltion lakisääteisessä sosiaaliturvajärjestelmässä tai kansallisessa terveydenhuoltojärjestelmässä asianomaiselle vakuutetulle tarjottuihin etuuksiin.

(34) Jäsenvaltiot voivat pitää voimassa terveydenhuollon saamista ja terveydenhuoltokustannusten korvaamista koskevia yleisiä edellytyksiä, kelpoisuusperusteita ja sääntely- ja hallintomuodollisuuksia, kuten vaatimus käydä yleislääkärin vastaanotolla ennen erikoislääkärin vastaanottoa tai ennen sairaalahoidon saamista, myös toiseen jäsenvaltioon terveydenhuoltoon hakeutuvien potilaiden osalta, edellyttäen että tällaiset edellytykset ovat välttämättömiä ja oikeasuhteisia tavoitteeseen nähden ja että ne eivät ole

mielivaltaisia tai syrjiviä. Näihin voi kuulua arviointi, jonka tekee vakuutusjäsenvaltion lakisääteisen sosiaaliturvajärjestelmän tai kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän mukaisia palveluja tarjoava terveydenhuollon ammattihenkilö tai terveystalviraanomainen, kuten yleislääkäri tai perusterveydenhuollon ammattihenkilö, jonka potilaaksi asianomainen potilas on kirjoittautunut, jos tämä on tarpeen määrittäessä yksittäisen potilaan oikeutusta terveydenhuoltoon. On siis asianmukaista vaatia, että näitä yleisiä edellytyksiä, perusteita ja muodollisuuksia olisi sovellettava puolueettomasti, avoimesti ja syrjimättömästi ja ne olisi tiedettävä etukäteen ja että niiden olisi perustuttava pääasiassa lääketieteellisiin näkökohtiin ja että niistä ei olisi aiheuduttava lisärasitetta potilaille, jotka hakeutuvat terveydenhuoltoon toiseen jäsenvaltioon, verrattuna potilaisiin, jotka hoidetaan vakuutusjäsenvaltiossaan, ja että päätökset olisi tehtävä mahdollisimman nopeasti.

Tämän ei olisi rajoitettava jäsenvaltioiden oikeuksia säätää ennakkolupaa koskevia perusteita tai edellytyksiä, jos potilaat hakeutuvat terveydenhuoltoon vakuutusjäsenvaltiossaan. Koska oikeutusta hoitoon koskevat edellytykset, perusteet ja muodollisuudet, kuten erikoishoidon kustannustehokkuuden määrittäminen, kuuluvat vakuutusjäsenvaltiolle, tällaisia edellytyksiä, perusteita ja muodollisuuksia ei voi vaatia myös hoitojäsenvaltiossa, sillä tämä muodostaisi esteen tavaroiden, henkilöiden ja palvelujen vapaalle liikkuvuudelle. Hoitojäsenvaltio voi kuitenkin asettaa klinisiä olosuhteita koskevia edellytyksiä, perusteita ja muodollisuuksia, kuten potilasturvallisuusriskien, jotka liittyvät tietyn menettelyn suorittamiseen tietylle potilaalle. Lisäksi näihin edellytyksiin, perusteisiin ja muodollisuuksiin voi kuulua menettely, jolla varmistetaan, että toiseen jäsenvaltioon terveydenhuoltoon hakeutuva henkilö ymmärtää, että saatuaan hoitoon sovelletaan hoitojäsenvaltion lainsäädäntöä, mukaan lukien kyseisen jäsenvaltion vaatimat laatu- ja turvallisuutta koskevat vaatimukset ja muut vaatimukset, ja että hänelle on tarjottu kaikki tekninen, ammatillinen ja lääketieteellinen tuki tietoon perustuvan valinnan tekemiseksi terveydenhuollon tarjoajasta, kunhan tämä menettely ei ole syrjivä eikä muodosta estettä tavaroiden, henkilöiden tai palvelujen vapaalle liikkuvuudelle.

(35) Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön perusteella se, että lakisääteisessä sosiaaliturvajärjestelmässä tai kansallisessa terveystalvjestelmässä edellytetään ennakkolupaa toisessa jäsenvaltiossa tarjotun terveydenhuollon kustannusten korvaamiseksi, rajoittaa palvelujen vapaata liikkuvuutta. Sen vuoksi vakuutusjäsenvaltio ei yleensä saisi edellyttää ennakkolupaa toisessa jäsenvaltiossa tarjotun terveydenhuollon kustannusten korvaamiseksi, jos kyseisen hoidon kustannuksia olisi maksettu sen lakisääteisestä sosiaaliturvajärjestelmästä tai kansallisesta terveystalvjestelmästä, jos hoito olisi tarjottu sen alueella.

- (36) Unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan jäsenvaltiot saavat edellyttää ennakkolupaa toisessa jäsenvaltiossa tarjotun sairaalahoidon kustannusten korvaamiseksi kansallisesta järjestelmästä. Unionin tuomioistuin on katsonut, että tämä vaatimus on sekä välttämätön että kohtuullinen, koska sairaaloiden lukumäärä, niiden maantieteellinen jakautuminen, niiden organisoitintapa, niiden varustelu ja jopa niiden tarjottavissa olevien lääketieteellisten palvelujen luonne ovat kaikki seikkoja, jotka on pystyttävä suunnittelemaan tavalla, joka tyydyttää yleisesti erilaiset tarpeet. Unionin tuomioistuin on todennut, että tällaisella suunnittelulla pyritään ensinnäkin varmistamaan, että asianomaisessa jäsenvaltiossa on riittävästi ja pysyvästi saatavilla monipuolista ja laadukasta sairaalahoidtoa. Lisäksi se helpottaa kustannusten hallintaa ja estää mahdollisimman pitkälti rahoituskellisten, teknisten ja inhimillisten voimavarojen haaskaamisen. Unionin tuomioistuimen mukaan tällainen voimavarojen haaskaaminen olisi erityisen vahingollista, koska sairaalahoidon tunnustetaan yleisesti aiheuttavan huomattavia kustannuksia ja koska sen on tyydyttävä yhä suurempia tarpeita, vaikka terveydenhuoltoon käytettävissä olevat rahoitusvarat ovat rajalliset sovelletusta rahoitustavasta riippumatta.
- (37) Sama perustelu koskee terveydenhuoltoa, jota ei tarjota sairaalassa mutta jota koskevat samanlaiset suunnittelutarpeet hoitojäsenvaltiossa. Kyseessä voi olla hoito, joka edellyttää suunnittelua, koska se edellyttää pitkälle erikoistunutta ja kallista lääketieteellistä infrastruktuuria tai laitteistoa. Kun kyse on teknologian kehittämisestä, uusien hoitomenetelmien kehittämisestä ja sairaaloiden asemaa jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmissä koskevista jäsenvaltioiden erilaisista poliitikoista, kysymys siitä, tarjotaanko tällaista terveydenhuoltoa sairaaloissa vai avohoitona, ei ole ratkaiseva tekijä päätettäessä, tarvitaanko suunnittelua vai ei.
- (38) Koska jäsenvaltiot vastaavat terveydenhuollon hallinnoinnista, vaatimuksista, laatu- ja turvallisuusvaatimuksista sekä sen järjestämisestä ja tuottamisesta ja koska suunnittelutarpeet ovat erilaisia eri jäsenvaltiossa, jäsenvaltioiden asiana olisi oltava päättää, onko ennakkolupajärjestelmä tarpeen ottaa käyttöön, ja, jos se on tarpeen, määrittää, millaiselta terveydenhuollolta niiden järjestelmässä edellytetään ennakkolupaa, tässä direktiivissä määriteltyjen perusteiden ja unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaisesti. Tällaista hoitoa koskevat tiedot olisi saatettava julkisesti saataville.
- (39) Ennakkoluvan myöntämisperusteiden olisi pohjaututtava yleistä etua koskeviin pakottaviin syihin, joilla terveydenhuollon vapaan liikkuvuuden esteitä voidaan perustella.
- Yhteisöjen tuomioistuin on määrittänyt useita mahdollisia syitä: sosiaaliturvajärjestelmän rahoituksen tasapainon vakavan järkkymisen riski, tavoite ylläpitää kaikille avoimia tasapainoisia lääkintä- ja sairaalapalveluja kansanterveydellisistä syistä ja tavoite ylläpitää kansanterveyden kannalta oleellisia hoitovalmiuksia tai lääketieteellistä ammatitaitoa kansallisella alueella ja jopa väestön eloonjääminen. On myös tärkeää ottaa huomioon potilaan turvallisuuden varmistamista koskeva yleinen periaate alalla, jolla ennakkolupajärjestelmää hallinnoidaan tunnetusti esiintyy tiedon epäsymmetriaa. Kääntäen ennakkoluvan epääminen ei voi perustua pelkästään siihen, että maassa on olemassa hoitojonoja, joiden avulla voidaan suunnitella ja hallinnoida sairaalatarjontaa ennalta määriteltyjen yleisten kliinisten prioriteettien perusteella, ilman, että on suoritettu potilaan terveydentilan, sairaushistorian ja hänen sairautensa todennäköisen kulun sekä hänen kipujensa ja/tai vammansa laadun objektiivinen lääketieteellinen arviointi sinä ajankohtana, jolloin lupahakemus on tehty tai uudistettu.
- (40) Unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan ennakkoluvan myöntämis- tai epäämisperusteet saisivat koskea vain sitä, mikä on välttämätöntä ja oikeasuhteista mainittujen yleistä etua koskevien pakottavien syiden perusteella. Olisi huomattava, että potilaiden liikkuvuuden kansallisiin terveysjärjestelmiin aiheuttamat vaikutukset saattavat vaihdella eri jäsenvaltioissa tai jäsenvaltion eri alueilla riippuen useista tekijöistä, kuten maantieteellisestä sijainnista, kielimuurista, sairaaloiden sijainnista raja-alueilla, väestömäärästä ja terveydenhuoltoon käytettävissä olevista varoista. Sen vuoksi olisi jäsenvaltioiden asiana vahvistaa sellaiset ennakkoluvan epäämisperusteet, jotka ovat välttämättömiä ja oikeasuhteisia tätä taustaa vasten, ottaen myös huomioon, millainen terveydenhuolto kuuluu ennakkolupajärjestelmän piiriin, sillä vähäinkin potilasvirta voi vaikuttaa eräisiin erittäin pitkälle erikoistuneisiin hoitoihin helpommin kuin muihin hoitoihin. Siksi jäsenvaltioiden olisi voitava vahvistaa erilaiset perusteet eri alueille tai muille asiaankuuluville terveydenhuollon järjestämisen hallinnollisille tasoille tai jopa eri hoidoille, kunhan järjestelmä on avoin ja helppokäyttöinen ja perusteet julistetaan etukäteen.
- (41) Joka tapauksessa, jos jäsenvaltio päättää ottaa käyttöön ennakkolupajärjestelmän toisessa jäsenvaltiossa annetun sairaala- tai erikoishoidon kustannusten korvaamiseksi tämän direktiivin säännösten mukaisesti, vakuutusjäsenvaltion olisi korvattava tällaisen toisessa jäsenvaltiossa annetun hoidon kustannukset samantasoisesti kuin kustannuksia olisi korvattu, jos sama hoito olisi annettu vakuutusjäsenvaltiossa, yltämättä kuitenkaan saadun hoidon tosiasiallisia kustannuksia. Kuitenkin kun asetuksessa (ETY) N:o 1408/71 tai asetuksessa (EY) N:o 883/2004 vahvistetut edellytykset täytyvät, lupa



olisi myönnettävä ja etuudet tarjottava kyseisten asetusten mukaisesti, jollei potilas toisin pyydä. Tämän olisi koskettava erityisesti tilanteita, joissa lupa myönnetään pyyntöä koskevan hallinnollisen tai oikeudellisen muutoksenhaun perusteella ja asianomainen henkilö on saanut hoidon toisessa jäsenvaltiossa. Tässä tapauksessa tämän direktiivin 7 ja 8 artiklaa ei olisi sovellettava. Tämä noudattaa unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöä, jossa on todettu, että potilaat, joiden lupa on evätty myöhemmin perusteettomaksi havaituilla perusteilla, ovat oikeutettuja saamaan täysimääräisen korvauksen toisessa jäsenvaltiossa saadun hoidon kustannuksista hoitojäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti.

- (42) Jäsenvaltioiden vahvistamissa rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevissa menettelyissä olisi annettava potilaille taakeet puolueettomuudesta, syrjimättömyydestä ja avoimuudesta niin että varmistetaan, että kansallisten viranomaisten päätökset tehdään nopeasti ja huolellisesti ja ottaen asian mukaisesti huomioon nuo yleiset periaatteet sekä kunkin tapauksen yksittäiset olosuhteet. Tämän olisi myös koskettava toisessa jäsenvaltiossa saadun hoidon tosiasiallista kustannusten korvaamista sen jälkeen, kun potilas on saanut hoidon.
- (43) Asianmukaiset tiedot kaikista rajatylittävän terveydenhuollon olennaisista näkökohdista ovat tarpeen, jotta potilaat voivat käytännössä käyttää oikeuttaan rajatylittävään terveydenhuoltoon. Rajatylittävässä terveydenhuollossa yksi tällaisten tietojen antamiseen käytettävistä mekanismeista on perustaa kuhunkin jäsenvaltioon kansallinen yhteyspiste. Tiedot, jotka potilaille on pakko antaa, olisi yksilöitävä. Kansalliset yhteyspisteet voivat kuitenkin antaa enemmän tietoja vapaaehtoisesti ja myös komission tuella. Kansallisten yhteyspisteiden olisi annettava tietoja potilaille jollakin sen jäsenvaltion virallisella kielellä, jossa yhteyspiste sijaitsee. Tietoja saa, mutta ei ole pakko, antaa myös muulla kielellä.
- (44) Jäsenvaltioiden olisi päätettävä näiden kansallisten yhteyspisteiden muodosta ja lukumäärästä. Kansalliset yhteyspisteet voidaan myös sisällyttää jo olemassa oleviin tiedotuskeskuksiin tai liittää niiden toiminnan yhteyteen, kunhan ilmoitetaan selvästi, että kyseessä on kansallinen yhteyspiste myös rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyvissä kysymyksissä. Kansallisilla yhteyspisteillä olisi oltava asianmukaiset valmiudet tarjota tietoa tärkeimmistä rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyvistä seikoista. Komission olisi tehtävä yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa rajatylittävää terveydenhuoltoa käsittelevien kansallisten yhteyspisteiden yhteistyön helpottamiseksi, kuten asettamalla asiaankuuluvat tiedot saataville unionin tasolla. Kansallis-

ten yhteyspisteiden olemassaolo ei saisi estää jäsenvaltioita perustamasta muita asiaan liittyviä yhteyspisteitä alue- tai paikallistasolle oman terveydenhuoltojärjestelmänsä erityisorganisaation mukaisesti.

- (45) Jäsenvaltioiden olisi helpotettava tarjoajien, ostajien ja sääntelijöiden yhteistyötä eri jäsenvaltioiden keskus-, alue- ja paikallistasolla turvallisen, laadukkaan ja tehokkaan rajatylittävän hoidon varmistamiseksi. Tämä voisi olla erityisen tärkeää raja-alueilla, joilla rajatylittävä palvelujen tarjonta saattaa olla tehokkain tapa organisoida paikallisväestön terveystalvut mutta joilla rajatylittävä tarjonta kestävältä pohjalta edellyttää eri jäsenvaltioiden terveysjärjestelmien välistä yhteistyötä. Tällaiseen yhteistyöhön voivat kuulua menettelyjen tai vaatimusten yhteinen suunnittelu, vastavuoroinen tunnustaminen tai mukauttaminen, kansallisten tieto- ja viestintätekniikkajärjestelmien yhteentoimivuus, käytännön menettelyt hoidon jatkuvuuden turvaamiseksi taikka terveydenhuollon ammattihenkilöiden tilapäinen tai satunnainen apu rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamisen helpottamiseksi käytännössä. Ammattipätevyuden tunnustamisesta 7 päivänä syyskuuta 2005 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2005/36/EY<sup>(1)</sup> säädetään, että palvelujen, mukaan lukien terveydenhuollon ammattihenkilöiden palvelut, vapaata tarjontaa väliaikaisesti tai satunnaisesti toisessa jäsenvaltiossa ei saa rajoittaa mistään ammattipätevyyteen liittyvästä syystä, jollei unionin lainsäädännön erityissäännöksistä muuta johdu. Tämä direktiivi ei rajoittaisi direktiivin 2005/36/EY soveltamista.
- (46) Komission olisi kannustettava jäsenvaltioita yhteistyöhön tämän direktiivin IV luvussa esitetyillä aloilla, ja se voi perussopimuksen 168 artiklan 2 kohdan mukaisesti tiiviissä yhteydessä jäsenvaltioihin tehdä aiheellisia aloitteita tällaisen yhteistyön helpottamiseksi ja edistämiseksi.
- (47) Kun lääkkeille on annettu lupa jossakin jäsenvaltiossa ja direktiivissä 2005/36/EY tarkoitetun säännellyn terveysalan ammatinharjoittaja määrää niitä jossakin jäsenvaltiossa yksittäiselle nimetylle potilaalle, tällaiset reseptit olisi lähtökohtaisesti voitava tunnustaa lääketieteellisesti, ja lääkkeet olisi voitava toimittaa jäsenvaltiossa, jossa lääkkeille on annettu lupa. Tällaiseen tunnustamiseen liittyvien sääntelyesteiden ja hallinnollisten esteiden poistamisella ei kuitenkaan olisi rajoitettava tarvetta saada asianmukainen hyväksyntä potilaan hoitavalta lääkäriltä tai proviisorilta kussakin yksittäistapauksessa, jos ihmisten terveyden suojeleu tätä edellyttää ja se on välttämätöntä ja oikeasuhteista tähän tavoitteeseen nähden. Muissa

(1) EUVL L 255, 30.9.2005, s. 22.

jäsenvaltioissa annettujen reseptien tunnustamisen ei olisi vaikutettava mihinkään ammatillisiin tai eettisiin velvoitteisiin, jotka edellyttäisivät provisorien kieltäytyvän toimittamasta reseptiä. Tällaisella lääketieteellisellä tunnustamisella ei myöskään olisi rajoitettava vakuutusjäsenvaltion päätöstä siitä, kuuluvatko tällaiset lääkkeet etuuksiin, jotka kuuluvat vakuutusjäsenvaltion sosiaaliturvajärjestelmän piiriin. Olisi myös huomattava, että lääkkeiden korvaamiseen eivät vaikuta reseptien keskinäistä tunnustamista koskevat säännöt, vaan siihen sovelletaan tämän direktiivin III luvussa vahvistettuja rajatylittävän terveydenhuollon korvaamista koskevia yleisiä sääntöjä. Tunnustamisperiaatteen täytäntöönpanoa olisi helpotettava toteuttamalla tarvittavia toimenpiteitä, joilla turvataan potilaan turvallisuus ja vältetään lääkkeisiin liittyvä väärinkäyttö ja sekaannukset. Näihin toimenpiteisiin olisi kuuluttava ei-kattavan luettelon laatiminen resepteihin merkittävistä seikoista. Minkään ei olisi estettävä jäsenvaltioita lisäämästä muitakin seikkoja resepteihinsä, kunhan tämä ei estä sellaisten muiden jäsenvaltioiden reseptien tunnustamista, joissa on yhteisessä luettelossa vahvistetut seikat. Reseptien tunnustamisen olisi koskettava myös lääkinnällisiä laitteita, jotka on laillisesti saatettu sen jäsenvaltion markkinoille, jossa laite toimitetaan käytettäväksi.

(48) Komission olisi tuettava terveydenhuollon tarjoajien ja osaamiskeskusten välisten eurooppalaisten osaamisverkostojen jatkuvaa kehittämistä jäsenvaltioissa. Eurooppalaiset osaamisverkostot voivat parantaa diagnoosien tekemistä ja laadukkaan terveydenhuollon tarjoamista kaikille potilaille, joiden terveydentila edellyttää erityistä asiantuntemuksen tai resurssien keskittämistä, ja ne voivat toimia myös lääketieteellisen koulutuksen ja tutkimuksen, tiedon levittämisen sekä arvioinnin keskuksina. Sen vuoksi tässä direktiivissä olisi annettava jäsenvaltioille kannustimia eurooppalaisten osaamisverkostojen jatkuvan kehittämisen helpottamiseksi. Eurooppalaiset osaamisverkostot perustuvat niiden jäsenten vapaaehtoiseen osallistumiseen, mutta komission olisi laadittava perusteet ja edellytykset, jotka verkostojen olisi edellytettävä täyttävän saadakseen tukea komissiolta.

(49) Tekniikan kehitys tieto- ja viestintätekniikkaa käyttäen tapahtuvassa rajatylittävässä terveydenhuollossa saattaa aiheuttaa tilanteita, joissa jäsenvaltioiden valvontavelvollisuuksien suorittaminen on epäselvää; tämä voi vaikeuttaa terveydenhuollon vapaata liikkuvuutta ja lisätä terveyden suojeluun liittyviä mahdollisia riskejä terveydenhuollossa. Unionissa on käytössä terveydenhuollon tarjoamisessa hyvin erilaisia ja toisiinsa sopimattomia tieto- ja viestintätekniikan formaatteja ja standardeja, jotka sekä muodostavat esteitä tällaiselle rajatylittävälle terveydenhuollossa että aiheuttavat mahdollisia riskejä terveyden suojelulle. Sen vuoksi jäsenvaltioiden on tarpeen pyrkiä tieto- ja viestintätekniikkajärjestelmien yhteentoimivuuteen. Terveydenhuoltoalan tieto- ja viestintätekniikkajärjestelmien käyttöönotto kuuluu kuitenkin yksinomaan kansalliseen toimivaltaan. Tässä direktiivissä olisi sen vuoksi

tunnustettava yhteentoimivuutta koskevan työn merkittävyys ja noudatettava toimivallan jakoa velvoittamalla komissio ja jäsenvaltiot tekemään yhteistyötä sellaisten toimenpiteiden kehittämiseksi, jotka eivät ole oikeudellisesti sitovia, mutta joita jäsenvaltiot voivat halutessaan käyttää edistääkseen suurempaa yhteentoimivuutta.

(50) Lääketieteen ja terveysteknologian jatkuva kehitys on sekä mahdollisuus että haaste jäsenvaltioiden terveysjärjestelmille. Yhteistyö uuden terveysteknologian arvioinnissa voi tukea jäsenvaltioita koska siitä koituu mittakaavaetuja ja sillä vältetään päällekkäistä työtä, ja näin voidaan saada parempi tietoperusta uuden teknologian optimaaliselle käytölle, jotta varmistetaan turvallinen, laadukas ja tehokas terveydenhuolto. Tällainen yhteistyö vaatii kestäviä rakenteita, joissa ovat mukana kaikkien jäsenvaltioiden kaikki asiaankuuluvat viranomaiset ja jotka perustuvat nykyisiin pilottihankkeisiin. Sen vuoksi tämän direktiivin olisi oltava perusta tällaiselle yhteistyölle annettavalle jatkuvalla unionin tuella.

(51) Perussopimuksen 291 artiklan mukaan ne yleiset säännöt ja periaatteet, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, vahvistetaan etukäteen tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen annettulla asetuksella. Ennen kyseisen uuden asetuksen antamista sovelletaan edelleen menettelyä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehtyä neuvoston päätöstä 1999/468/EY<sup>(1)</sup>, lukuun ottamatta valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä, jota ei sovelleta.

(52) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä perussopimuksen 290 artiklan mukaisesti sellaisten toimenpiteiden osalta, joilla tietyt lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden luokat jätetään tässä direktiivissä säädetyn reseptin tunnustamisen ulkopuolelle.

(53) On erityisen tärkeää, että kun komissiolle on siirretty valta hyväksyä delegoituja säädöksiä perussopimuksen 290 artiklan mukaisesti, se asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijoiden kanssa.

(<sup>1</sup>) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (54) Paremmasta lainsäädännöstä tehdyn toimielinten välisen sopimuksen 34 kohdan mukaisesti jäsenvaltioita kannustetaan laatimaan itseään varten ja unionin edun vuoksi omia taulukoitaan, joista ilmenee mahdollisuuksien mukaan tämän direktiivin ja sen kansallisen lainsäädännön osaksi saattamista koskevien toimenpiteiden välinen vastavuus, ja julkistamaan ne.
- (55) Myös Euroopan tietosuojavaltuutettu on antanut lausuntonsa tätä direktiiviä koskevasta ehdotuksesta <sup>(1)</sup>.
- (56) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta eli turvallisen ja laadukkaan rajatylittävän terveydenhuollon saatavuuden helpottamista unionissa koskevien sääntöjen vahvistamista, vaan se voidaan toimien laajuuden ja vaikutuksien vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

#### I LUKU

#### YLEISET SÄÄNNÖKSET

##### 1 artikla

#### Kohde ja soveltamisala

1. Tässä direktiivissä vahvistetaan säännöt turvallisen ja laadukkaan terveydenhuollon saatavuuden helpottamiseksi ja edistetään terveydenhuoltoa koskevaa yhteistyötä jäsenvaltioiden välillä ja otetaan täysin huomioon kansallinen toimivalta terveydenhuollon järjestämisessä ja tarjoamisessa.

2. Tätä direktiiviä sovelletaan terveydenhuollon tarjoamiseen potilaille riippumatta siitä, miten se on järjestetty, tuotettu ja rahoitettu.

3. Tätä direktiiviä ei sovelleta:

a) palveluihin, joissa on kyse pitkäaikaishoidosta ja joiden tarkoituksena on tukea tavanomaisissa päivittäisissä toiminnoissa apua tarvitsevia henkilöitä;

b) elinsiirtoja varten tapahtuvaan elinten luovutukseen ja saatavuuteen;

c) IV luvun säännöksiä lukuun ottamatta tartuntatauteja vastaan toteutettaviin julkisiin rokotosohjelmiin, joiden yksinomaista tarkoituksena on suojata väestön terveyttä jonkin jäsenvaltion alueella ja joihin sovelletaan erityisiä suunnittelu- ja täytäntöönpanotoimenpiteitä.

4. Tämä direktiivi ei vaikuta jäsenvaltioiden lainsäädäntöön, joka koskee terveydenhuollon järjestämistä ja rahoittamista muissa kuin rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyvissä tilanteissa. Mikään tässä direktiivissä ei varsinkaan velvoita jäsenvaltiota korvaamaan sen alueelle sijoittautuneen terveydenhuollon tarjoajan antaman terveydenhuollon kustannuksia, jos kyseinen tarjoaja ei kuulu asianomaisen jäsenvaltion sosiaaliturvajärjestelmään tai julkiseen terveydenhuoltojärjestelmään.

#### 2 artikla

#### Suhde muihin unionin säännöksiin

Tätä direktiiviä sovelletaan rajoittamatta seuraavien säädösten soveltamista:

a) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21 päivänä joulukuuta 1988 annettu neuvoston direktiivi 89/105/ETY <sup>(2)</sup>;

b) aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annettu neuvoston direktiivi 90/385/ETY <sup>(3)</sup>; lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY <sup>(4)</sup> ja in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY <sup>(5)</sup>;

c) direktiivi 95/46/EY sekä henkilötietojen käsittelystä ja yksityisyyden suojasta televiestinnän alalla 12 päivänä heinäkuuta 2002 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/58/EY <sup>(6)</sup>;

d) palvelujen tarjoamisen yhteydessä tapahtuvasta työntekijöiden lähettämisestä työhön toiseen jäsenvaltioon 16 päivänä joulukuuta 1996 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 96/71/EY <sup>(7)</sup>;

e) tietoyhteiskunnan palveluja, erityisesti sähköistä kaupankäyntiä, sisämarkkinoilla koskevista tietyistä oikeudellisista näkökohdista 8 päivänä kesäkuuta 2000 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/31/EY <sup>(8)</sup>;

<sup>(2)</sup> EYVL L 40, 11.2.1989, s. 8.

<sup>(3)</sup> EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17.

<sup>(4)</sup> EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

<sup>(5)</sup> EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

<sup>(6)</sup> EYVL L 201, 31.7.2002, s. 37.

<sup>(7)</sup> EYVL L 18, 21.1.1997, s. 1.

<sup>(8)</sup> EYVL L 178, 17.7.2000, s. 1.

<sup>(1)</sup> EUVL C 128, 6.6.2009, s. 20.

- f) rodusta tai etnisestä alkuperästä riippumattoman yhdenvertaisen kohtelun periaatteen täytäntöönpanosta 29 päivänä kesäkuuta 2000 annettu neuvoston direktiivi 2000/43/EY <sup>(1)</sup>;
- g) hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 4 päivänä huhtikuuta 2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY <sup>(2)</sup>;
- h) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY <sup>(3)</sup>;
- i) laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten 27 päivänä tammikuuta 2003 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY <sup>(4)</sup>;
- j) asetus (EY) N:o 859/2003;
- k) ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY <sup>(5)</sup>;
- l) ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 <sup>(6)</sup>;
- m) asetus (EY) N:o 883/2004 ja sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 883/2004 täytäntöönpanomenettelyistä 16 päivänä syyskuuta 2009 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 987/2009 <sup>(7)</sup>;
- n) direktiivi 2005/36/EY;
- o) eurooppalaisesta alueellisen yhteistyön yhtymästä (EAYY) 5 päivänä heinäkuuta 2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1082/2006 <sup>(8)</sup>;
- p) kansanterveyttä sekä työterveyttä ja työturvallisuutta koskevista yhteisön tilastoista 16 päivänä joulukuuta 2008 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1338/2008 <sup>(9)</sup>;
- q) sopimusvelvoitteisiin sovellettavasta laista 17 päivänä kesäkuuta 2008 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 593/2008 (Rooma I) <sup>(10)</sup>, sopimukseen perustumattomiin velvoitteisiin sovellettavasta laista 11 päivänä heinäkuuta 2007 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 864/2007 (Rooma II) <sup>(11)</sup> sekä kansainvälistä yksityisoikeutta koskevat muut unionin säännöt, ennen kaikkea tuomioistuimen toimivaltaa ja sovellettavaa lainsäädäntöä koskevat säännöt.

### 3 artikla

#### Määritelmät

Tässä direktiivissä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- a) 'terveydenhuollolla' tarkoitetaan terveydenhuollon ammattihenkilön potilaalle antamia terveyspalveluita potilaan terveydentilan arvioimiseksi, ylläpitämiseksi tai palauttamiseksi, mukaan lukien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden määrääminen, toimittaminen ja tarjoaminen;
- b) 'vakuutetulla' tarkoitetaan
- i) asetuksen (EY) N:o 883/2004 2 artiklassa tarkoitettuja henkilöitä, mukaan lukien heidän perheenjäsenensä ja heidän jälkeensä elävät, jotka on vakuutettu mainitun asetuksen 1 artiklan c alakohdan mukaisesti, ja
- ii) kolmansien maiden kansalaisia, jotka kuuluvat asetuksen (EY) N:o 859/2003 soveltamisalaan tai jotka täyttävät vakuutusjäsenvaltion lainsäädännössä säädetty edellytykset etuuksien saamiselle;
- c) 'vakuutusjäsenvaltiolla' tarkoitetaan
- i) edellä b alakohdan i alakohdassa tarkoitettujen henkilöiden osalta jäsenvaltiota, joka on toimivaltainen myöntämään vakuutetulle ennakkoluvan saada asianmukaista hoitoa asuinjäsenvaltion ulkopuolella asetuksen (EY) N:o 883/2004 ja asetuksen (EY) N:o 987/2009 mukaisesti,
- ii) edellä b alakohdan ii alakohdassa tarkoitettujen henkilöiden osalta jäsenvaltiota, joka on toimivaltainen myöntämään vakuutetulle ennakkoluvan saada asianmukaista hoitoa toisessa jäsenvaltiossa asetuksen (EY) N:o 859/2003 mukaisesti. Jos mikään jäsenvaltio ei ole

<sup>(1)</sup> EYVL L 180, 19.7.2000, s. 22.

<sup>(2)</sup> EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34.

<sup>(3)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(4)</sup> EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30.

<sup>(5)</sup> EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48.

<sup>(6)</sup> EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(7)</sup> EUVL L 284, 30.10.2009, s. 1.

<sup>(8)</sup> EUVL L 210, 31.7.2006, s. 19.

<sup>(9)</sup> EUVL L 354, 31.12.2008, s. 70.

<sup>(10)</sup> EUVL L 177, 4.7.2008, s. 6.

<sup>(11)</sup> EUVL L 199, 31.7.2007, s. 40.

toimivaltainen tämän asetuksen mukaisesti, vakuutusjäsenvaltio on se jäsenvaltio, jossa henkilö on vakuutettu tai jossa hänellä on oikeus sairausetuksiin kyseisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti.

- d) 'hoitojäsenvaltiolla' tarkoitetaan jäsenvaltiota, jonka alueella terveydenhuolto tosiasiallisesti tarjotaan potilaalle. Kun kyseessä on etälääketiede, terveydenhuolto katsotaan tarjotun siinä jäsenvaltiossa, johon terveydenhuollon tarjoaja on sijoittautunut;
- e) 'rajatylittävällä terveydenhuollolla' tarkoitetaan muussa jäsenvaltiossa kuin vakuutusjäsenvaltiossa tarjottua tai määrättyä terveydenhuoltoa;
- f) 'terveydenhuollon ammattihenkilöllä' tarkoitetaan direktiivissä 2005/36/EY tarkoitettua lääkäriä, yleissairaanhoidosta vastaavaa sairaanhoitajaa, hammaslääkäriä, kättilöä tai proviisorita taikka muuta ammattihenkilöä, joka harjoittaa terveydenhuollon alalla toimintaa ainoastaan direktiivin 2005/36/EY 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa määritellyissä säännellyissä ammateissa, tai hoitojäsenvaltion lainsäädännön mukaan terveydenhuollon ammattihenkilönä pidettävää henkilöä;
- g) 'terveydenhuollon tarjoajalla' tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä tai muuta kokonaisuutta, joka tarjoaa laillisesti terveydenhuoltoa jonkin jäsenvaltion alueella;
- h) 'potilaalla' tarkoitetaan luonnollista henkilöä, joka hakeutuu terveydenhuoltoon tai saa terveydenhuoltoa jossakin jäsenvaltiossa;
- i) 'lääkkeellä' tarkoitetaan direktiivissä 2001/83/EY määriteltyä lääketta;
- j) 'lääkinnällisellä laitteella' tarkoitetaan direktiivissä 90/385/ETY, direktiivissä 93/42/ETY tai direktiivissä 98/79/EY määriteltyä lääkinllistä laitetta;
- k) 'reseptillä' tarkoitetaan direktiivin 2005/36/EY 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua säännellyn terveydenhuollon ammatinharjoittajan, jolla on tähän laillinen oikeus reseptin antamisjäsenvaltiossa, antamaa lääkeresepitiä tai lääkinllisen laitteen reseptitiä;
- l) 'terveysteknologialla' tarkoitetaan lääketta, lääkinllistä laitetta taikka lääketieteellisiä tai kirurgisia menetelmiä sekä terveydenhuollossa käytettäviä toimenpiteitä sairauksien ehkäisemiseksi, diagnosoimiseksi tai hoitamiseksi;

- m) 'potilasasiakirjoilla' tarkoitetaan kaikkia asiakirjoja, jotka sisältävät koko hoidon ajalta erilaisia potilaan tilaa ja kliinistä kehitystä koskevia tietoja ja arvioita.

## II LUKU

### RAJATYLIITTÄVÄÄ TERVEYDENHUOLTOA KOSKEVAT JÄSENVALTIOIDEN VELVOLLISUUDET

#### 4 artikla

#### Hoitojäsenvaltion vastuu

- Rajatylittävää terveydenhuoltoa on tarjottava hoitojäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti ja kyseisen jäsenvaltion määrittämien laatua ja turvallisuutta koskevien vaatimusten ja suuntaviivojen mukaisesti.
- Hoitojäsenvaltion on varmistettava, että
  - potilaat saavat pyynnöstä asiaankuuluvat tiedot 1 kohdassa tarkoitetuista vaatimuksista ja suuntaviivoista, mukaan lukien säännökset terveydenhuollon tarjoajien valvonnasta ja arvioinnista, ja tiedot siitä, mihin terveydenhuollon tarjoajiin näitä vaatimuksia ja suuntaviivoja sovelletaan;
  - terveydenhuollon tarjoajat tarjoavat yksittäisille potilaille asiaankuuluvat tiedot niiden hoitojäsenvaltiossa tarjoaman terveydenhuollon saatavuudesta, laadusta ja turvallisuudesta, selkeät laskut ja hintatiedot sekä asiaankuuluvat tiedot terveydenhuollon tarjoajien luvasta tai rekisteröitymisestä, niiden vakuutusturvasta tai muusta henkilökohtaisesta tai kollektiivisesta ammatillisesta vastuusta koskevasta suojasta. Jos terveydenhuollon tarjoajat jo antavat hoitojäsenvaltiossa asuville potilaille asiaankuuluvia tietoja näistä asioista, tällä direktiivillä ei velvoiteta terveydenhuollon tarjoajia antamaan enempää tietoja muista jäsenvaltioista tuleville potilaille;
  - käytössä on valitusmenettelyjä sekä järjestelmiä, joilla potilaat voivat hakea korjaavia toimenpiteitä hoitojäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti, jos heille aiheutuu vahinkoa heidän saamastaan terveydenhuollosta;
  - sen alueella annettavaa hoitoa varten on käytössä ammatilliset vastuuvakuutusjärjestelmät tai tarkoitukseltaan vastaava tai keskeisiltä osin vertailukelpoinen ja riskin luonteeseen ja laajuuteen nähden asianmukainen vakuus tai järjestely;
  - henkilötietojen käsittelyssä kunnioitetaan perusoikeutta yksityisyyden suojaan niiden kansallisten toimenpiteiden mukaisesti, joilla pannaan täytäntöön henkilötietojen suoja koskevat unionin säännökset, erityisesti direktiivit 95/46/EY ja 2002/58/EY;

f) hoitoa saaneilla potilailla on oikeus kirjalliseen tai sähköiseen potilasasiakirjaan tällaisesta hoidosta ja oikeus tutustua ainakin sen jäljennökseen henkilötietojen suojaa koskevien unionin säännösten, erityisesti direktiivien 95/46/EY ja 2002/58/EY, kansallisten täytäntöönpanotoimenpiteiden mukaisesti ja jollei niistä muuta johdu.

3. Kansalaisuuteen perustuvan syrjinnän kieltämistä koskevaa periaatetta on sovellettava muista jäsenvaltioista tuleviin potilaisiin.

Tämä ei rajoita hoitojäsenvaltion mahdollisuutta toteuttaa, kun se on perusteltua yleistä etua koskevista pakottavista syistä, hoidon saatavuutta koskevia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on täyttää kyseisen jäsenvaltion perusluonteinen vastuu varmistaa alueellaan riittävä ja pysyvä terveydenhuollon saatavuus. Tällaisten toimenpiteiden on oltava välttämättömiä ja oikeasuhteisia, eivätkä ne saa olla mielivaltaisen syrjinnän väline.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että terveydenhuollon tarjoajat niiden alueella soveltavat muista jäsenvaltioista tuleviin potilaisiin samaa terveydenhuollon maksutaulukkoa kuin kotimaisten potilaiden osalta vertailukelpoisessa tilanteessa tai veloittavat puolueettomasti ja syrjimättömästi perusteellisesti lasketun hinnan, jos vertailukelpoista hintaa ei ole kotimaisten potilaiden osalta.

Tämä kohta ei rajoita sellaisen kansallisen lainsäädännön soveltamista, jonka nojalla terveydenhuollon tarjoajat voivat asettaa omat hintansa, edellyttäen että hinnat eivät syrji muista jäsenvaltioista tulevia potilaita.

5. Tämä direktiivi ei vaikuta kielten käyttöä koskevaan jäsenvaltioiden lainsäädäntöön eikä sillä aseteta minkäänlaista veloitusta toimittava tietojen muilla kuin asianomaisen jäsenvaltion virallisilla kielillä.

#### 5 artikla

##### Vakuutusjäsenvaltion vastuut

Vakuutusjäsenvaltion on varmistettava, että:

- rajatylittävä terveydenhuolto korvataan III luvun mukaisesti;
- käytössä on menettelyt, joilla potilaille annetaan pyynnöstä tiedot heidän oikeudestaan ja oikeutuksistaan kyseisessä jäsenvaltiossa rajatylittävän terveydenhuollon saamiseen liittyen ja erityisesti näiden oikeutuksien saatavuus- ja määrittelymenettelyistä, kustannusten korvausedellytyksistä sekä

muutoksenhaku- ja oikaisujärjestelmistä, jos potilas katsoo, ettei hänen oikeuksiaan ole kunnioitettu;

- rajatylittävään terveydenhuoltoon hakeutuvat tai sitä saavat potilaat voivat tutustua ainakin jäljennökseen potilasasiakirjoistaan henkilötietojen suojaa koskevien unionin säännösten, erityisesti direktiivien 95/46/EY ja 2002/58/EY, kansallisten täytäntöönpanotoimenpiteiden mukaisesti ja jollei näistä toimenpiteistä muuta johdu.

#### 6 artikla

##### Rajatylittävän terveydenhuollon kansalliset yhteyspisteet

1. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä yksi tai useampi kansallinen yhteyspiste rajatylittävää terveydenhuoltoa varten ja ilmoitettava niiden nimet ja yhteystiedot komissiolle.

2. Kansallisten yhteyspisteiden on tehtävä toistensa ja komission kanssa yhteistyötä. Kansallisten yhteyspisteiden on annettava potilaille pyynnöstä muiden jäsenvaltioiden kansallisten yhteyspisteiden yhteystiedot.

3. Hoitojäsenvaltion kansallisten yhteyspisteiden on annettava potilaille asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti tiedot terveydenhuollon tarjoajista, mukaan lukien pyynnöstä tiedot tietyn tarjoajan oikeudesta tarjota palveluja tai sen toimintaan liittyvistä rajoituksista, ja 4 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetut tiedot sekä tiedot potilaiden oikeuksista ja valitus- ja korjausmenettelyistä.

4. Vakuutusjäsenvaltion kansallisten yhteyspisteiden on annettava potilaille 5 artiklan b kohdassa tarkoitetut tiedot.

5. Tässä artiklassa tarkoitettujen tietojen on oltava helposti saatavilla, kuten sähköisessä muodossa.

#### III LUKU

##### RAJATYLITTÄVÄN TERVEYDENHUOLLON KUSTANNUSTEN KORVAAMINEN

#### 7 artikla

##### Kustannusten korvaamisen yleiset periaatteet

1. Jollei 8 ja 9 artiklan säännöksistä muuta johdu, vakuutusjäsenvaltion on varmistettava rajatylittävää terveydenhuoltoa saavalle vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvaaminen, jos kyseessä oleva terveydenhuolto kuuluu niihin etuuksiin, joihin vakuutettu on oikeutettu vakuutusjäsenvaltiossa.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään:

- a) jos jäsenvaltio on mainittu asetuksen (EY) N:o 883/2004 liitteessä IV ja se on kyseisen asetuksen mukaisesti tunnustanut eri jäsenvaltiossa asuvien eläkeläisten ja näiden perheenjäsenten oikeudet sairausetuuksiin, se tarjoaa heille tämän direktiivin mukaista terveydenhuoltoa omalla kustannuksellaan heidän oleskellessaan sen alueella lainsäädäntönsä mukaisesti, ikään kuin kyseiset henkilöt asuisivat kyseisessä liitteessä olevassa luettelossa mainitussa jäsenvaltiossa;
- b) jos tämän direktiivin mukaisesti tarjottuun terveydenhuoltoon ei sovelleta ennakkolupaa, sitä ei tarjota asetuksessa (EY) N:o 883/2004 olevan III osaston 1 luvun mukaisesti, ja jos sitä tarjotaan sen jäsenvaltion alueella, joka kyseisen asetuksen ja asetuksen (EY) N:o 987/2009 mukaisesti on loppujen lopuksi vastuussa kustannusten korvaamisesta, mainittu jäsenvaltio vastaa kustannusten korvaamisesta. Mainittu jäsenvaltio voi ottaa vastatakseen terveydenhuollon kustannukset vahvistamiensa ehtojen, edellytysten, kelpoisuusperusteiden sekä sääntely- ja hallinnollisten muodollisuuksien mukaisesti edellyttäen, että ne ovat perussopimuksen mukaisia.

3. Vakuutusjäsenvaltion asiana on määrittää joko paikallisella, alueellisella tai kansallisella tasolla, millaisesta terveydenhuollosta vakuutettu on oikeutettu saamaan korvauksen kustannuksista, ja näiden korvausten taso, riippumatta siitä, missä terveydenhuolto tarjotaan.

4. Vakuutusjäsenvaltion on korvattava rajatylittävän terveydenhuollon kustannukset enintään siihen määrään saakka, jonka vakuutusjäsenvaltio olisi korvannut, jos kyseinen terveydenhuolto olisi tarjottu sen alueella, ylittämättä kuitenkaan saadun terveydenhuollon tosiasiallisia kustannuksia.

5. Jäsenvaltiot voivat hyväksyä perussopimuksen mukaisesti säännöksiä, joiden tavoitteena on varmistaa, että potilaat nauttivat samoja oikeuksia rajatylittävää terveydenhuoltoa saadessaan kuin he olisivat nauttineet, jos he olisivat saaneet terveydenhuoltoa vastaavassa tilanteessa vakuutusjäsenvaltiossa.

6. Edellä olevan 4 kohdan soveltamiseksi jäsenvaltioilla on oltava sellaisten rajatylittävän terveydenhuollon kustannusten laskemisessa käytettävä mekanismi, jotka vakuutusjäsenvaltion on korvattava vakuutetulle. Tämän mekanismin on pohjaututtava etukäteen tunnettuihin puolueettomiin ja syrjimättömiin perusteisiin. Mekanismissa on sovellettava asiaankuuluvalla hallinnollisella tasolla, jos potilaan vakuutusjäsenvaltiossa on hajautettu terveydenhuoltojärjestelmä.

7. Vakuutusjäsenvaltio voi soveltaa rajatylittävän terveydenhuollon, mukaan lukien etälääketieteenä saatu terveydenhuolto,

kustannusten korvaamista hakevaan vakuutettuun samoja paikallisella, alueellisella tai kansallisella tasolla asetettuja edellytyksiä, kelpoisuusperusteita ja sääntely- ja hallinnollisia muodollisuuksia, joita se soveltaisi siinä tapauksessa, että tämä terveydenhuolto olisi tarjottu sen alueella. Tähän voi kuulua arviointi, jonka tekee vakuutusjäsenvaltion lakisääteisen sosiaaliturvajärjestelmän tai kansallisen terveysjärjestelmän mukaisia palveluja tarjoava terveydenhuollon ammattihenkilö tai terveysviranomainen, kuten yleislääkäri tai perusterveydenhuollon ammattihenkilö, jonka potilaaksi asianomainen potilas on kirjoittautunut, jos tämä on tarpeen määrittäessä yksittäisen potilaan oikeutusta terveydenhuoltoon. Mitkään tämän kohdan mukaisesti asetetut edellytykset, kelpoisuusperusteet ja sääntely- ja hallinnolliset muodollisuudet eivät saa olla syrjiviä eivätkä muodostaa perusteetonta estettä tavaroiden, henkilöiden tai palveluiden vapaalle liikkumiselle.

8. Vakuutusjäsenvaltio ei voi vaatia, että rajatylittävän terveydenhuollon kustannusten korvaaminen edellyttää ennakkolupaa, paitsi 8 artiklassa säädettyissä tapauksissa.

9. Vakuutusjäsenvaltio voi rajoittaa tämän artiklan mukaisten rajatylittävän terveydenhuollon korvaamista koskevien sääntöjen soveltamista

- a) yleistä etua koskevien pakottavien syiden, kuten sosiaaliturvajärjestelmän rahoituksen tasapainon vakavan järkkymisen riskin tai kaikille avoimien ja tasapuolisten sairaalapalvelujen ylläpitämisen tavoitteen perusteella ja
- b) tarjoajiin, jotka kuuluvat 4 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaiseen hoitojäsenvaltion perustamaan ammatillisen vastuuvakuutuksen järjestelmän, takuujärjestelyn tai sen kaltaisen järjestelyn piiriin.

10. Edellä olevan 9 kohdan a ja b alakohdan mukainen päätös tämän artiklan soveltamisen rajoittamisesta saa koskea vain sitä, mikä on välttämätöntä ja oikeasuhteista, eikä se saa olla mielivaltaisen syrjinnän väline tai perusteeton este tavaroiden, henkilöiden tai palveluiden vapaalle liikkuvuudelle. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle, jos ne tekevät päätöksiä korvausten rajoittamisesta 9 kohdan a alakohdassa säädettyistä syistä.

#### 8 artikla

#### **Mahdollista ennakkolupaa edellyttävä terveydenhuolto**

1. Vakuutusjäsenvaltio voi tämän artiklan ja 9 artiklan mukaisesti edellyttää, että rajatylittävän terveydenhuollon kustannusten korvaaminen edellyttää ennakkolupaa.

2. Ennakkolupaa voidaan vaatia ainoastaan terveydenhuollolta

- a) joka edellyttää suunnittelua sikäli, että siihen sisältyy asianomaisen potilaan yöpyminen sairaalassa vähintään yhden yön ajan;
- b) joka edellyttää suunnittelua sikäli, että siinä tarvitaan pitkälle erikoistunutta ja kallista lääketieteellistä infrastruktuuria tai lääketieteellistä laitteistoa; tai
- c) johon sisältyy hoitoja, joista aiheutuu potilaalle tai väestölle erityinen riski tai joka voisi aiheuttaa vakavaa ja erityistä huolta hoidon laadusta tai turvallisuudesta, lukuun ottamatta terveydenhuoltoa, johon sovelletaan unionin lainsäädäntöä, jolla varmistetaan turvallisuutta ja laatua koskeva vähimmäistaso kaikkialla unionissa.

3. Ennakkolupajärjestelmä, mukaan luettuina ennakkoluvan epäämisperusteet, saa koskea vain sitä, mikä on välttämätöntä ja oikeasuhteista, eikä se saa olla mielivaltaisen syrjinnän väline.

4. Kun potilas hakee ennakkolupaa, vakuutusjäsenvaltion on tarkistettava, täytyvätkö asetuksessa (EY) N:o 883/2004 säädetyt edellytykset. Jos nämä edellytykset täyttyvät, ennakkolupa on myönnettävä mainitun asetuksen nojalla, jollei kyseinen potilas toisin pyydä.

5. Vakuutusjäsenvaltio voi kieltäytyä myöntämästä ennakkolupaa muun muassa seuraavista syistä:

- a) potilas ei ole 7 artiklan mukaan oikeutettu saamaan kyseistä terveydenhuoltoa;
- b) kyseessä oleva terveydenhuolto voidaan tarjota jäsenvaltion alueella asianomaisen henkilön nykyisen terveydentilan ja sairauden todennäköisen kehityksen kannalta lääketieteellisesti hyväksyttävässä määräjasssa;
- c) potilaaseen kohdistuu kliinisen arvioinnin mukaan kohtuullisen varmasti potilasturvallisuusriski, jota ei voida pitää hyväksyttävänä ottaen huomioon edun, jonka potilas mahdollisesti saa hakemastaan rajatylittävästä terveydenhuollosta;
- d) suureen yleisöön kohdistuu kyseisen rajatylittävän terveydenhuollon vuoksi kohtuullisen varmasti merkittävä turvallisuusvaara;

e) tämän terveydenhuollon tarjoavat sellaiset terveydenhuollon tarjoajat, jotka aiheuttavat vakavaa ja konkreettista huolta hoidon laatua ja potilasturvallisuutta koskevien vaatimusten ja suuntaviivojen noudattamiseen liittyen, mukaan lukien valvontasäännösten noudattaminen riippumatta siitä, onko näistä vaatimuksista ja suuntaviivoista säädetty lainsäädännössä vai hoitojäsenvaltion vahvistamissa valtuutusjärjestelmissä.

6. Vakuutusjäsenvaltion on julkaistava tiedot siitä, millainen terveydenhuolto edellyttää tämän direktiivin mukaista ennakkolupaa, sekä kaikki asiaankuuluvat tiedot ennakkolupajärjestelmästä.

#### 9 artikla

### Rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevat hallinnolliset menettelyt

1. Vakuutusjäsenvaltion on varmistettava, että rajatylittävän terveydenhuollon käyttöä ja toisessa jäsenvaltiossa aiheutuneiden hoitokustannusten korvaamista koskevat hallinnolliset menettelyt pohjautuvat puolueettomiin ja syrjimättömiin perusteisiin, jotka julkistetaan etukäteen ja jotka ovat välttämättömiä ja oikeasuhteisia tavoitteeseen nähden.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen on oltava helppokäyttöisiä ja niillä on voitava varmistaa, että pyynnöt käsitellään objektiivisesti ja puolueettomasti kunkin jäsenvaltion ennalta asettamissa ja julkistamissa kohtuullisissa aikarajoissa. Kiireellisyys ja yksittäiset olosuhteet on otettava huomioon tällaisia pyyntöjä käsitellessä.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että rajatylittävän terveydenhuollon käyttöä ja toisessa jäsenvaltiossa aiheutuneiden hoitokustannusten korvaamista koskevia hallinnollisia päätöksiä koskee hallinnollinen muutoksenhakumahdollisuus ja ne voidaan myös riitauttaa tuomioistuinmenettelyssä, jossa voidaan päättää myös väliaikaisista toimenpiteistä.

#### IV LUKU

### YHTEISTYÖ TERVEYDENHUOLLON ALALLA

#### 10 artikla

#### Keskinäinen avunanto ja yhteistyö

1. Jäsenvaltioiden välillä on annettava tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavaa keskinäistä apua, mukaan lukien tietojen vaihtaminen laatua ja turvallisuutta koskevista vaatimuksista ja suuntaviivoista ja valvontasäännöksistä 7 artiklan 9 kohdan täytäntöönpanon helpottamiseksi, ja mukaan lukien keskinäinen apu laskujen sisältöjen selkiyttämiseksi.



2. Jäsenvaltioiden on helpotettava rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamista koskevaa yhteistyötä alueellisella ja paikallisella tasolla.

### 11 artikla

#### Toisessa jäsenvaltiossa annettujen reseptien tunnustaminen

1. Jos jotakin lääkettä saadaan pitää kaupan tietyn jäsenvaltion alueella, sen on varmistettava, että nimetylle potilaalle toisessa jäsenvaltiossa annettuja tällaista lääkettä koskevia reseptejä voidaan käyttää sen alueella sen voimassa olevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja että yksittäisten reseptien tunnustamista koskevat rajoitukset on kielletty, paitsi jos nämä rajoitukset

- a) koskevat ainoastaan sitä, mikä on välttämätöntä ja oikeasuhteista ihmisten terveyden turvaamiseksi, ja ovat syrjimättömiä; tai
- b) pohjautuvat perusteluihin ja oikeutettuihin epäilyksiin yksittäisen reseptin aitoudesta, sisällöstä tai ymmärrettävyydestä.

Reseptien tunnustaminen ei vaikuta niiden toimittamista koskeviin kansallisiin sääntöihin, jos nämä säännöt ovat unionin lainsäädännön mukaisia, eikä tunnustaminen vaikuta geneeristä tai muuta substituutiota koskeviin sääntöihin. Lääkekustannusten korvaaminen kuuluu tämän direktiivin III luvun piiriin.

Tätä kohtaa sovelletaan myös lääkinnällisiin laitteisiin, joita pidetään laillisesti kaupan jäsenvaltioissa.

2. Helpottaakseen 1 kohdan täytäntöönpanoa komissio

- a) viimeistään ... (\*) toteuttaa toimenpiteet, joiden avulla terveydenhuollon ammattihenkilö voi todeta reseptin aitouden ja sen, onko toisessa jäsenvaltiossa annetun reseptin antanut tähän laillisesti oikeutettu säännellyn terveydenhuollon ammatinharjoittaja, laatimalla ei-kattavan luettelon seikoista, joiden on sisällyttävä resepteihin;
- b) antaa suuntaviivat, joilla tuetaan jäsenvaltioita sähköisten reseptien yhteentoimivuuden kehittämisessä;
- c) viimeistään ... (\*) toteuttaa toimenpiteet, joilla helpotetaan yhdessä jäsenvaltiossa määrättyjen ja toisessa jäsenvaltiossa toimitettavien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden oikeaa tunnustamista, mukaan lukien toimenpiteet substituoitioon liittyvien potilasturvallisuusnäkökohtien käsittelemiseksi rajatylittävässä terveydenhuollossa silloin, kun tällainen substitutio sallitaan toimitusjäsenvaltion lainsäädännössä. Ko-

missio harkitsee muun muassa kansainvälisen yleisnimen käyttöä ja lääkkeiden annostusta;

- d) viimeistään ... (\*) toteuttaa toimenpiteet, joilla helpotetaan sitä, että potilaille suunnatut reseptejä koskevat tiedot sekä lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden mukana seuraavat käyttöohjeet ovat ymmärrettäviä.

3. Edellä 2 kohdan a–d alakohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden ja suuntaviivojen hyväksytään 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

4. Kun komissio hyväksyy 2 ja 3 kohdan mukaisia toimenpiteitä tai suuntaviivoja, se ottaa huomioon vaatimustenmukaisuuden noudattamisesta mahdollisesti aiheutuvien kustannusten oikeasuhteisuuden ja toimenpiteen tai suuntaviivojen todennäköiset hyödyt.

5. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi komissio hyväksyy säädösvallan siirron nojalla 16 artiklan mukaisesti annettavien delegoiduin säädöksiin sekä 17 ja 18 artiklassa säädettyihin edellytyksiin ja viimeistään ... (\*) toimenpiteet tiettyjen lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden luokkien jättämiseksi tarvittaessa tässä artiklassa säädetyn reseptin tunnustamisen ulkopuolelle kansanterveyden turvaamiseksi.

6. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta lääkkeisiin, jotka edellyttävät direktiivin 2001/83/EY 71 artiklan 2 kohdassa edellytettyä erityislääkemääräystä.

### 12 artikla

#### Eurooppalaiset osaamisverkostot

1. Komissio tukee jäsenvaltioita niiden terveydenhuollon tarjoajien ja osaamiskeskusten välisten eurooppalaisten osaamisverkostojen kehittämisessä. Verkostojen on perustuttava niiden jäsenien vapaaehtoiseen osallistumiseen, ja jäsenet osallistuvat verkostoihin ja niiden toimintaan sen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti, jonne jäsenet ovat sijoittautuneet.

2. Eurooppalaisten osaamisverkostojen tavoitteena on auttaa:

- a) toteuttamaan lääketieteen ja terveysteknologian innovaatioiden hyödyntämiseen perustuvat Euroopan laajuisen yhteistyön mahdollisuudet potilaille tarjottavan pitkälle erikoistuneen terveydenhuollon ja terveydenhuoltojärjestelmien osalta;
- b) helpottamaan diagnoosien parantamista sekä laadukkaan ja kustannustehokkaan terveydenhuollon tarjoamista kaikille potilaille, joiden terveydentila edellyttää erityistä asiantunteumuksen keskittämistä;

(\*) 18 kuukauden kuluttua tämän direktiivin voimaantulosta.

c) maksimoimaan voimavarojen kustannustehokkaan käytön;

d) vahvistamaan tutkimusta ja rekisterien kaltaista epidemiologista seurantaa ja tarjoamaan koulutusta terveydenhuollon ammattihenkilöille;

e) helpottamaan asiantuntemuksen liikkumista virtuaalisesti tai fyysisesti ja kehittämään, jakamaan ja levittämään tietoja, tietämystä ja parhaita käytänteitä verkostoissa ja niiden ulkopuolella;

f) sellaisia jäsenvaltioita tarjoamaan pitkälle erikoistuneita palveluita, joissa ei ole riittävästi potilaita tietyssä terveydentilassa tai joissa ei ole tarvittavaa teknologiaa tai asiantuntemusta.

3. Jäsenvaltioita kannustetaan helpottamaan eurooppalaisten osaamisverkostojen kehittämistä

a) tunnistamalla alueellaan olevat asianmukaiset terveydenhuollon tarjoajat ja osaamiskeskukset;

b) edistämällä terveydenhuollon tarjoajien ja osaamiskeskusten osallistumista eurooppalaisiin osaamisverkostoihin.

4. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi komissio

a) kehittää ja julkaisee perusteet ja edellytykset, jotka eurooppalaisten osaamisverkostojen olisi täytettävä saadakseen tukea komissiolta;

b) kehittää ja julkaisee perusteet eurooppalaisten osaamisverkostojen arvioimiseksi;

c) helpottaa eurooppalaisten osaamisverkostojen perustamista ja niiden arviointia koskevien tietojen ja asiantuntemuksen vaihtoa.

5. Edellä 4 kohdassa tarkoitettut perusteet ja edellytykset on vahvistettava 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

6. Tämän artiklan nojalla toteutetuilla toimenpiteillä ei yhdenmukaisteta jäsenvaltioiden lainsäädäntöä, ja niissä on otettava täysin huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet järjestää ja tarjota terveyspalveluja ja sairaanhoitoa.

13 artikla

### Sähköiset terveyspalvelut

1. Komissio tukee jäsenvaltioita näiden pyrkiessä tuottamaan kestäviä taloudellisia ja sosiaalisia etuuksia Euroopan sähköisten terveyspalvelujen järjestelmistä ja palveluista sekä yhteentoimivia sovelluksia, jotta voidaan saavuttaa luottamuksen ja turvallisuuden korkea taso, vahvistaa hoidon jatkuvuutta ja varmistaa turvallisen ja laadukkaan terveydenhuollon saatavuus.

2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi ja erityisesti direktiiveissä 95/46/EY ja 2002/58/EY säädettyjen tietosuojan periaatteiden noudattamiseksi komissio

a) laatii tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa suuntaviivat

i) ei-kattavan luettelon laatimisesta potilasasiakirjoihin merkittävistä tiedoista, joita terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat jakaa keskenään hoidon jatkuvuuden ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi yli rajojen, ja

ii) tehokkaista menetelmistä, joilla lääketieteellistä tietoa voidaan käyttää kansanterveyden ja tutkimuksen hyväksi;

b) tukee jäsenvaltioita näiden kehittäessä yhteisiä tunnistamismenetelmiä ja alkuperäisyyden toteamismenetelmiä, jotta voidaan helpottaa tietojen siirrettävyyttä rajatylittävässä terveydenhuollossa.

14 artikla

### Terveysteknologian arviointia koskeva yhteistyö

1. Unioni tukee ja helpottaa tieteellisten tietojen vaihtamista ja niitä koskevaa yhteistyötä jäsenvaltioiden välillä vapaaehtoisessa verkostossa, joka yhdistää terveysteknologian arvioinnista vastaavat jäsenvaltioiden nimeämät kansalliset viranomaiset tai elimet. Verkoston jäsenien on osallistuttava verkostoon ja sen toimintaan sen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti, johon jäsenet ovat sijoittautuneet.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettun unionin tuen tarkoituksena on oltava

a) jäsenvaltioiden tukeminen niiden 1 kohdassa tarkoitettujen kansallisten viranomaisten tai elinten kautta tehtävässä yhteistyössä; ja

b) jäsenvaltioiden tukeminen puolueettomien, luotettavien, nopeiden, avointen ja siirrettävien tieteellisten tietojen tarjoamisessa terveysteknologian lyhyen ja pitkän aikavälin tehokkuudesta ja näiden tietojen tehokkaan vaihdon mahdollistaminen kansallisten viranomaisten tai elinten välillä.

3. Edellä 2 kohdassa säädettyjen tavoitteiden saavuttamiseksi terveysteknologian arvioinnissa käytettävälle verkostolle voidaan antaa unionin tukea. Tukea voidaan myöntää

- a) hallinnollisen ja teknisen tuen rahoittamiseen;
- b) jäsenvaltioiden välisen yhteistyön tukemiseen terveysteknologian arvioinnissa, mukaan lukien suhteellisen tehokkuuden arviointi, käytettävien menetelmien kehittämisessä ja jakamisessa;
- c) sellaisten siirrettävien tieteellisten tietojen tarjoamisen rahoittamiseen, joita käytetään verkoston tehtäväksi antamissa kansallisissa raportointi- ja tapaustutkimuksissa;
- d) verkoston ja muiden asiaankuuluvien unionin toimielinten ja elinten välisen yhteistyön helpottamiseen;
- e) sidosryhmien kuulemisen helpottamiseen verkoston toiminnasta.

4. Tuen myöntämistä koskevat järjestelyt, sitä mahdollisesti koskevat edellytykset sekä tuen määrä on vahvistettava 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen. Unionin tukea voidaan myöntää ainoastaan viranomaisille ja elimille, jotka verkostoon osallistuvat jäsenvaltiot ovat nimenneet edunsaajiksi.

5. Tässä artiklassa säädettyihin toimenpiteisiin tarvittavat määrärahat on vahvistettava vuosittain osana talousarviomenettelyä.

6. Tämän artiklan nojalla toteutetut toimenpiteet eivät saa vaikuttaa jäsenvaltioiden toimivaltaan päättää terveysteknologian arviointia koskevien päätelmien täytäntöönpanosta eikä niillä yhdenmukaisteta jäsenvaltioiden lainsäädäntöä, ja niissä on otettava täysin huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet järjestää ja tarjota terveyspalveluja ja sairaanhoitoa.

V LUKU

## TÄYTÄNTÖÖNPANO- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

15 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 sen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

16 artikla

### Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Siirretään komissiolle viiden vuoden ajaksi ... lukien valta antaa 11 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä... (\*) lukien. Komissio esittää siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään kuusi kuukautta ennen viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto peruuta siirtoa 17 artiklan mukaisesti.

2. Heti kun komissio on hyväksynyt delegoidun säädöksen, se antaa säädöksen tiedoksi samanaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

3. Komissiolle siirrettyyn valtaan antaa delegoituja säädöksiä sovelletaan 17 ja 18 artiklassa säädettyjä ehtoja.

17 artikla

### Säädösvallan siirron peruuttaminen

1. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 11 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua säädösvallan siirron.

2. Toimielin, joka on aloittanut sisäisen menettelyn päättääkseen, peruuttaako se säädösvallan siirron, pyrkii ilmoittamaan asiasta toiselle toimielimelle ja komissiolle kohtuullisessa ajassa ennen lopullisen päätöksen tekemistä sekä ilmoittaa samalla, mitä siirrettyä säädösvaltaa mahdollinen peruuttaminen koskee, ja mainitsee peruuttamisen syyt.

3. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan joko välittömästi tai jonakin myöhempänä, siinä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta aiemmin annettujen delegoitujen säädösten voimassaoloon. Se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

18 artikla

### Delegoitujen säädösten vastustaminen

1. Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat vastustaa delegoitua säädöstä kahden kuukauden kuluessa siitä, kun säädös on annettu tiedoksi.

(\*) tämän direktiivin voimaantulopäivä.

Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta määräaika pidentetään kahdella kuukaudella.

2. Jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole määräajan päättyessä vastustanut delegoitua säädöstä, se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja se tulee voimaan siinä mainittuna päivänä.

Delegoitu säädös voidaan julkaista *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja se voi tulla voimaan ennen kyseisen määräajan päättymistä, jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ilmoittaneet komissiolle, etteivät ne aio vastustaa kyseistä säädöstä.

3. Jos Euroopan parlamentti tai neuvosto vastustaa delegoitua säädöstä, se ei tule voimaan. Säädöstä vastustava toimielin esittää syyt, miksi se vastustaa delegoitua säädöstä.

#### 19 artikla

##### Kertomukset

1. Komissio laatii viimeistään ... (\*) ja tämän jälkeen joka kolmas vuosi kertomuksen tämän direktiivin toiminnasta ja toimittaa sen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

2. Kertomuksessa on erityisesti oltavat tiedot potilasvirroista, potilaiden liikkuvuuden rahoitusnäkökohdista, 7 artiklan 9 kohdan täytäntöönpanosta sekä eurooppalaisten osaamisverkostojen ja kansallisten yhteyspisteiden toiminnasta. Komissio laatii tätä varten arvioinnin jäsenvaltioissa käyttöön otetuista järjestelmistä ja käytännöistä tämän direktiivin ja muun potilaiden liikkuvuutta koskevan unionin lainsäädännön vaatimukset huomioon ottaen.

Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle apua ja asetettava saataville tiedot arvioinnin tekemiseksi ja raporttien valmistelemiseksi.

3. Jäsenvaltiot ja komissio käsittelevät asetuksen (EY) N:o 883/2004 71 artiklassa säädetystä hallintotoimikunnassa sellaisille jäsenvaltioille tämän direktiivin soveltamisesta aiheutuvia rahoituseuraamuksia, jotka ovat valinneet tämän direktiivin mukaisesti kiinteämääräisen korvauksen mainitun asetuksen 20 artiklan 4 kohdassa ja 27 artiklan 5 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa.

Komissio seuraa tämän direktiivin 3 artiklan c alakohdan i alakohdan vaikutuksia ja laatii niistä säännöllisesti kertomuksen. Ensimmäinen kertomus on esitettävä viimeistään ... (\*\*). Näiden kertomusten perusteella komissio tekee tarvittaessa ehdotuksia epäsuhtaisuuksien lieventämiseksi.

#### 20 artikla

##### Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava voimaan tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään ... (\*\*\*). Niiden on viipymättä ilmoitettava siitä komissiolle.

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.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitusta kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

#### 21 artikla

##### Voimaantulo

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

#### 22 artikla

##### Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty ...

*Euroopan parlamentin puolesta*  
Puhemies

*Neuvoston puolesta*  
Puheenjohtaja

...

...

(\*) 5 vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä.

(\*\*) 2 vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä.

(\*\*\*) 3 vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä.

## NEUVOSTON PERUSTELUT

## I JOHDANTO

Euroopan komissio teki 2. heinäkuuta 2008 ehdotuksen direktiiviksi potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhoidossa <sup>(1)</sup>. Ehdotus perustui Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 95 artiklaan (Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artikla).

Euroopan parlamentti antoi 23. huhtikuuta 2009 ensimmäisen käsittelyn lausuntonsa <sup>(2)</sup>, jossa se hyväksyi alkuperäiseen komission ehdotukseen 122 tarkistusta. Talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa 4. joulukuuta 2008 <sup>(3)</sup> ja alueiden komitea omansa 12. helmikuuta 2009 <sup>(4)</sup>. Euroopan tietosuojavaltuutettu antoi lausuntonsa 2. joulukuuta 2008 <sup>(5)</sup>.

Perustamissopimuksen 294 artiklan mukaisesti neuvosto vahvisti määränemmistöllä ensimmäisen käsittelyn kantansa 13. syyskuuta 2010.

## II TAVOITE

Direktiivin tavoitteena on luoda rajat ylittävän terveydenhoidon tarjoamista EU:ssa koskevat EU:n puitteet, joissa otetaan täysin huomioon kansallinen toimivalta terveydenhuollon järjestämisessä ja tarjoamisessa. Komission alkuperäinen ehdotus rakentui kolmen pääalan ympärille.

- **Kaikkien EU:n terveysjärjestelmien yhteiset periaatteet:** On vahvistettava, mikä jäsenvaltio missäkin tilanteessa vastaa terveydenhuollon yhteisten periaatteiden noudattamisen varmistamisesta 1. ja 2. kesäkuuta 2006 unionin terveysjärjestelmien yhteisistä arvoista ja periaatteista annettujen päätelmien <sup>(6)</sup> mukaisesti ja mitä tähän vastuuseen kuuluu. Näin halutaan varmistaa, että on luotettavasti selvillä, mitkä viranomaiset asettavat terveydenhuollon standardit ja valvovat niitä.
- **Erietyiset puitteet valtioiden rajat ylittävälle terveydenhuollolle:** Nykyiseen Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöön perustuen direktiivissä olisi selkeytettävä potilaan oikeudet saada terveydenhuoltoa toisessa jäsenvaltiossa, mukaan lukien rajoitukset, joita jäsenvaltiot voivat asettaa terveydenhuollon tarjonnalle, sekä tällaisen 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 luodaan puitteet eurooppalaiselle yhteistyölle eri aloilla, kuten eurooppalaisissa osaamisverkostoissa, terveysteknologian arvioinnissa, sähköisessä terveydenhuollossa, tietojenkeruussa sekä laadun ja turvallisuuden osalta, jotta mahdollistetaan tällaisen yhteistyöpotentiaalin toteuttaminen tehokkaasti ja kestävältä pohjalta.

## III NEUVOSTON ENSIMMÄISEN KÄSITTELYN KANNAN ERITTELY

## a) Yleistä

Neuvosto hyväksyi kokonaan tarkistukset **23, 34, 39, 40, 41, 44, 46, 47, 54, 56, 58, 61, 84, 95, 96 ja 98** sekä suurelta osin tarkistukset **14, 17 ja 65**.

Seuraavat tarkistukset hyväksyttiin osittain: **20** (hajautetut terveydenhuolto- ja sosiaaliturvajärjestelmät); **22** (lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden saanti hoitojäsenvaltiossa); **30** (poistetaan viittaus sisämarkkinoiden potentiaalisiin toteutumiseen rajatylittävässä terveydenhuollossa); **32** (lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden myynnistä Internetistä); **45** (paitsi sairastumisen estämistä koskeva osa); **48** (paitsi englanninkielisen toisinnon ilmaus "medical practioner"); **51** (paitsi "yksityisissä järjestelmissä"); **71** (potilaiden oikeus saada potilastietoja); **97** (tiedot kansallisten yhteyspisteiden olemassaolosta); **101 ja 144** (lääkkeiden toimittamista, vaihtamista ja korvaamista koskevat kansalliset säännöt) ja **109** (tietosuojaja).

<sup>(1)</sup> 11307/08.

<sup>(2)</sup> 8903/09.

<sup>(3)</sup> SOC/322 - CESE 1927/2008.

<sup>(4)</sup> CdR 348/2008 fin - DEVE-IV-032.

<sup>(5)</sup> 16855/08.

<sup>(6)</sup> EUVL C 146, 22.6.2006, s. 1.

Neuvosto varusti direktiivin kaksinkertaisella oikeusperustalla (perustamissopimuksen 114 ja 168 artikla), jota komissio on kannattanut.

**b) Asiasisältö ja soveltamisala (1 artikla)**

Direktiivin tavoitteen osalta neuvosto omaksuu saman näkemyksen kuin Euroopan parlamentti. Kyseisen näkemyksen mukaan direktiivissä olisi yhtäältä säädettävä säännöistä, joilla helpotettaisiin turvallisen ja korkealaatuisen rajatylittävän terveydenhuollon saantia sekä edistettäisiin jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä samalla kun siinä otettaisiin täysin huomioon kansallinen toimivalta terveydenhuollon järjestämisessä ja tarjoamisessa, ja siinä hyväksytään tarkistus 37 osittain.

Neuvosto katsoo, että 1 artiklan 2 kohta kattaa kaikki jäsenvaltioissa olevat erityyppiset terveydenhuoltojärjestelmät ja tästä syystä muotoilu ”*onko se julkista tai yksityistä*” on tarpeeton ja harhaanjohtava.

Euroopan parlamentin lailla neuvosto totesi, että pitkäaikaishoito on jätettävä direktiivin ulkopuolelle, ja noudatti täten Euroopan parlamentin tarkistuksia 7 ja 38 sekä rajoitti elinsiirron ulkopuolelle jättämisen elinten saatavuuteen ja luovutukseen (tarkistukset 8 ja 38). Neuvosto jätti lisäksi soveltamisalan ulkopuolelle tartuntatauteja vastaan toteutettavat julkiset rokotusohjelmat.

”*Terveydenhuollon*” määritelmä vastaa tarkistuksia 46 ja 96 ja kattaa tarjottavan terveydenhuollon (hoidot tai määrättävän terveydenhuollon (lääkkeet ja/tai lääkinnälliset laitteet) samalla kun siitä poistetaan viittaus ammattihenkilöiden liikkuvuuteen. Neuvosto myös hyväksyi pääosan tarkistuksesta 9 ja poisti viittauksen erilaisiin terveydenhuoltotapoihin.

**c) Suhde sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamisesta 29. huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 883/2004 <sup>(1)</sup>**

Neuvosto on Euroopan parlamentin kanssa yhtä mieltä siitä, että direktiiviä olisi sovellettava rajoittamatta asetuksessa (EY) N:o 883/2004 (jäljempänä ’asetus’) säädettyjen sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista koskevien olemassa olevien puitteiden soveltamista. Nämä puitteet mahdollistavat jäsenvaltioille potilaiden lähettämisen ulkomaille saamaan hoitoa, jota ei ole tarjolla kotimaassa. Neuvosto katsoo, että kun asetuksen edellytykset täytetään, ennakkolupa on annettava kyseisen asetuksen nojalla, koska enemmistössä tapauksista tämä on edullisempaa potilaan kannalta. Tämä vastaa taustalla olevan ajatuksen ja tarkistusten 38, 66, 82, 117 ja 128 keskeisiä osia. Potilas voi kuitenkin aina vaatia, että hän saa terveydenhuoltoa direktiivin mukaisesti.

**d) Hoitojäsenvaltio (4 artikla)**

Neuvosto kokoaa yhteen artiklaan hoitojäsenvaltion kaikki vastuut. Niiden tärkeimpiin vastuisiin kuuluvat ne, joita Euroopan parlamentti pyysi tarkistuksissa 59 ja 140. Lisäksi neuvosto tunnusti kansalaisuuteen perustuvan syrjinnän kieltämistä koskevan periaatteen, jota sovelletaan muista jäsenvaltioista tuleviin potilaisiin, ja sisällytti mahdollisuuden, jonka mukaan, kun on perusteltua yleistä etua koskevista pakottavista syistä, hoitojäsenvaltio voi toteuttaa hoidon saatavuutta koskevia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on täyttää kyseisen jäsenvaltion vastuu varmistaa alueellaan riittävä ja pysyvä terveydenhoidon saatavuus tässä jäsenvaltiossa vakuutetuille henkilöille.

Neuvosto on noudattanut tarkistusta 15, jonka mukaan käytössä on oltava valitusjärjestelmiä sekä mekanismeja, joilla potilaat voivat hakea korjaavia toimenpiteitä hoitojäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti, jos heille aiheutuu vahinkoa heidän saamastaan terveydenhoidosta. Lisäksi neuvosto sisällytti muita potilaita varten tarkoitettuja takeita (esim. terveydenhuollon tarjoajien muista jäsenvaltioista tuleviin potilaisiin soveltamat samansuuruiset maksut).

**e) Vakuutusjäsenvaltio (5 artikla)**

Rajatylittävän terveydenhuollon kustannusten korvaamista koskevan yleisperiaatteen mukaan vakuutusjäsenvaltiolla olisi oltava näiden kustannusten laskentamekanismi. Se voi myös ottaa käyttöön syrjimättömiin perusteisiin perustuvan ennakkolupajärjestelmän, joka rajoitetaan siihen, mikä on välttämätöntä ja oikeasuhteista, ja jota sovelletaan asianmukaisella hallintotasolla. Tämä vastaa sitä, mitä Euroopan parlamentti ehdotti tarkistuksissa 63, 70, 79 ja 88. Edellä mainitut kriteerit takaavat ulkomailta hoitoa hakeville vakuutetuille henkilöille samat ehdot, valintakriteerit ja sääntely- ja hallintomuodollisuudet kuin vakuutusjäsenvaltiossa oleskeleville potilaille. Tämä lähestymistapa on tarkistuksen 69 mukainen.

<sup>(1)</sup> EUVL L 166, 30.4.2004, s. 1.

Neuvoston kannan mukaisesti vakuutusjäsenvaltion olisi varmistettava, että käytössä on valitus- ja oikeussuojakeinojen järjestelmiä, jos potilas katsoo, että hänen oikeuksiaan ei ole kunnioitettu. Tämä kattaa tarkistuksen **81**.

**f) Ennakkolupa (7 artiklan 8 kohta ja 8 artikla)**

Neuvosto yhtyi yleisperiaatteeseen, jonka mukaan rajatylittävän terveydenhuollon kustannusten korvaamiseen ei saa soveltaa ennakkolupaa tarkistuksen **73** mukaisesti. Ennakkolupajärjestelmän, jonka vakuutusjäsenvaltio voi ottaa käyttöön direktiivin nojalla – edellä mainitusta periaatteesta poiketen – on perustuttava selkeisiin ja avoimiin perusteisiin, siinä olisi vältettävä estämästä perusteettomasti henkilöiden vapaata liikkuvuutta; se vastaa täten tarkistuksia **77, 149 ja 157**.

Vakuutusjäsenvaltio voi rajoittaa rajatylittävän terveydenhuollon kustannusten korvaamista koskevien sääntöjen soveltamista yleistä etua koskevista pakottavista syistä tai rajata sen koskemaan hoitojäsenvaltion ammattivakuutusjärjestelmään kuuluvia palvelujen tarjoajia. Tässä yhteydessä neuvosto valitsi lähestymistavan, joka poikkeaa Euroopan parlamentin tarkistuksessa **76** ehdottamasta lähestymistavasta.

Ennakkoluvan myöntämismenettelyn peruseriaatteet esitetään yksityiskohtaisesti neuvoston kannassa, ja ne sisältävät luvan epäämisen syiden antamisvelvoitteen; esimerkiksi terveydenhuoltopalvelujen tarjoajat, jotka aiheuttavat vakavaa ja konkreettista huolta sovellettavien laatu- ja turvallisuusstandardien sekä laatua ja turvallisuutta koskevien ohjeiden noudattamisesta. Neuvoston kannan 8 artiklassa viitataan avoimuuden tärkeyteen, kun ennakkolupajärjestelmää käytetään tarkistuksen **25** mukaisesti. Neuvosto on lisäksi sisällyttänyt asian kiireellisyyden ja tapauskohtaiset olosuhteet niiden seikkojen joukkoon, joiden perusteella arvioidaan, milloin on tehtävä hallinnolliset päätökset ennakkoluvan myöntämisestä, ja siten ottanut huomioon tarkistusten **87 ja 145** hengen.

Neuvosto rajasi ennakkoluvan alaisen terveydenhuollon sellaiseen terveydenhuoltoon, jonka Euroopan parlamentti määritteli tarkistuksessaan **75** "sairaalahoidoksi", ja valitsi lähestymistavan, jossa keskitytään niihin tekijöihin, joilla tämä on perusteltavissa (8 artiklan 2 kohta). Neuvosto on Euroopan parlamentin kanssa yhtä mieltä siitä, että ei pitäisi olla olemassa yhteistä Euroopan laajuista terveydenhuollon luetteloa, vaan jäsenvaltioiden on määriteltävä se.

**g) Ulkomailla asuvat eläkeläiset (7 artiklan 2 kohta)**

Kun eläkeläiset ja heidän perheittensä jäsenet, joiden vakuutusjäsenvaltio on asetuksen liitteen IV luettelossa, asuvat eri jäsenvaltiossa, kyseisen vakuutusjäsenvaltion on tarjottava heille terveydenhuolto omalla kustannuksellaan, kun he oleskelevat sen alueella.

Jos ennakkoluvan alaista direktiivin mukaisesti tarjottavaa terveydenhuoltoa ei tarjota asetuksen III osaston 1 luvun mukaisesti, mutta se tarjotaan sen jäsenvaltion alueella, joka asetuksen mukaisesti vastaa viime kädessä kustannusten korvaamisesta, kyseisen jäsenvaltion olisi otettava kustannukset vastuulleen.

**h) Suoramaksu ja ennakkoluvan ja palvelusetelin käsitteet**

Neuvosto hylkää tarkistukset **78 ja 86**, koska se pitää niitä jäsenvaltioille kuuluvan terveydenhuoltojärjestelmien järjestämistä koskevan toimivallan vastaisina erityisesti ennakkomaksujen sääntelyn osalta. Neuvosto katsoo, että tarkistuksen **91** sisältöä on mahdoton toteuttaa käytännössä, koska potilaan ulkomailla mahdollisesti saamaa hoitoa ja sen kustannuksia ei voida ennakoita etukäteen.

**i) Potilaiden yhtäläinen kohtelu ja korvausoikeuksien laajentaminen**

Neuvosto ei sisällyttänyt tarkistuksia **19, 21, 66, 68 ja 83**, jotta noudatettaisiin kaikkien samasta vakuutusjäsenvaltiosta olevien vakuutettujen yhtäläistä kohtelua koskevaa periaatetta hoitojäsenvaltiosta riippumatta. Selkeä viittaus tiettyihin yhtäläistä kohtelua koskeviin säädöksiin (tarkistukset **136, 137 ja 138**) on turha, koska kyseinen periaate sisältyy neuvoston tekstiin (4, 7, 8, 9 ja 11 artikla). Neuvoston kannassa todetaan, että jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikkia potilaita kohdellaan oikeudenmukaisesti ottaen huomioon heidän terveydenhuoltotarpeensa; tämä on vastaus tarkistukseen **13**.

**j) Terveysthuollossa käytetyt tavarat**

Neuvosto ei sisällyttänyt tarkistuksessa 55 ehdotettua "terveydenhuollossa käytettyjen tavaroiden" määritelmää ja pitää parempana "lääkinnällisen laitteen" ja "lääkkeen" määritelmien käyttöä, jotka jo esiintyvät EU:n lainsäädännössä eivätkä aiheuttaisi ongelmia osaksi kansallista lainsäädäntöä saattamisen ja täytäntöönpanon yhteydessä. Näin ollen neuvosto ei sisällyttänyt tarkistuksia 18, 19 ja 20, joissa käytetään edellä mainittuja termejä.

**k) Hoidon jatkuvuus**

Neuvosto katsoi, että hoidon jatkuvuus on rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamiseen liittyvä tärkeä näkökohta ja että se olisi saatava aikaan käytännön järjestelyin, henkilötietoja siirtämällä, sähköisten terveyspalvelujen avulla ja vaihtamalla tietoja hoitoalan ammattilaisten kesken. Neuvosto yhtyi näihin näkökohtiin (johdanto-osan 23 ja 45 kappale ja 13 artikla) ja hyväksyi tarkistusten 35 ja 60 asiaa koskevat osat.

**l) Tiedottaminen potilaille ja kansalliset yhteyspisteet (6 artikla)**

Jäsenvaltioiden on toimitettava potilaille pyynnöstä asiaan liittyvät tiedot tarjottavan terveydenhuollon turvallisuudesta ja laadusta sekä heidän oikeuksistaan. Tämä vastaa tarkistusten 11 ja 93 osia.

Kansallisten yhteyspisteiden on tehtävä yhteistyötä keskenään ja komission kanssa (tarkistus 99). Lisäksi kansallisten yhteyspisteiden on toimitettava potilaille tietoa terveydenhuollon tarjoajista ja pyynnöstä mahdollisista näiden käytäntöä koskevista rajoituksista. Niiden olisi myös annettava potilaille tietoa valitus- ja korjaavien toimenpiteiden hakumenettelyistä ja terveydenhuollon tarjoajien valvontaa ja arviointia koskevista säännöksistä. Näiden kaikkien tietojen olisi oltava helposti saatavilla, myös sähköisesti, mikä vastaa hengeltään tarkistuksia 27, 29 ja 94.

**m) Tietojenkeruu ja tietosuojat**

Neuvoston tekstiin sisältää useita voimassa olevan henkilötietojen suojaa koskevan EU:n lainsäädännön mukaisia säännöksiä, joilla luodaan henkilötietosuojaa koskevia velvoitteita hoitojäsenvaltiolle (4 artiklan 2 kohdan b ja f alakohta) ja vakuutusjäsenvaltiolle (5 artiklan 3 kohta) sekä sähköisiä terveyspalveluja koskevia velvoitteita (13 artiklan 3 kohta). Tällä tavalla on otettu huomioon tarkistukset 16 ja 112.

**n) Muu**

Neuvoston ensimmäisen käsittelyn kanta sisältää lisäksi muutamia V lukuun (Täytäntöönpano- ja loppusäännökset) tehtäviä muutoksia. Neuvosto ei hyväksynyt tarkistuksia 105, 113 ja 143, koska sidosryhmien ja Euroopan tietosuojavaltuutetun puuttumisesta menettelyihin komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä ei säädetä neuvoston päätöksessä 1999/468/EY.

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) voimaantulon vuoksi neuvosto sisällytti uusia artikloja (16, 17 ja 18) komissiolle myönnetyn delegoitujen asetusten hyväksymistä koskevan vallan käytöstä, säädösvallan siirron peruuttamisesta ja vastustamisesta tiettyjen lääkeryhmien tai lääkinällisten laitteiden muodostamien ryhmien osalta, joita koskevia reseptejä ei tunnusteta (11 artiklan 5 kohta).

Neuvosto on täydentänyt tarkistusta 115 lisäämällä tiedot potilasvirroista (Euroopan parlamentin pyynnön mukaisesti) ja potilaiden liikkuvuuden taloudellisista näkökohdista direktiivin toimivuutta koskevien kertomusten sisältöön. Neuvosto ei noudattanut tarkistusta 90, jonka mukaan komission on tehtävä toteutettavuustutkimus selvityspisteiden perustamisesta kustannusten korvaamista varten.

Neuvoston kannassa ei oteta huomioon monia tarkistuksia, koska niitä pidetään turhina ja/tai niiden katsotaan olevan ristiriidassa neuvoston kannan kanssa. Niistä mainittakoon erityisesti seuraavat:

— Tarkistus 1: SEUT 114 artiklan mukaan komission terveyden alalla ehdottamien lainsäädännön lähentämistoimenpiteiden on perustuttava suojelun korkeaan tasoon.

— Tarkistus 2: Ei koske mitään direktiivin operatiivista säännöstä.

— Tarkistukset 4 ja 10: Viittaavat eettisiin kysymyksiin, joita ei pidä säännellä EU:n tasolla.



- Tarkistus **5**: Terveydenhuolto jätetään direktiivin 2006/123/EY (palveludirektiivi, 2 artiklan 2 kohdan f alakohta) soveltamisalan ulkopuolelle.
- Tarkistus **6**: hylätään sen pääasiassa kielellisen luonteen vuoksi;
- Tarkistus **12**: Ei voida hyväksyä ehdotusta siitä, että jäsenvaltio voisi yrittää pakottaa potilaan ottamaan vastaan hoitoa ulkomailla.
- Tarkistus **24**: Neuvosto katsoi, että on mahdotonta etukäteen verrata terveydenhuoltoa sen suhteen, onko se tarkoituksenmukaista potilaan kannalta.
- Tarkistukset **28 ja 110**: Huolimatta siitä, että neuvosto ei sisällyttänyt näitä tarkistuksia, telelääkätiede kuuluu direktiivin soveltamisalaan kuuluvien hoitomuotojen piiriin ja siihen sovelletaan samoja ammatillisia sekä laatu- ja turvallisuusvaatimuksia kuin muuhun terveydenhoitoon.
- Tarkistukset **31 ja 139**: Viittaus lainsäädäntöehdotukseen on oikeudelliselta kannalta epätoivottava.
- Tarkistukset **33 ja 135**: Terveysteknologian arviointi on suoritettava riippumattomalla tavalla ja estettävä sidosryhmien puuttuminen siihen.
- Tarkistus **36**: Direktiivissä ei ole tarkoitus esittää mitään oletusta sen vaikutuksista palvelujen tarjoajien väliseen kilpailuun.
- Tarkistus **42**: Ei hyväksytty, koska tarkistuksessa esitetty direktiivin mahdollinen suhde unionin lainsäädäntöön oli epäselvä.
- Tarkistus **49**: Neuvosto ei noudattanut tätä tarkistusta, koska se piti parempana laajempaa "terveydenhuollon tarjoajan" määritelmää, jotta voitaisiin kattaa kaikenlaiset jäsenvaltioissa tarjolla olevat hoidot.
- Tarkistukset **52 ja 53**: Neuvosto valitsi kattavamman, unionin voimassa olevaan lainsäädäntöön perustuvan "vakuutusjäsenvaltion" määritelmän.
- Tarkistus **57**: "Vahingon" määritelmää ei sisällytetty, koska se viittaa ainoastaan kansallisessa lainsäädännössä vahvistettuun vahingon määritelmään ja on näin ollen tarpeeton.
- Tarkistukset **62 ja 64**: Ei hyväksytty, koska ei tarvita komission ohjeita tai kolmansien osapuolien puuttumista hoitojäsenvaltion vastuisiin rajatylittävissä terveydenhuollossa.
- Tarkistus **72**: Sen perustelua oli mahdoton käsittää, joten sen sisällyttämistä ei hyväksytty.
- Tarkistus **74**: Neuvosto valitsi yleisen termin "terveydenhuolto", joka käsittää sairaala- ja erikoishoidon ja lisäksi eri hoidot, lääkkeet, lääkinnälliset laitteet jne..
- Tarkistus **80**: on tarpeeton, koska jäsenvaltiot ovat oikeudellisesti velvoitettuja varmistamaan potilaiden pääsyn ennakkolupajärjestelmiin, jos ne ovat päättäneet ottaa nämä järjestelmät käyttöön.
- Tarkistus **85**: hylättiin, koska se on ristiriidassa tarkistuksen 25 kanssa.
- Tarkistus **89**: Neuvosto ei löytänyt mitään perustelua tälle tarkistukselle.
- Tarkistus **92**: Neuvosto ei hyväksynyt tätä tarkistusta, sillä sen suhde kansallisiin järjestelyihin jäi epäselväksi. Lisäksi olisi pantava merkille, että komissiolla on aloiteoikeus EU-lainsäädännön ehdottamisen osalta ja että sitä ei voida velvoittaa esittämään säädösehdotusta lainsäädäntötoimen avulla.

- Tarkistukset **102, 103, 104, 106 ja 107**: Neuvosto piti näitä tarkistuksia liian ohjailevina ja rajoittavina eurooppalaisten osaamisverkostojen toiminnan kannalta.
- Tarkistukset **100 ja 108**: Jäsenvaltioiden välisiä rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevia kahdenvälisiä sopimuksia on jo olemassa eikä ole mitään tarvetta sisällyttää tätä mahdollisuutta direktiiviin. Lisäksi neuvosto näki, että on olemassa koalueiden ja tällä hetkellä raja-alueilla meneillään olevien terveydenhuoltohankkeiden välinen päällekkäisyyden vaara.
- Tarkistus **141**: Neuvosto piti ”*terveystietojen*” määritelmää epäselvänä, koska siinä sekoitetaan terveydentilaa koskevat tiedot ja hallinnolliset tiedot.

#### IV YHTEENVETO

Neuvosto uskoo, että sen ensimmäisen käsittelyn kannassa otetaan tasapuolisesti huomioon potilaiden oikeudet rajatylittävässä terveydenhuollossa sekä terveystietojen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen liittyvät jäsenvaltioiden vastuut.

Neuvosto toivoo, että Euroopan parlamentin kanssa käydään toisessa käsittelyssä rakentavia keskusteluja, jotta direktiivi voitaisiin antaa lähiaikoina.

---



## TILAUSHINNAT 2010 (ilman ALV:a, sisältää normaalit lähetyskulut)

Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	1 100 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, paperipainos, vuosittainen CD-ROM	22 EU:n virallista kieltä	1 200 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	770 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, kuukausittainen (kumulatiivinen) CD-ROM	22 EU:n virallista kieltä	400 euroa/vuosi
Virallisen lehden täydennysosa (S-sarja), tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat, CD-ROM, ilmestyy kahdesti viikossa	Monikielinen: 23 EU:n virallista kieltä	300 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, C-sarja – kilpailut	Kilpailua koskevilla kielillä	50 euroa/vuosi

Euroopan unionin virallisilla kielillä ilmestyvästä *Euroopan unionin virallisesta lehdestä* on tilattavissa 22 eri kieliversiota. Tilaus käsittää L-sarjan (Lainsäädäntö) ja C-sarjan (Tiedonannot ja ilmoitukset).

Jokainen kieliversio tilataan erikseen.

Virallisessa lehdessä L 156 18. kesäkuuta 2005 julkaistun neuvoston asetuksen (EY) N:o 920/2005 mukaan velvollisuus laatia kaikki säädökset iirin kielellä ja julkaista ne tällä kielellä ei väliaikaisesti sido Euroopan unionin toimielimiä, joten iirin kielellä julkaistavat viralliset lehdet ovat myynnissä erikseen.

Virallisen lehden täydennysosan (S-sarja – tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat) tilaukseen sisältyvät kaikki 23 virallista kieliversiota yhdellä monikielisellä CD-ROM-levyllä.

*Euroopan unionin virallisen lehden* tilaajat voivat pyynnöstä saada virallisen lehden liitteitä. Tilaajille ilmoitetaan liitteiden ilmestymisestä *Euroopan unionin viralliseen lehteen* sisältyvässä kohdassa ”Huomautus lukijalle”.

CD-ROM-levyt korvataan DVD-levyillä vuoden 2010 aikana.

## Myynti ja tilaukset

Maksulliset julkaisut, kuten *Euroopan unionin virallinen lehti*, ovat tilattavissa jälleenmyyjiltämme. Luettelo jälleenmyyjistä löytyy seuraavasta internet-osoitteesta:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_fi.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_fi.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) on suora ja maksuton portti Euroopan unionin lainsäädäntöön. Sivustolla voi tarkastella *Euroopan unionin virallista lehteä* ja siellä ovat nähtävillä myös sopimukset, lainsäädäntö, oikeuskäytäntö ja lainsäädännön valmisteluasiakirjat.**

**Lisätietoja Euroopan unionista löytyy osoitteesta: <http://europa.eu>**



Euroopan unionin julkaisutoimisto  
2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

FI