

## III

(Ettevalmistavad aktid)

## NÕUKOGU

## NÕUKOGU SEISUKOHT (EL) nr 14/2010 ESIMESEL LUGEMISEL

eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleles tervishoius

Nõukogu poolt vastu võetud 13. septembril 2010

(2010/C 275 E/01)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

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

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust<sup>(1)</sup>,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust<sup>(2)</sup>,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt<sup>(3)</sup>

ning arvestades järgmist:

(1) Vastavalt aluslepingu artikli 168 lõikele 1 tuleb kogu liidu poliitika ja meetmete määratlemisel ja rakendamisel tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse. See tähendab, et inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse tuleb tagada ka siis, kui liidu õigusakte võetakse vastu aluslepingu teiste sätete alusel.

(2) Asjakohane õiguslik alus on aluslepingu artikkel 114, kuna käesoleva direktiivi enamiku sätete eesmärk on parandada siseturu toimimist ning kaupade, isikute ja

teenuste vaba liikumist. Kuna tingimused aluslepingu artikli 114 kasutamiseks õigusliku alusena on täidetud, peab liidu seadusandja kasutama seda õiguslikku alust ka siis, kui tehtavate valikute otsustavaks teguriks on rahvatervise kaitse. Sellega seoses nõutakse aluslepingu artikli 114 lõikes 3 sõnaselgelt, et ühtlustamise saavutamisel tuleb tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse, võttes eelkõige arvesse kõiki uusi teaduslikel faktidel põhinevaid suundumusi.

(3) Liidu tervishoiusüsteemid on liidu kõrgetasemelise sotsiaalkaitse keskne osa ning need aitavad kaasa sotsiaalsele ühtekuuluvusele, sotsiaalsele õiglusele ja säästvate arengule. Need moodustavad samuti osa üldhuviteenuste laiemast raamistikust.

(4) Nagu liikmesriigid on tunnistanud nõukogu 1.–2. juuni 2006. aasta järeldustes ELi tervishoiusüsteemide ühiste väärtuste ja põhimõtete kohta<sup>(4)</sup> (edaspidi „nõukogu järeldused“), on tervishoiusüsteemidel kogu liidus rida sarnaseid tööpõhimõtteid. Samades järeldustes tunnistas nõukogu, et nende väärtuste ja põhimõtete ellurakendamise viisid erinevad liikmesriigiti märkimisväärselt. Eelkõige tähendab see, et otsused kodanikele ettenähtud tervishoiuteenuste paketi kohta ning selliste tervishoiuteenuste rahastamiseks ja osutamiseks kasutatavate mehhanismide kohta, näiteks selle kohta, mis määral on tervishoiusüsteemide juhtimisel kohane loota turumehhanismidele ja konkurentsivalvele, tuleb teha siseriiklikul tasandil.

(5) Nagu Euroopa Liidu Kohus on mitmel korral kinnitanud, kuuluvad kõik meditsiiniteenused oma eripärast hoolimata aluslepingu kohaldamisalasse.

<sup>(1)</sup> ELT C 175, 28.7.2009, lk 116.

<sup>(2)</sup> ELT C 120, 28.5.2009, lk 65.

<sup>(3)</sup> Euroopa Parlamendi 23. aprilli 2009. aasta seisukoht (ELT C 184 E, 8.7.2010, lk 368), nõukogu 13. september 2010 Euroopa Parlamendi ... seisukoht (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata) ja nõukogu ... otsus.

<sup>(4)</sup> ELT C 146, 22.6.2006, lk 1.

- (6) Euroopa Liidu Kohus on juba käsitlenud mõningaid piiriüleste tervishoiuteenustega seotud küsimusi, eelkõige muus liikmesriigis kui tervishoiuteenuse saaja elukohaliikmesriigis osutatud tervishoiuteenuste hüvitamist. Kuna tervishoiuteenused on Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiivi 2006/123/EÜ (teenuste kohta siseturul) <sup>(1)</sup> kohaldamisalast välja jäetud, on oluline käsitleda kõnealuseid küsimusi liidu eri-õigusaktis, et saavutada Euroopa Liidu Kohtu konkreetsete kohtuasjade põhjal välja töötatud põhimõtete üldisem ja tõhusam kohaldamine.
- (7) Nõukogu järeldustes tunnistas nõukogu, kui väärtuslik on piiriüleste tervishoiuteenuste käsitlev algatus, et tagada liidu kodanikele selge ettekujutus nende õigustest liikumisel ühest liikmesriigist teise ja tagada sellega õiguskindlus.
- (8) Käesoleva direktiivi eesmärk on kehtestada eeskirjad liidus ohututele ja kõrge kvaliteediga piiriülestele tervishoiuteenustele juurdepääsu hõlbustamiseks ning tagada patsientide liikuvus vastavalt Euroopa Liidu Kohtu kehtestatud põhimõtetele ning edendada liikmesriikide tervishoiualast koostööd, võttes täiel määral arvesse liikmesriikide vastutust tervishoiuga seotud sotsiaalkindlustushüvitiste kindlaksmääramisel ning tervishoiuteenuste, arstiabi ja sotsiaalkindlustushüvitiste, eelkõige haigushüvitiste korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel.
- (9) Käesolevat direktiivi tuleks kohaldada üksikpatsientide suhtes, kes soovivad saada tervishoiuteenust muus liikmesriigis kui kindlustajaliikmesriigis. Euroopa Liidu Kohtu kinnituse kohaselt ei arvata tervishoiuteenuseid ei nende erilise olemuse ega korraldamis- või rahastamisviisi tõttu teenuste osutamise vabaduse põhimõtte kohaldamisalast välja. Kindlustajaliikmesriik võib siiski piirata piiriüleste tervishoiuteenuste hüvitamist põhjustel, mis on seotud osutatud teenuste kvaliteedi ja ohutusega, kui seda saab õigustada rahvatervisega seotud ülekaaluka üldise huviga. Kindlustajaliikmesriik võib võtta täiendavaid meetmeid ka muudel põhjustel, kui seda saab õigustada ülekaaluka üldise huviga. Euroopa Liidu Kohus on sedastanud, et rahvatervisega kaitse on üks ülekaaluka üldise huvi põhjustest, mis võib õigustada aluslepingutega ettenähtud liikumisvabaduse piiramist.
- (10) „Ülekaaluka üldise huvi“ mõistet, millele osutatakse käesoleva direktiivi teatavates sätetes, on Euroopa Liidu Kohus kujundanud oma kohtupraktikas seoses aluslepingu artiklitega 49 ja 56 ning see võib veel edaspidi muutuda. Euroopa Liidu Kohus on mitmel korral sedastanud, et tõsine oht sotsiaalkindlustussüsteemi finantssakalaule võib iseenesest olla ülekaaluka üldise huvi põhjus, millega saab õigustada teenuste osutamise vabaduse takistamist. Euroopa Liidu Kohus on ka tunnistanud, et rahvatervisega huvides kõigile kättesaadavate tasakaalustatud meditsiini- ja haiglateenuste säilitamise eesmärk võib samuti kuuluda ühe erandi alla rahvatervisega seotud põhjustel vastavalt aluslepingu artiklile 52, ulatuses mil sellega aidatakse kaasa kõrge tasemel tervisekaitse saavutamisele. Euroopa Liidu Kohus on sedastanud, et aluslepingu kõnealuse sättega lubatakse liikmesriikidel piirata meditsiini- ja haiglateenuste osutamise vabadust, kui ravivõimsuse või meditsiinilise pädevuse riigi territooriumil säilitamine on rahvatervisega huvides äärmiselt oluline.
- (11) On selge, et kohustus hüvitada piiriüleste tervishoiuteenuste kulud peaks olema piiratud tervishoiuteenustega, millele kindlustatud isikul on õigus kindlustajaliikmesriigi õigusaktide kohaselt.
- (12) Direktiivi ei tuleks kohaldada teenuste suhtes, mille esmane eesmärk on toetada rutiinsete igapäevaste tegevuste läbiviimisel abi vajavaid inimesi. Täpsemalt ei tuleks käesolevat direktiivi kohaldada nende pikaajalise hoolduse teenuste suhtes, mis on vajalikud selleks, et hooldust vajav inimene saaks elada nii terviklikku ja iseseisvat elu kui võimalik. Seega ei tuleks käesolevat direktiivi kohaldada näiteks pikaajalise hoolduse teenuste suhtes, mida osutatakse koduhoolduse raames, koduhooldusteenust pakkuvates asutustes või hooldekodudes.
- (13) Direktiivi kohaldamisalast peaks jääma välja elundisiirdamise eesmärgil elundite kättesaadavus ja jaotamine, võttes arvesse nende eripära.
- (14) Piiriüleste tervishoiuteenuste kulude hüvitamise eesmärgil peaks käesolev direktiiv hõlmama lisaks olukorrale, kus patsiendile osutatakse tervishoiuteenuseid muus liikmesriigis kui kindlustajaliikmesriigis, ka tervishoiuteenuste raames ravimite ja meditsiiniseadmete väljakirjutamist, nende väljastamist ja nendega varustamist. Piiriüleste tervishoiuteenuste määratlus peaks hõlmama nii

<sup>(1)</sup> ELT L 376, 27.12.2006, lk 36.

olukorda, kus patsient ostab sellised ravimid ja meditsiiniseadmed muust liikmesriigist kui kindlustajaliikmesriigist, kui ka olukorda, kus patsient ostab sellised ravimid ja meditsiiniseadmed muust liikmesriigist kui see, kus need välja kirjutati.

(15) Käesolev direktiiv ei tohiks mõjutada liikmesriikide eeskirju seoses ravimite ja meditsiiniseadmete müügiiga Internetis.

(16) Käesolev direktiiv ei tohiks anda kellelegi õigust siseneda liikmesriiki, seal viibida või elada selleks, et saada selles liikmesriigis tervishoiuteenuseid. Kui isiku viibimine liikmesriigi territooriumil ei ole vastavuses kõnealuse liikmesriigi õigusaktidega, mis käsitlevad õigust tema territooriumile sisenemiseks või seal viibimiseks, ei tuleks sellist isikut käsitada käesoleva direktiivi mõistes kindlustatud isikuna. Liikmesriigid peaksid jätkuvalt saama määratleda oma siseriiklikes õigusaktides, keda käsitletakse nende riiklikus tervishoiusüsteemis ja sotsiaalkindlustusalastes õigusaktides kindlustatud isikuna, tingimusel et on tagatud käesoleva direktiiviga ettenähtud patsientide õigused.

(17) Kui patsient saab piiriülest tervishoiuteenust, on patsiendil vaja juba ette teada, milliseid eeskirju kohaldatakse. Tervishoiuteenuste suhtes tuleks kohaldada ravi osutava liikmesriigi õigusaktides sätestatud eeskirju, arvestades et vastavalt aluslepingu artikli 168 lõikele 7 on tervishoiuteenuste korraldamise ja kättesaadavaks muutmise eest vastutavad liikmesriigid. See peaks aitama patsiendil teha teadlikke valikuid ja vältima väärarvamusi ja arusaamatusi. Samuti peaks see looma usalduse patsiendi ja tervishoiuteenuse osutaja vahele.

(18) Selleks et patsiendid saaksid teises liikmesriigis tervishoiuteenuseid saada soovides langetada teadliku valiku, peaks ravi osutav liikmesriik tagama, et teistest liikmesriikidest pärit patsiendid saavad taotluse korral asjakohase teabe tema territooriumil kehtivate ohutus- ja kvaliteedistandardite kohta ning selle kohta, milliste tervishoiuteenuste osutajate suhtes neid standardeid kohaldatakse. Lisaks peaksid tervishoiuteenuste osutajad andma patsientidele taotluse korral teavet nende pakutavate teenuste teatud aspektide kohta. Kui tervishoiuteenuste osutajad juba annavad ravi osutavas liikmesriigis elavatele patsientidele asjakohast teavet kõnealuste aspektide kohta, ei peaks käesolev direktiiv kohustama tervishoiuteenuste osutajaid andma teiste liikmesriikide patsientidele sellest rohkem teavet. Ravi osutaval liikmesriigil ei tohiks olla keelatud teha teabe andmist pakutavate tervishoiuteenuste teatud

aspektide kohta kohustuslikuks ka muudele osalistele kui tervishoiuteenuste osutajad, näiteks kindlustusandjad või ametiasutused, kui see on tema tervishoiusüsteemi korralduse seisukohast sobivam.

(19) Liikmesriigid peaksid tagama, et kõiki patsiente koheldakse võrdselt vastavalt nende tervishoiuteenuse vajadustele, mitte sõltuvalt nende kindlustajaliikmesriigist. Sealjuures peaksid liikmesriigid kinni pidama siseturu piires isikute vaba liikumise põhimõttest, diskrimineerimiskeelust muu hulgas kodakondsuse alusel ning vaba liikumise piirangute kehtestamise vajadusest ja proportsionaalsusest. Käesolevas direktiivis ei tuleks siiski nõuda, et tervishoiuteenuste osutajad võtaksid teiste liikmesriikide patsiente plaanilisele ravile või võtaksid neid ravile eeljärgjekorras, seades teised patsiendid halvemusse, näiteks teiste patsientide jaoks ravijärgjekorra pikendamise tõttu. Patsientide sissevool võib tekitada nõudluse, mis ületab liikmesriigi olemasoleva võimsuse konkreetse ravi osas. Sellistel erandjuhtudel peaks liikmesriigil olema võimalus olukorda parandada rahvatervisega seotud põhjustel vastavalt aluslepingu artiklitele 52 ja 62. Kõnealune piirang ei tohiks siiski mõjutada liikmesriikide kohustusi, mis tulenevad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrusest (EÜ) nr 883/2004 sotsiaalkindlustusskeemide koordineerimise kohta <sup>(1)</sup>.

(20) Jätkuvalt tuleks teha süstemaatilisi pingutusi selle nimel, et tagada kvaliteedi- ja ohutusstandardite täiustamine kooskõlas nõukogu järeldustega, pidades silmas rahvusvahelise arstiteaduse edusamme ja üldiselt tunnustatud häid meditsiinitavaid.

(21) On oluline tagada selged ühised kohustused seoses tervishoiuteenustest tingitud kahjule reageerimise mehhanismide ettenägemisega, et vältida nende mehhanismide suhtes usalduse puudumist, mis takistab piiriüleste tervishoiuteenuste kasutamist. Ravi osutava liikmesriigi kahjude käsitlemise süsteemid ei tohiks piirata liikmesriikide võimalust laiendada oma siseriiklike süsteemide kohaldamisala oma riigi patsientidele, kes soovivad saada tervishoiuteenuseid välismaal, kui see on patsiendi jaoks sobivam.

(22) Liikmesriigid peaksid tagama, et nende territooriumil osutatavate tervishoiuteenuste puhul on olemas mehhanismid patsiendi kaitsmiseks ja kompensatsiooni taotlemiseks kahjude korral ning et need mehhanismid on vastavuses riski laadi ja ulatusega. Sellise mehhanismi laadi ja üksikasjad peaks kindlaks määrama liikmesriik.

<sup>(1)</sup> ELT L 166, 30.4.2004, lk 1.

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

<sup>(1)</sup> EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31.

<sup>(2)</sup> EÜT L 149, 5.7.1971, lk 2.

<sup>(3)</sup> ELT L 124, 20.5.2003, lk 1.

(31) Käesoleva direktiivi eesmärk ei ole luua õigust teises liikmesriigis osutatud tervishoiuteenuse kulu hüvitamisele, kui selline tervishoiuteenus ei kuulu kindlustajaliikmesriigi õigusaktidega kindlustatud isikule ette nähtud hüvitiste hulka. Samuti ei tohiks käesolev direktiiv takistada liikmesriikidel laiendada oma mitterahaliste hüvitiste skeemi teises liikmesriigis osutatavatele tervishoiuteenustele. Käesolev direktiiv peaks tunnustama liikmesriikide õigust korraldada tervishoiu- ja sotsiaalkindlustussüsteeme selliselt, et õigus ravile määratakse kindlaks piirkondlikul või kohalikul tasandil.

(32) Käesolev direktiiv ei peaks sätestama sotsiaalkindlustusõiguste ülekandmist liikmesriikide vahel ega muud sotsiaalkindlustussüsteemide koordineerimist. Teises liikmesriigis osutatava tervishoiuteenuse eelluba ja hüvitist käsitlevate sätete ainus eesmärk peaks olema võimaldada tervishoiuteenuste vaba osutamist patsientidele ning kõrvaldada põhjendamatud takistused selle põhivabaduse kasutamisel patsiendi kindlustajaliikmesriigis. Järelikult peaks käesolev direktiiv täiel määral austama riiklike tervishoiusüsteemide erinevust ning liikmesriikide vastutust tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel.

(33) Teises liikmesriigis tõhusa ravi saamise hädavajaliku tingimusena peaks käesolev direktiiv sätestama patsiendi õiguse saada mis tahes ravimit, millel on müügiluba ravi osutavas liikmesriigis, isegi kui kõnealusel ravimil puudub müügiluba kindlustajaliikmesriigis. Kindlustajaliikmesriik ei peaks olema kohustatud hüvitama kindlustatud isikule ravi osutavas liikmesriigis välja kirjutatud ravimit, kui see ravim ei kuulu kindlustajaliikmesriigi riikliku sotsiaalkindlustussüsteemi või riikliku tervishoiusüsteemiga kõnealusele kindlustatud isikule ette nähtud hüvitiste hulka.

(34) Liikmesriigid võivad säilitada tervishoiuteenuste saamise ja tervishoiuteenuste kulude hüvitamise üldtingimused, abikõlblikkuse kriteeriumid ning õigus- ja haldusformaalsused, näiteks nõude konsulteerida enne eriarsti vastuvõtte pääsemist või enne haiglaravi üldarstiga, ka patsientide puhul, kes soovivad saada tervishoiuteenust teises liikmesriigis, kui need tingimused on eesmärgi saavutamise seisukohast vajalikud ja proportsionaalsed ega ole

suvalised või diskrimineerivad. See võib hõlmata kindlustajaliikmesriigi riiklikule sotsiaalkindlustussüsteemile või riiklikule tervishoiusüsteemile teenuseid osutava tervishoiutöötaja või tervishoiuametniku (näiteks üldarst või esmatasandi arst, kelle juures patsient on registreeritud) hinnangut, kui see on vajalik selleks, et määrata kindlaks patsiendi õigus tervishoiuteenustele. Seega on asjakohane nõuda, et kõnealuseid üldtingimusi, kriteeriumeid ja formaalsusi kohaldataks objektiivselt, läbipaistvalt ja mitte-diskrimineerival viisil ja need oleks ette teada; et need põhineksid eelkõige meditsiinilistel kaalutlustel ning et need ei oleks teises liikmesriigis tervishoiuteenuseid soovivatele patsientidele lisatakituseks võrreldes patsientidega, kes saavad ravi oma kindlustajaliikmesriigis, ning et otsused tehtaks võimalikult kiiresti.

See ei tohiks piirata liikmesriikide õigust kehtestada eellubade jaoks kriteeriumid või tingimused juhuks, kui patsient soovib saada ravi oma kindlustajaliikmesriigis. Kuna tervishoiuteenuste saamise õigusega seotud tingimused, kriteeriumid ja formaalsused, näiteks konkreetse ravi kulutõhususe kindlaksmääramine, on kindlustajaliikmesriigi pädevuses, ei saa selliseid tingimusi, kriteeriume ega formaalsusi nõuda samuti ravi osutavas liikmesriigis, kuna see oleks takistus kaupade, isikute ja teenuste vabale liikumisele. Ravi osutav liikmesriik võib siiski kehtestada tingimused, kriteeriumid ja formaalsused seoses kliinilise olukorraga, näiteks patsiendihutuse riskide hindamine konkreetse protseduuri sooritamisel konkreetse patsiendi puhul. Lisaks võivad need tingimused, kriteeriumid ja formaalsused hõlmata menetlust tagamaks, et teises liikmesriigis tervishoiuteenust saada sooviv isik saab aru, et saadud tervishoiuteenuste suhtes kohaldatakse ravi osutava liikmesriigi õigusnorme, sealhulgas kvaliteedi- ja ohutusstandardeid ning muid selle liikmesriigi nõutavaid standardeid, ning et kõnealusele isikule on antud igasugust tehnilist, professionaalset ja meditsiinilist toetust tervishoiuteenuste osutaja suhtes teadliku valiku langemiseks, kui see menetlus ei ole diskrimineeriv ega takista kaupade, isikute või teenuste vaba liikumist.

(35) Euroopa Liidu Kohtu pretsedendiõigust silmas pidades on riikliku sotsiaalkindlustussüsteemi või riikliku tervishoiusüsteemi eelloa nõue teises liikmesriigis osutatud tervishoiuteenuste kulude katmiseks teenuste vaba liikumise piiramine. Seetõttu ei peaks kindlustajaliikmesriik üldreeglina kehtestama teises liikmesriigis osutatud tervishoiuteenuste kulude katmise suhtes eelloa taotlemise nõuet, kui tema territooriumil teenuse osutamise korral oleks kõnealuse ravi kulud katnud tema riiklik sotsiaalkindlustussüsteem või riiklik tervishoiusüsteem.

- (36) Euroopa Liidu Kohtu väljakujunenud kohtupraktika kohaselt võivad liikmesriigid nõuda eelluba teises liikmesriigis osutatud haiglaravi kulude katmiseks riikliku süsteemi poolt. Euroopa Liidu Kohus on leidnud, et see nõue on nii vajalik kui ka mõistlik, kuna peab olema võimalik planeerida haiglate arvu, nende geograafilist paiknemist, korraldamise viisi, nende varustust ja isegi tervishoiuteenuseid, mida nad suudavad pakkuda, ning selline planeerimine peab üldiselt rahuldama erinevaid vajadusi. Euroopa Liidu Kohus on leidnud, et sellise planeerimisega tahetakse tagada küllaldast ja püsivat juurdepääsu kõrge kvaliteediga haiglaraviteenuste tasakaalustatud valikule asjaomases liikmesriigis. Lisaks aitab see täita soovi kontrollida kulusid ja vältida võimalikult suures ulatuses rahaliste, tehniliste või inimressursside raiskamist. Vastavalt Euroopa Liidu Kohtu seisukohale tekitaks selline raiskamine veelgi rohkem kahju, kuna üldiselt tunnistatakse, et haiglasektor tekitab märkimisväärsed kulusid ning peab rahuldama kasvavaid vajadusi, samas ei ole tervishoiule kättesaadavad rahalised vahendid piiramatud, ükskõik millist rahastamisviisi kasutatakse.
- (37) Sama arutluskäik kehtib haiglaväliselt osutatavate tervishoiuteenuste suhtes, mida on ravi osutavas liikmesriigis vaja samamoodi planeerida. Selleks võib olla tervishoiuteenus, mida on vaja planeerida, kuna see hõlmab kõrgelt spetsialiseeritud ja kulukate meditsiiniliste infrastruktuuride või seadmete kasutamist. Seoses tehnoloogia arenguga, uute ravimeetodite väljatöötamisega ja liikmesriikide erinevate poliitikatega, mis käsitlevad haiglate rolli nende tervishoiusüsteemis, ei ole planeerimise vajalikkuse üle otsustamise määravaks teguriks see, kas selliseid tervishoiuteenuseid osutatakse haiglas või ambulatoorse ravi asutustes.
- (38) Võttes arvesse, et liikmesriigid vastutavad tervishoiu juhtimise, tervishoiuteenuste nõuete, kvaliteedi- ja ohutusstandardite ning korralduse ja osutamise eeskirjade kehtestamise eest ning et planeerimise vajadused on liikmesriigiti erinevad, peaksid liikmesriigid saama otsustada selle üle, kas on vaja kehtestada eellubade süsteem ning selle vajalikkusel määrama kindlaks tervishoiuteenused, mille puhul on nende süsteemis eelluba nõutav, vastavalt käesolevas direktiivis määratletud kriteeriumitele ja võttes arvesse Euroopa Liidu Kohtu kohtupraktikat. Teave selliste tervishoiuteenuste kohta tuleks teha kõigile avalikult kättesaadavaks.
- (39) Eelloa andmisega seotud kriteeriumid peaksid olema õigustatud ülekaaluka üldise huviga, millega on võimalik õigustada tervishoiuteenuste vaba liikumise takistamist. Euroopa Liidu Kohus on määranud kindlaks mitu võimaliku kaalutlust: tõsine oht sotsiaalkindlustussüsteemi finantstasakaalule, rahvatervise huvides kõigile kättesaadavate tasakaalustatud meditsiini- ja haiglateenuste säilitamise eesmärk, ravivõimsuse või meditsiinilise pädevuse riigi territooriumil säilitamise eesmärk, mis on äärmiselt oluline rahvatervise ja isegi elanikkonna ellujäämise seisukohast. Eellubade süsteemi haldamisel on samuti oluline võtta arvesse patsiendi ohutuse tagamise üldpõhimõtet sektoris, mis on tuntud teabe asümmeetria poolest. Seevastu ei tohi eelloa andmisest keeldumise põhjuseks olla üksnes selliste ravijärjekordade olemasolu riigi territooriumil, mille eesmärgiks on võimaldada haiglaravi planeerimist ja mida hallatakse eelnevalt kindlaksmääratud üldiste kliiniliste prioriteetide alusel, ilma patsiendi tervise seisundi, haigusloo ja haiguse võimaliku kulgemise, valu suuruse ja/või puude laadi objektiivse meditsiinilise hindamiseta ajal, kui loataotlus esitati või seda uuendati.
- (40) Euroopa Liidu Kohtu väljakujunenud kohtupraktika kohaselt tuleks eelloa andmise või sellest keeldumise kriteeriume piirata sellega, mis on vajalik ja proportsionaalne ülekaalukat üldist huvi arvesse võttes. Tuleks märkida, et patsientide liikumise mõju riiklikele tervishoiusüsteemidele võib liikmesriikide või ühe liikmesriigi piirkondade vahel erineda, sõltuvalt sellistest teguritest nagu geograafiline asukoht, keelebarjäär, haiglate paiknemine piirialadel või elanikkonna ja tervishoiueelarve suurus. Seetõttu peaks liikmesriigid saama kehtestada eelloa andmisest keeldumiseks sellised kriteeriumid, mis on vajalikud ja proportsionaalsed konkreetsetes kontekstis, võttes samuti arvesse seda, millised tervishoiuteenused kuuluvad eellubade süsteemi kohaldamisalasse, kuna teatavat kõrgelt spetsialiseeritud ravi mõjutab juba väike patsientide väljavool palju kergemini kui muud liiki ravi. Seega peaks liikmesriikidel olema võimalik kehtestada eri piirkondade jaoks või muudel asjakohastel haldustasanditel erinevad kriteeriumid tervishoiuteenuste korraldamiseks või eri liiki ravile, tingimusel et süsteem on läbi paistev ja hõlpsasti kättesaadav ning kriteeriumid tehakse eelnevalt üldsusele teatavaks.
- (41) Igal juhul, kui liikmesriik otsustab kooskõlas käesoleva direktiiviga luua eellubade süsteemi teistes liikmesriikides osutatud haigla- või eriravi kulude katmiseks, peaks kindlustajaliikmesriik hüvitama ka sellise teises liikmesriigis osutatud ravi kulud ulatuses, mida ta oleks hüvitanud juhul, kui sama tervishoiuteenust oleks osutatud kindlustajaliikmesriigi territooriumil, ületamata saadud tervishoiuteenuse tegelikke kulusid. Siiski, kui määruses (EMÜ) nr 1408/71 või määruses (EÜ) nr 883/2004 sätestatud tingimused on täidetud, tuleks luba ja hüvitised

anda vastavalt nimetatud määrustele, kui patsient ei soovi teisiti. Seda tuleks kohaldada eelkõige juhtudel, kui luba antakse pärast taotluse halduslikku või kohtulikku läbivaatamist ning asjaomane isik on saanud ravi teises liikmesriigis. Sellisel juhul ei tuleks kohaldada käesoleva direktiivi artikleid 7 ja 8. See on kooskõlas Euroopa Liidu Kohtu kohtupraktikaga, milles täpsustakse, et patsientidel, kellele keelduti eelloa andmisest põhjustel, mis hiljem osutusid alusetuteks, on õigus saada teises liikmesriigis saadud ravi kulude eest hüvitist täies ulatuses vastavalt ravi osutanud liikmesriigi õigusnormidele.

(42) Piiriüleste tervishoiuteenuste osutamist käsitlevad liikmesriikide kehtestatud menetlused peaksid andma patsientidele objektiivsuse, mittediskrimineerimise ja läbipaistvuse tagatist, et riigiasutuste otsused tehakse õigeaegselt ja nõuetekohase hoolsusega, võttes arvesse nii kõnealuseid üldpõhimõtteid kui ka iga juhtumit eraldi. Seda tuleks kohaldada ka teises liikmesriigis osutatud tervishoiuteenuste kulude hüvitamise suhtes pärast seda, kui patsient on ravi saanud.

(43) Asjakohane teave piiriüleste tervishoiuteenuste kõigi peamiste aspektide kohta on vajalik, et võimaldada patsientidel ka tegelikult kasutada oma õigusi piiriülestele tervishoiuteenustele. Piiriüleste tervishoiuteenuste puhul on üheks sellise teabe andmise mehhanismiks igasse liikmesriiki riiklike kontaktpunktide loomine. Tuleks määratleda teave, mida tuleb patsientidele anda kohustuslikus korras. Samas võivad riiklikud kontaktpunktid vabatahtlikult ja ka komisjoni toetusel anda rohkem teavet. Riiklikud kontaktpunktid peaksid andma patsientidele teavet selle liikmesriigi ametlikus keeles, kus kontaktpunkt asub. Teavet võib anda ka muudes keeltes, kuid see ei ole kohustuslik.

(44) Liikmesriigid peaksid otsustama oma riiklike kontaktpunktide vormi ja arvu üle. Sellised riiklikud kontaktpunktid võib ühitada ka olemasolevate teabekeskustega või kontaktpunktid võivad toetuda nende teabekeskuste tegevusele tingimusel, et on selgelt näidatud, et need on ka piiriüleste tervishoiuteenuste riiklikud kontaktpunktid. Riiklikel kontaktpunktidel peaksid olema piisavad vahendid, et anda teavet piiriüleste tervishoiuteenustega seotud peamiste aspektide kohta. Komisjon peaks tegema koostööd liikmesriikidega, et hõlbustada piiriüleste tervishoiuteenuste riiklike kontaktpunktide koostööd, tehes sealhulgas asjaomase teabe kättesaadavaks liidu tasandil. Olemasolevad riiklikud kontaktpunktid ei tohiks takistada liikmesriikidel luua muid kontaktpunkte piirkondlikul või kohalikul tasandil vastavalt nende tervishoiusüsteemi korraldusele.

(45) Liikmesriigid peaksid soodustama koostööd eri liikmesriikide teenuseosutajate, teenuseostjate ja reguleerijate vahel riigi, piirkondlikul või kohalikul tasandil, et tagada ohutud, kõrge kvaliteediga ja tõhusad piiriüleled tervishoiuteenused. See on eriti oluline piirialadel, kus teenuste piiriülene osutamine võib olla kohaliku elanikkonna jaoks kõige tõhusam tervishoiuteenuste korraldamise viis, kuid kus teenuste tõhusaks piiriüleseks osutamiseks on vaja eri liikmesriikide tervishoiusüsteemide vahelist koostööd. Selline koostöö võib hõlmata ühist planeerimist, menetluste või standardite vastastikust tunnustamist või kohandamist, vastavate riiklike info- ja kommunikatsioonitehnoloogiasüsteemide koostalitlusvõimet, praktilisi mehhanisme tervishoiuteenuste osutamise järjepidevuse tagamiseks või tervishoiutöötajate poolt ajutiselt või aeg-ajalt osutatavate piiriüleste tervishoiuteenuste osutamise hõlbustamist. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. septembri 2005. aasta direktiivis 2005/36/EÜ kutsekvalifikatsioonide tunnustamise kohta<sup>(1)</sup> sätestatakse, et ajutise või episoodilise iseloomuga teenuste, sealhulgas tervishoiutöötajate osutatavate teenuste, vaba osutamist teises liikmesriigis ei tohi piirata ühelgi kutsekvalifikatsioonidega seotud põhjusel, kui liidu õiguse erisätetest ei tulene teisiti. Käesolev direktiiv ei tohiks piirata direktiivi 2005/36/EÜ.

(46) Komisjon peaks soodustama liikmesriikidevahelist koostööd käesoleva direktiivi IV peatükis sätestatud valdkondades ning võib aluslepingu artikli 168 lõike 2 kohaselt teha tihedas koostöös liikmesriikidega kasulikke algatusi sellise koostöö hõlbustamiseks ja edendamiseks.

(47) Kui ravimil on liikmesriigis müügiluba ja selle ravimi on liikmesriigis nimelisele patsiendile välja kirjutanud direktiivi 2005/36/EÜ tähenduses tervishoiuvaldkonna reguleeritud kutseala esindaja, peaks sellise ravimi retsepte saama põhimõtteliselt meditsiiniliselt tunnustada ja selle alusel ravimit väljastada teises liikmesriigis, kus ravimil on müügiluba. Selliselt tunnustamiselt regulatiivsete ja halduslike takistuste kõrvaldamine ei tohiks piirata patsiendi raviarsti või apteekri asjaomase nõusoleku vajadust iga üksikjuhtumi puhul, kui seda õigustab inimeste tervise kaitsmine ning see on kõnealuse eesmärgi saavutamiseks vajalik ja proportsionaalne. Teises liikmesriigis väljakirjutatud retseptide tunnustamine ei tohiks mõjutada professionaalset või eetilist kohustust, mille kohaselt apteeker peab keelduma retseptiravimite väljastamisest. Selline meditsiiniline tunnustamine ei tohiks samuti piirata kindlustajaliikmesriigi otsust seoses selliste ravimite lisamisega kindlustajaliikmesriigi sotsiaalkindlustussüsteemiga hõlmatud hüvitiste hulka. Lisaks tuleks

<sup>(1)</sup> ELT L 255, 30.9.2005, lk 22.

märkida, et ravimite hüvitamist ei mõjuta retseptide vastastikuse tunnustamise eeskirjad, vaid hüvitamist reguleeritakse käesoleva direktiivi III peatükis sätestatud piiriüleste tervishoiuteenuste hüvitamise üldeeskirjadega. Tunnustamise põhimõtte rakendamist tuleks hõlbustada vajalike meetmete võtmisega patsiendi ohutuse kaitseks ja ravimite väärtarvitamise või segiajamise vältimiseks. Kõnealused meetmed peaksid hõlmama retseptides nõutavate andmete mitteammendava loetelu vastuvõtmist. Miski ei tohiks takistada liikmesriike lisamast täiendavaid andmeid oma retseptidesse, kui see ei takista teistes liikmesriikides väljakirjutatud ja ühist andmete loetelu sisaldavate retseptide tunnustamist. Retseptide tunnustamine peaks kehtima ka meditsiiniseadmete puhul, mis on seaduslikult turule lastud liikmesriigis, kus see seade väljastatakse.

(48) Komisjon peaks toetama Euroopa tugivõrgustike jätkuvat arendamist liikmesriikide tervishoiuteenuste osutajate ja ekspertkeskuste vahel. Euroopa tugivõrgustikud võivad parandada juurdepääsu diagnoosile ja kõrge kvaliteediga tervishoiuteenuste osutamist kõikidele patsientidele, kelle tervise seisund nõuab erilist ressursside ja ekspertteadmiste koondamist, ning need võiksid olla ka meditsiini-koolituse ja -uuringute, teabe jagamise ja hindamise teabekeskusteks. Seetõttu tuleks käesoleva direktiiviga luua liikmesriikidele stiimulid Euroopa tugivõrgustike arengu jätkuvaks soodustamiseks. Euroopa tugivõrgustikud põhinevad oma liikmete vabatahtlikul osalusel, kuid komisjon peaks töötama välja kriteeriumid ja tingimused, mida võrgustikud peaksid täitma komisjonilt toetuse saamiseks.

(49) Tehnoloogilised arengud piiriüleste tervishoiuteenuste osutamisel info- ja kommunikatsioonitehnoloogiate (IKT) kaudu võivad muuta liikmesriikide järelevalvekohustuste täitmise ebaselgeks ning takistada seega tervishoiuteenuste vaba liikumist, millega võivad kaasneda lisariskid tervisekaitsele. Tervishoiuteenuste osutamisel IKT kaudu kasutatakse liidus väga erinevaid ja kokkusobimatuid formaate ning standardeid, mis loovad takistusi piiriüleste tervishoiuteenuste kõnealusel viisil osutamisele ja võimalikke riske tervisekaitsele. Seetõttu peavad liikmesriigid püüdma saavutada IKT-süsteemide koostalitlusvõimet. Samas kuulub IKT-süsteemide kasutamine täielikult siseriiklikku pädevusse. Käesolev direktiiv peaks seetõttu tunnustama nii koostalitlusvõime alal tehtava töö olulisust kui ka pädevuste jaotust, nähes ette komisjoni ja liikmesriikide koostöö selliste meetmete väljatöötamiseks,

mis ei ole küll õiguslikult siduvad, ent pakuvad liikmesriikidele täiendavaid vahendeid suurema koostalitlusvõime soodustamiseks.

(50) Meditsiini ja tervisetehnoloogiate pidev areng kujutab endast liikmesriikide tervishoiusüsteemidele nii võimalusi kui ka väljakutseid. Koostöö uute tervisetehnoloogiate hindamisel võib toetada liikmesriike mastaabisäästu kaudu ja aidata vältida kattuvaid tegevusi ning pakkuda uute tehnoloogiate optimaalseks kasutamiseks paremat tõenduspõhisust, et tagada ohutud, kõrge kvaliteediga ja tõhusad tervishoiuteenused. Selline koostöö nõuab püsistruktuure, mis kaasavad liikmesriikide kõik asjaomased asutused, toetudes olemasolevatele katseprojektidele. Seetõttu tuleks käesoleva direktiiviga ette näha alusliidu jätkuva toetuse andmiseks sellisele koostööle.

(51) Vastavalt aluslepingu artiklile 291 sätestatakse seadusandliku tavamenetluse kohaselt eelnevalt määruse abil eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbi viidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisevolituste teostamise suhtes. Kuni kõnealuse uue määruse vastuvõtmiseni kohaldatakse nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsust 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused, <sup>(1)</sup> välja arvatud kontrolliga regulatiivmenetlust käsitlevaid sätteid, mis ei ole kohaldatavad.

(52) Komisjonil peaks olema õigus võtta kooskõlas aluslepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte seoses meetmetega, millega jäetaks teatavad ravimi- või meditsiiniseadmekategooriad käesolevas direktiivis sätestatud retseptide tunnustamisest välja.

(53) On eriti oluline on, et kui komisjonile antakse volitused delegeeritud aktide vastuvõtmiseks vastavalt aluslepingu artiklile 290, viib ta oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil.

<sup>(1)</sup> EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

(54) Kooskõlas paremat õigusloomet käsitleva institutsiooni-devahelise kokkuleppe punktiga 34 julgustatakse liikmesriike koostama nende endi jaoks ja liidu huvides vastavustabeleid, kus on võimalikult suures ulatuses välja toodud vastavus käesoleva direktiivi ja ülevõtmismeetmete vahel, ning tegema need üldsusele kättesaadavaks.

(55) Euroopa andmekaitseinspektor on samuti esitanud oma arvamuse käesoleva direktiivi ettepaneku kohta. <sup>(1)</sup>

(56) Kuna käesoleva direktiivi eesmärki, nimelt kehtestada eeskirjad liidus ohututele ja kõrge kvaliteediga piiriülestele tervishoiuteenustele juurdepääsu hõlbustamiseks, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning meetme ulatuse ja toime tõttu on seda parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealus artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev direktiiv nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

I PEATÜKK

## ÜLDSÄTTED

### Artikkel 1

#### Sisu ja kohaldamisala

1. Käesoleva direktiiviga kehtestatakse eeskirjad ohututele ja kõrge kvaliteediga piiriülestele tervishoiuteenustele juurdepääsu hõlbustamiseks ning edendatakse liikmesriikide tervishoiualast koostööd, võttes seejuures täiel määral arvesse siseriiklikku pädevust tervishoiuteenuste korraldamisel ja osutamisel.

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

3. Käesoleva direktiivi reguleerimisalasse ei kuulu:

a) pikaajalise hoolduse teenused, mille eesmärk on toetada rutiinsete igapäevaste tegevuste läbiviimisel abi vajavaid inimesi;

b) elundisiirdamise eesmärgil elundite kättesaadavus ja jaotamine;

c) erandina IV peatükist riiklikud nakkushaiguste vastased vaktsineerimisprogrammid, mis on suunatud eranditult elanikkonna tervise kaitsmisele liikmesriigi territooriumil ning mille suhtes kohaldatakse eriplaneerimist ja rakendusmeetmeid.

4. Käesolev direktiiv ei mõjuta liikmesriigi õigusnorme, mis on seotud tervishoiuteenuste korraldamise ja rahastamisega olukordades, mis ei ole seotud piiriüleste tervishoiuteenustega. Eelkõige ei kohustata käesoleva direktiiviga liikmesriike hüvitama selliste tervishoiuteenuste kulusid, mis on osutatud tema enda territooriumil asutatud tervishoiuteenuste osutajate poolt, kui kõnealused teenuseosutajad ei kuulu kõnealuse liikmesriigi sotsiaalkindlustus- või rahvatervisesüsteemi.

### Artikkel 2

#### Seos liidu õiguse muude sätetega

Käesoleva direktiivi kohaldamine ei piira järgmiste õigusaktide kohaldamist:

a) nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiv 89/105/EMÜ, mis käsitleb inimtervishoiu kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega <sup>(2)</sup>;

b) nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta, <sup>(3)</sup> nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta <sup>(4)</sup> ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta <sup>(5)</sup>;

c) direktiiv 95/46/EÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuli 2002. aasta direktiiv 2002/58/EÜ, milles käsitletakse isikuandmete töötlemist ja eraelu puutumatuse kaitset elektroonilise side sektoris <sup>(6)</sup>;

d) Euroopa parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1996. aasta direktiiv 96/71/EÜ töötajate lähetamise kohta seoses teenuste osutamisega <sup>(7)</sup>;

e) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2000. aasta direktiiv 2000/31/EÜ infoühiskonna teenuste teatavate õiguslike aspektide, eriti elektroonilise kaubanduse kohta siseturul <sup>(8)</sup>;

<sup>(2)</sup> EÜT L 40, 11.2.1989, lk 8.

<sup>(3)</sup> EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17.

<sup>(4)</sup> EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.

<sup>(5)</sup> EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1.

<sup>(6)</sup> EÜT L 201, 31.7.2002, lk 37.

<sup>(7)</sup> EÜT L 18, 21.1.1997, lk 1.

<sup>(8)</sup> EÜT L 178, 17.7.2000, lk 1.

<sup>(1)</sup> ELT C 128, 6.6.2009, lk 20.

- f) nõukogu 29. juuni 2000. aasta direktiiv 2000/43/EÜ, millega rakendatakse võrdse kohtlemise põhimõtte sõltumata isikute rassilisest või etnilisest päritolust <sup>(1)</sup>;
- g) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiiv 2001/20/EÜ liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes <sup>(2)</sup>;
- h) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta <sup>(3)</sup>;
- i) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiiv 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded <sup>(4)</sup>;
- j) määrus (EÜ) nr 859/2003;
- k) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiv 2004/23/EÜ inimkude ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta <sup>(5)</sup>;
- l) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiv (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet <sup>(6)</sup>;
- m) määrus (EÜ) nr 883/2004 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. septembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 987/2009, milles sätestatakse määruse (EÜ) nr 883/2004 (sotsiaalkindlustussüsteemide koordineerimise kohta) rakendamise kord <sup>(7)</sup>;
- n) direktiiv 2005/36/EÜ;
- o) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. juuli 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1082/2006 Euroopa territoriaalse koostöö rühmituse (ETKR) kohta <sup>(8)</sup>;
- p) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1338/2008 rahvatervist ning töötervishoidu ja tööhutust käsitleva ühenduse statistika kohta <sup>(9)</sup>;
- q) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. juuni 2008. aasta määrus (EÜ) nr 593/2008 lepinguliste võlasuhete suhtes kohaldatava õiguse kohta (Rooma I), <sup>(10)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. juuli 2007. aasta määrus (EÜ) nr 864/2007 lepinguväliste võlasuhete suhtes kohaldatava õiguse kohta (Rooma II) <sup>(11)</sup> ning muud rahvusvahelist eraõigust käsitlevad liidu eeskirjad, eelkõige kohtualluvuse ning kohaldatava õigusega seotud eeskirjad.

### Artikkel 3

#### Mõisted

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) „tervishoiuteenus” – tervishoiuteenused, mida tervishoiutöötajad osutavad patsientidele, et hinnata, säilitada või taastada nende tervise seisundit, sealhulgas ravimite ja meditsiiniseadmete väljakirjutamine, väljastamine ja nendega varustamine;
- b) „kindlustatud isik” –
- i) määruse (EÜ) nr 883/2004 artikliga 2 hõlmatud isikud, sealhulgas nende perekonnaliikmed ja nende ülalpida-misel olevad isikud, kes on kindlustatud isikud nimetatud määruse artikli 1 punkti c tähenduses, ning
- ii) kolmandate riikide kodanikud, kes on hõlmatud määrusega (EÜ) nr 859/2003 või kes vastavad kindlustajaliikmesriigi õigusaktides sätestatud hüvitiste saamise tingimustele;
- c) „kindlustajaliikmesriik” –
- i) punkti b alapunktis i osutatud isikute puhul liikmesriik, kes on pädev andma kindlustatud isikule eelloa asjakohase ravi saamiseks väljaspool elukohaliikmesriiki vastavalt määrusele (EÜ) nr 883/2004 ja määrusele (EÜ) nr 987/2009;
- ii) punkti b alapunktis ii osutatud isikute puhul liikmesriik, kes on pädev andma kindlustatud isikule eelloa asjakohase ravi saamiseks teises liikmesriigis vastavalt määrusele (EÜ) nr 859/2003. Kui ükski liikmesriik ei ole kõnealuse

<sup>(1)</sup> EÜT L 180, 19.7.2000, lk 22.

<sup>(2)</sup> EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34.

<sup>(3)</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

<sup>(4)</sup> ELT L 33, 8.2.2003, lk 30.

<sup>(5)</sup> ELT L 102, 7.4.2004, lk 48.

<sup>(6)</sup> ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

<sup>(7)</sup> ELT L 284, 30.10.2009, lk 1.

<sup>(8)</sup> ELT L 210, 31.7.2006, lk 19.

<sup>(9)</sup> ELT L 354, 31.12.2008, lk 70.

<sup>(10)</sup> ELT L 177, 4.7.2008, lk 6.

<sup>(11)</sup> ELT L 199, 31.7.2007, lk 40.

määruse kohaselt pädev, on kindlustajaliikmesriigiks liikmesriik, kus isik on kindlustatud või kus tal on õigus saada haigushüvitist vastavalt kõnealuse liikmesriigi õigusaktidele;

- d) „ravi osutav liikmesriik” – liikmesriik, kelle territooriumil patsiendile tervishoiuteenust tegelikult osutatakse. Telemeditsiini puhul loetakse, et tervishoiuteenust osutatakse liikmesriigis, kus tervishoiuteenuse osutaja on asutatud;
- e) „piiriülene tervishoiuteenus” – muus liikmesriigis kui kindlustajaliikmesriigis osutatud või määratud tervishoiuteenus;
- f) „tervishoiutöötaja” – arst, üldõde, hambaarst, ämmaemand või proviisor direktiivi 2005/36/EÜ tähenduses või muu spetsialist, kes tegutseb tervishoiusektoris reguleeritud kutsealal direktiivi 2005/36/EÜ artikli 3 lõike 1 punkti a tähenduses, või isik, kes loetakse ravi osutava liikmesriigi õigusaktide kohaselt tervishoiutöötajaks;
- g) „tervishoiuteenuse osutaja” – füüsiline või juriidiline isik või muu üksus, kes osutab liikmesriigi territooriumil seaduslikult tervishoiuteenuseid;
- h) „patsient” – füüsiline isik, kes soovib saada või saab liikmesriigis tervishoiuteenuseid;
- i) „ravim” – ravim vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ määratlusele;
- j) „meditsiiniseade” – meditsiiniseade, nagu see on määratletud direktiivis 93/42/EMÜ, direktiivis 90/385/EMÜ või direktiivis 98/79/EÜ;
- k) „retsept” – ravimi või meditsiiniseadme väljakirjutamine direktiivi 2005/36/EÜ artikli 3 lõike 1 punkti a tähenduses tervisevaldkonna reguleeritud kutseala esindaja poolt, kellel on seaduslik õigus seda teha liikmesriigis, kus retsept väljastati
- l) „tervisetehnoloogia” – ravim, meditsiiniseade või meditsiinilised ja kirurgilised protseduurid ning samuti tervishoiu kasutatavad meetmed haiguste ennetamiseks, diagnoosimiseks või raviks;
- m) „ravidokumendid” – kõik dokumendid, mis sisaldavad patsiendi seisundi kohta andmeid, hinnanguid ja muud teavet ning ravi käigus ilmnevad kliinilisi arenguid.

## II PEATÜKK

### LIIKMESRIIKIDE KOHUSTUSED SEOSES PIIRIÜLESTE TERVISHOIUTEENUSTEGA

#### Artikkel 4

#### Ravi osutava liikmesriigi kohustused

1. Piiriüleseid tervishoiuteenuseid osutatakse vastavalt ravi osutava liikmesriigi õigusaktidele ning kõnealuse liikmesriigi kehtestatud kvaliteedi- ja ohutusstandardite ja -juhiste kohaselt.
2. Ravi osutav liikmesriik tagab, et:
  - a) patsiendid saavad taotluse korral asjakohast teavet lõikes 1 osutatud standardite ja juhiste kohta, sealhulgas tervishoiuteenuste osutajate järelevalvet ja hindamist käsitlevate sätete kohta, ning teavet selle kohta, milliste tervishoiuteenuste osutajate suhtes selliseid standardeid ja juhiseid kohaldatakse;
  - b) tervishoiuteenuste osutajad esitavad patsientidele asjakohase teabe nende poolt ravi osutavas liikmesriigis osutatavate tervishoiuteenuste kättesaadavuse, kvaliteedi ja ohutuse kohta, selged arved ja andmed hindade kohta ning samuti teabe tervishoiuteenuste osutajate tegevusloa või registreerimise kohta ning nende kindlustuskaitse või kutsealase vastutusega seotud muu individuaalse või kollektiivse kaitse vahendi üksikasjade kohta. Kui tervishoiuteenuste osutajad juba annavad ravi osutavas liikmesriigis elavatele patsientidele asjakohast teavet nimetatud küsimustes, ei kohusta käesolev direktiiv tervishoiuteenuste osutajaid esitama teiste liikmesriikide patsientidele sellest rohkem teavet;
  - c) on olemas kaebuste esitamise kord ning mehhanismid, mille abil patsiendid saavad taotleda kompensatsiooni vastavalt ravi osutava liikmesriigi õigusaktidele, kui nad kannavad neile osutatud tervishoiuteenuse tagajärjel kahju;
  - d) tema territooriumil osutatava ravi puhul on olemas kutsealase vastutuskindlustuse süsteemid või tagatis või samalaadne meede, mis on oma eesmärgilt samaväärsed või põhiolemuselt võrreldavad ning vastavad riski laadile ja ulatusele;
  - e) isikuandmete töötlemisel kaitstakse eraelu puutumatuse põhiõigust kooskõlas siseriiklike meetmetega, millega rakendatakse isikuandmete kaitset käsitlevaid liidu sätteid, eelkõige direktiive 95/46/EÜ ja 2002/58/EÜ;

f) ravi saanud patsientidel on õigus saada seda ravi käsitlev kirjalik või elektrooniline ravidokument ning õigus pääseda juurde vähemalt selle dokumendi koopiale kooskõlas siseriiklike meetmetega, millega rakendatakse isikuandmete kaitset käsitlevaid liidu sätteid, eelkõige direktiive 95/46/EÜ ja 2002/58/EÜ.

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

See ei piira ravi osutava liikmesriigi võimalust, kui see on õigustatud ülekaaluka üldise huviga, võtta ravile juurdepääsu käsitlevaid meetmeid, mille eesmärk on täita tema peamist kohustust tagada oma territooriumil küllaldane ja püsiv juurdepääs tervishoiuteenustele. Sellised meetmed piirduvad sellega, mis on vajalik ja proportsionaalne, ning neid ei tohi kasutada meelevaldse diskrimineerimise vahendina.

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

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

5. Käesolev direktiiv ei mõjuta liikmesriikide õigusnorme seoses keelte kasutamisega, samuti ei too see kaasa kohustust esitada teavet muus keeles kui asjaomase liikmesriigi ametlikus keeles.

#### Artikkel 5

##### Kindlustajaliikmesriigi kohustused

Kindlustajaliikmesriik tagab, et:

- a) piiriüleste tervishoiuteenuste kulud hüvitatakse vastavalt III peatükile;
- b) on olemas mehhanismid patsientidele nende taotluse korral teabe andmiseks patsientide õiguste kohta kõnealusel liikmesriigis seoses piiriüleste tervishoiuteenuste saamisega, eelkõige seoses sellistele õigustele juurdepääsu ja nende õiguste kindlaksmääramise korraga, kulude hüvitamise tingi-

mustega ning edasikaebamis- ja heastamissüsteemiga juhul, kui patsient arvab, et tema õigusi on rikutud.

- c) piiriüleste tervishoiuteenuste saada soovivatel või saavatel patsientidel on juurdepääs vähemalt koopiale oma ravidokumentidest kooskõlas liikmesriikide meetmetega, millega rakendatakse isikuandmete kaitset käsitlevaid liidu sätteid, eelkõige direktiive 95/46/EÜ ja 2002/58/EÜ.

#### Artikkel 6

##### Piiriüleste tervishoiuteenuste riiklikud kontaktpunktid

1. Iga liikmesriik määrab ühe või mitu piiriüleste tervishoiuteenuste riiklikku kontaktpunkti ja edastab komisjonile nende nimed ja kontaktandmed.

2. Riiklikud kontaktpunktid teevad omavahel ja komisjoniga koostööd. Riiklikud kontaktpunktid annavad patsientidele taotluse korral teiste liikmesriikide riiklike kontaktpunktide kontaktandmed.

3. Ravi osutava liikmesriigi riiklikud kontaktpunktid annavad patsientidele teavet tervishoiuteenuste osutajate kohta, sealhulgas taotluse korral teavet konkreetse teenusteosutaja õiguse kohta teenuseid osutada või tema tegevuspiirangute kohta, artikli 4 lõike 2 punktis a osutatud teavet ning samuti teavet patsiendi õiguste, kaebuste esitamise korra ja kompensatsiooni taotlemise mehhanismide kohta vastavalt kõnealusel liikmesriigi õigusaktidele.

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

5. Käesolevas artiklis osutatud teave on hõlpsasti kättesaadav, sealhulgas elektrooniliselt.

#### III PEATÜKK

##### PIIRIÜLESTE TERVISHOIUTEENUSTE KULUDE HÜVITAMINE

#### Artikkel 7

##### Kulude hüvitamise üldpõhimõtted

1. Kui artiklites 8 ja 9 ei ole sätestatud teisiti, tagab kindlustajaliikmesriik piiriüleste tervishoiuteenuste saanud kindlustatud isiku poolt kantud kulude hüvitamise, kui asjaomane tervishoiuteenus kuulub hüvitiste hulka, millele kindlustatud isikul on õigus kindlustajaliikmesriigis.

## 2. Erandina lõikest 1:

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

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

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

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

5. Liikmesriigid võivad võtta aluslepingu kohaselt vastu meetmeid tagamaks, et patsientidel oleksid piiriüleste tervishoiuteenuste saamisel samasugused õigused, mis neil oleks tervishoiuteenuste saamisel võrreldavas olukorras kindlustajaliikmesriigis.

6. Lõike 4 kohaldamisel peab liikmesriikidel olema mehhanism nende piiriüleste tervishoiuteenuste kulude arvestamiseks, mis kindlustajaliikmesriik kindlustatule hüvitab. Kõnealune mehhanism põhineb eelnevalt teatavaks tehtud objektiivsetel ja mittediskrimineerivatel kriteeriumitel. Mehhanismi kohaldatakse sobival haldustasandil juhtudel, kui kindlustajaliikmesriigil on detsentraliseeritud tervishoiusüsteem.

7. Kindlustajaliikmesriik võib piiriülese tervishoiuteenuse, sealhulgas telemeditsiini kaudu saadud tervishoiuteenuste kulude hüvitamist sooviva kindlustatud isiku suhtes kohaldada samu tingimusi, kõlblikkuse kriteeriumeid ning õigus- ja haldusformaalsusi (olenemata sellest, kas need on kehtestatud kohalikul, piirkondlikul või riiklikul tasandil), mida kohaldataks juhul, kui kõnealuseid tervishoiuteenuseid oleks osutatud tema territooriumil. See võib hõlmata kindlustajaliikmesriigi riiklikule sotsiaalkindlustussüsteemile või riiklikule tervishoiusüsteemile teenuseid osutava tervishoiutöötaja või tervishoiuametniku (näiteks üldarst või esmatasandi arst, kelle juures patsient on registreeritud) hinnangut, kui see on vajalik selleks, et määrata kindlaks patsiendi õigus tervishoiuteenustele. Ükski käesoleva lõike kohaselt kohaldatav tingimus, kõlblikkuse kriteerium ega õigus- või haldusformaalsus ei tohi olla diskrimineerivad ega kujutada endast põhjendamatut takistust kaupade, isikute ja teenuste vabale liikumisele.

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

9. Kindlustajaliikmesriik võib piirata käesoleva artikli kohast piiriüleste tervishoiuteenuste hüvitamise eeskirjade kohaldamist:

a) selliste üldisest huvist tulenevate ülekaalukate põhjuste puhul nagu tõsine oht sotsiaalkindlustussüsteemi finantstasakaalule või eesmärk säilitada kõigile kättesaadav tasakaalustatud haiglateenus, ning

b) tervishoiuteenuste osutajatega, kes on seotud kutsealase vastutuskindlustuse süsteemi, tagatise või sarnase meetmega, mis ravi osutav liikmesriik on kehtestanud vastavalt artikli 4 lõike 2 punktile d.

10. Käesoleva artikli kohaldamise piiramine vastavalt lõike 9 punktidele a ja b ei lähe kaugemale sellest, mis on vajalik ja proportsionaalne, ning see ei tohi kujutada endast meelevaldset diskrimineerimist ega põhjendamatut takistust kaupade, isikute ja teenuste vabale liikumisele. Liikmesriigid teatavad komisjonile igast otsusest piirata hüvitamist lõike 9 punktis a loetletud põhjustel.

## Artikkel 8

**Tervishoiuteenused, mille suhtes võib kohaldada eelloa nõuet**

1. Kindlustajaliikmesriik võib kehtestada piiriüleste tervishoiuteenuste kulude hüvitamise suhtes eelloa nõude vastavalt käesolevale artiklile ja artiklile 9.

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

- a) tervishoiuteenused, mille suhtes kohaldatakse planeerimist, kuivõrd need hõlmavad patsiendi haiglasse paigutamist vähemalt üheks ööks;
- b) tervishoiuteenused, mille suhtes kohaldatakse planeerimist, kuivõrd need nõuavad kõrgelt spetsialiseeritud ja kulukate meditsiiniliste infrastruktuuride või seadmete kasutamist, või
- c) tervishoiuteenused, mis hõlmavad ravi, mis kujutab endast erilist riski patsiendi või elanikkonna jaoks, või mis võiks põhjustada tõsist ja konkreetset kahtlust seoses tervishoiuteenuste kvaliteedi või ohutusega; erandiks on tervishoiuteenused, mille suhtes kohaldatakse liidu õigusakte, millega tagatakse kogu liidus minimaalne ohutuse ja kvaliteedi tase.

3. Eellubade süsteem, sealhulgas patsientidele eelloa andmisest keeldumise kriteeriumid peavad piirduma vajaliku ja proportsionaalsega ning ei tohi kujutada endast meeleväldse diskrimineerimise vahendit.

4. Kui patsient taotleb eelluba, kontrollib kindlustajaliikmesriik, kas on täidetud määruse (EÜ) nr 883/2004 tingimused. Kui need tingimused on täidetud, antakse eelluba kõnealuse määruse kohaselt, välja arvatud juhul, kui patsient soovib teisiti.

5. Kindlustajaliikmesriik võib keelduda eelloa andmisest muu hulgas järgmistel põhjustel:

- a) patsiendil ei ole artikli 7 kohaselt õigust asjaomasele tervishoiuteenusele;
- b) tervishoiuteenust saab osutada kindlustajaliikmesriigi territooriumil meditsiiniliselt õigustatud tähtaja jooksul, võttes arvesse asjaomase isiku tervise seisundit ja haiguse võimalikku kulgu;
- c) kliinilise hinnangu kohaselt on mõistliku kindlusega tuvastatud, et on olemas risk patsiendi ohutusele, mida ei saa pidada vastuvõetavaks, võttes arvesse soovitud piiriülesest tervishoiuteenusest patsiendile saadavat võimalikku kasu;
- d) on mõistliku kindlusega tuvastatud, asjaomasest piiriülesest tervishoiuteenusest tuleneb märkimisväärne oht üldsuse ohutusele;

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

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

#### Artikkel 9

##### Piiriüleste tervishoiuteenustega seotud haldusmenetlused

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

2. Lõikes 1 osutatud menetlused peavad olema hõlpsasti kättesaadavad ja suutma tagada, et taotlusi käsitletakse objektiivselt ja erapooletult ettenähtud mõistliku tähtaja jooksul ja need tehakse liikmesriigi poolt eelnevalt teatavaks. Selliste taotluste menetlemisel võetakse arvesse kiireloomulisust ja konkreetseid asjaolusid.

3. Liikmesriigid tagavad, et teises liikmesriigis piiriüleste tervishoiuteenuste kasutamisega ja teises liikmesriigis osutatud tervishoiuteenuste kulude hüvitamisega seotud haldusotsused on võimalik halduskorras läbi vaadata ning kohtus vaidlustada, hõlmates ka ajutiste meetmete võtmist.

#### IV PEATÜKK

##### TERVISHOIUALANE KOOSTÖÖ

#### Artikkel 10

##### Vastastikune abi ja koostöö

1. Liikmesriigid osutavad sellist vastastikust abi, mis on vajalik käesoleva direktiivi rakendamiseks, kaasa arvatud teabe vahetamine kvaliteedi- ja ohutusstandardite ja -juhiste kohta, sealhulgas järelevalvealaste sätete kohta, et hõlbustada artikli 7 lõike 9 rakendamist, ning sealhulgas vastastikust abi arvete sisu täpsustamiseks.

2. Liikmesriigid edendavad piirkondlikul ja kohalikul tasandil koostööd piiriüleste tervishoiuteenuste osutamisel.

#### Artikkel 11

##### Teises liikmesriigis väljakirjutatud retseptide tunnustamine

1. Kui ravim on saanud liikmesriigi territooriumil turustamiseks müügiloo, tagab liikmesriik, et teises liikmesriigis patsientidele nimeliselt sellise ravimi jaoks väljakirjutatud retsepti on võimalik kehtivate siseriiklike õigusaktide kohaselt väljastada tema territooriumil ning et piirangute kehtestamine individuaalsete retseptide tunnustamisele on keelatud, välja arvatud juhul, kui sellised piirangud:

- a) piirduvad inimeste tervise kaitsmiseks vajaliku ja proportsionaalsega ning ei ole diskrimineerivad, või
- b) põhinevad põhjendatud ja õigustatud kahtlusel individuaalse retsepti ehtsuse, sisu või arusaadavuse suhtes.

Retseptide tunnustamine ei mõjuta ravimite väljastamist reguleerivaid siseriiklikke eeskirju, kui kõnealused eeskirjad on kooskõlas liidu õigusega, ega mõjuta ravimite geneerilist või muud asendamist reguleerivaid eeskirju. Retseptide tunnustamine ei mõjuta ravimite hüvitamist käsitlevaid eeskirju. Ravimite kulude hüvitamine on hõlmatud käesoleva direktiivi III peatükiga.

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

2. Lõike 1 rakendamise hõlbustamiseks võtab komisjon vastu:

- a) hiljemalt ... (\*) meetmed, mis võimaldavad tervishoiutöötajal kontrollida retsepti ehtsust ja seda, kas retsepti on teises liikmesriigis välja kirjutanud tervishoiuvaldkonna reguleeritud kutseala esindaja, kellel on seaduslik õigus seda teha, koostades retseptides nõutavate andmete mitteammendava loetelu;
- b) suunised liikmesriikidele e-retseptide koostalitlusvõime väljatöötamiseks;
- c) hiljemalt ... (\*) meetmed, millega hõlbustatakse ühes liikmesriigis väljakirjutatud ja teises liikmesriigis väljastatavate ravimite või meditsiiniseadmete korrektset identifitseerimist, sealhulgas meetmed patsiendi ohutuse käsitlemiseks seoses nende asendamisega piiriüleste tervishoiuteenuste puhul, kui väljastava liikmesriigi õigusaktid lubavad sellist asenda-

mist. Komisjon võtab muu hulgas arvesse rahvusvahelise mittekaubandusliku nimetuse kasutamist ja ravimite annustamist;

- d) hiljemalt ... (\*) meetmed, et hõlbustada patsientidele antava teabe arusaadavust retsepti ja selles sisalduva ravimi või meditsiiniseadme kasutamishuise kohta.

3. Lõike 2 punktides a–d osutatud meetmed ja suunised võetakse vastu vastavalt artikli 15 lõikes 2 sätestatud regulatiivmenetlusele.

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

5. Lõike 1 kohaldamisel võtab komisjon artikli 16 kohaselt ja artiklite 17 ja 18 tingimusi järgides hiljemalt ... (\*) delegeeritud õigusaktidega vastu meetmed teatavate ravimi- või meditsiiniseadmekategooriate väljajätmiseks käesolevas artiklis sätestatud retseptide tunnustamisest, kui see on vajalik rahvatervise kaitsmiseks.

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

#### Artikkel 12

##### Euroopa tugivõrgustikud

1. Komisjon toetab liikmesriike Euroopa tugivõrgustike väljaarendamisel liikmesriikide tervishoiuteenuste osutajate ja ekspertkeskuste vahel. Võrgustikud toetuvad oma liikmete vabahtlikule osalusele ning liikmed osalevad võrgustike tegevuses ja panustavad sellesse vastavalt selle liikmesriigi õigusaktidele, kus liikmed on asutatud.

2. Euroopa tugivõrgustike eesmärk on aidata:

- a) realiseerida Euroopa koostööpotentsiaali patsientidele osutatavate kõrgelt spetsialiseeritud tervishoiuteenuste osas ja tervishoiusüsteemide jaoks, kasutades meditsiini- ja tervisetehnoloogiate uuendusi;
- b) soodustada diagnostika parandamist ning kõrge kvaliteediga ja kulutõhusate tervishoiuteenuste kättesaadavust kõikidele patsientidele, kelle tervise seisund nõuab erilist ekspertteadmiste koondumist;

(\*) 18 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumist.

c) maksimeerida ressursside kulutõhusat kasutamist;

d) tugevdada teadusuuringuid, epidemioloogilist seiret, näiteks registreid, ning koolitada tervishoiutöötajaid;

e) hõlbustada ekspertteadmiste liikumist nii virtuaalselt kui füüsiliselt ning arendada, jagada ja levitada teavet, teadmisi ja parimaid tavasid võrgustike siseselt ja neist väljaspool;

f) liikmesriikidel, kellel ei ole piisaval arvul teatava tervise-probleemiga patsiente või puudub tehnoloogia või ekspert-teadmised, osutada kõrgelt spetsialiseeritud teenuseid.

3. Liikmesriike ergutatakse soodustama Euroopa tugivõrgus-tike arendamist järgmiselt:

a) määrares kindlaks asjakohased tervishoiuteenuste osutajad ja ekspertkeskused kogu riigi territooriumil;

b) edendades tervishoiuteenuste osutajate ja ekspertkeskuste osalemist Euroopa tugivõrgustikes.

4. Lõike 1 kohaldamiseks komisjon:

a) töötab välja ja avaldab kriteeriumid ja tingimused, mida Euroopa tugivõrgustikud peaksid täitma komisjonilt toetuse saamiseks;

b) töötab välja ja avaldab kriteeriumid Euroopa tugivõrgustike hindamiseks;

c) hõlbustab teabe ja ekspertteadmiste vahetamist seoses Euroopa tugivõrgustike rajamise ja nende hindamisega.

5. Lõikes 4 osutatud kriteeriumid ja tingimused võetakse vastu vastavalt artikli 15 lõikes 2 osutatud regulatiivmenetlusele.

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

## Artikkel 13

### E-tervis

1. Komisjon toetab liikmesriike, et saavutada Euroopa e-tervise süsteemidest ja teenustest ning koostalitlusvõimelistest rakendustest tulenev püsiv majanduslik ja sotsiaalne kasu, eesmärgiga saavutada kõrgetasemeline usaldusväärsus ja turvalisus, tõhustada tervishoiuteenuste osutamise järjepidevust ning tagada juurdepääs ohututele ja kvaliteetsetele tervishoiuteenustele.

2. Lõike 1 kohaldamiseks ning pidades nõuetekohaselt kinni direktiivides 95/46/EÜ ja 2002/58/EÜ sätestatud andmekaitse põhimõtetest komisjon:

a) töötab tihedas koostöös liikmesriikidega välja suunised, mis puudutavad järgmist:

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

ii) tõhusad meetodid meditsiiniteabe kasutamiseks rahvater-vise tagamise ja teadusuuringute eesmärgil;

b) toetab liikmesriike ühiste identifitseerimis- ja autentimismeet-mete väljatöötamisel, et hõlbustada piiriüleste tervishoiutee-nuste osutamisel andmete edastamist.

## Artikkel 14

### Tervisetehnoloogiate hindamise alane koostöö

1. Liit toetab ja soodustab koostööd ja teadusteabe vaheta-mist liikmesriikide vahel vabatahtlikus võrgustikus, mis ühendab liikmesriikide poolt määratud riiklikke asutusi või organeid, kes vastutavad tervisetehnoloogiate hindamise eest. Võrgustiku liikmed osalevad võrgustiku töös ja panustavad sellele vastavalt selle liikmesriigi õigusaktidele, kus liikmed on asutatud.

2. Lõikes 1 osutatud liidu toetuse eesmärk on:

a) toetada liikmesriike lõikes 1 osutatud riiklike asutuste või organite kaudu koostöö tegemisel ning

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

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

- a) aidata kaasa haldus- ja tehnilise abi rahastamisele;
- b) toetada liikmesriikide koostööd tervisetehnoloogiate hindamise, sealhulgas suhtelise tõhususe hindamise meetoodika arendamisel ja jagamisel;
- c) aidata kaasa sellise edastatava teadusteabe pakkumise rahastamisele, mida kasutatakse riikide aruandluses ja võrgustiku tellitud juhtumiuuringutes;
- d) hõlbustada koostööd võrgustiku ja liidu muude asjakohaste institutsioonide ja organite vahel;
- e) hõlbustada võrgustiku tööga seoses sidusrühmadega konsulteerimist.

4. Abi andmise kord, abi suhtes kohaldatavad tingimused ning abi suurus võetakse vastu vastavalt artikli 15 lõikes 2 osutatud regulatiivmenetlusele. Liidu abi on kõlblikud saada üksnes sellised võrgustiku asutused ja organid, kelle osalevad liikmesriigid on määranud abisaajateks.

5. Käesolevas artiklis sätestatud meetmeteks vajalikes eraldistes lepatakse kokku igal aastal eelarvemenetluse käigus.

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

V PEATÜKK

## RAKENDUS- JA LÕPPSÄTTED

### Artikkel 15

#### Komitee

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

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

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

### Artikkel 16

#### Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse viieks aastaks alates ... (\*) õigus võtta vastu artikli 11 lõikes 5 osutatud delegeeritud õigusakte. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt kuus kuud enne viieaastase ajavahemiku lõppu. Volituste delegeerimist uuendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu selle kooskõlas artikliga 17 tagasi võtab.

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

3. Komisjonile antud õiguse suhtes võtta vastu delegeeritud õigusakte kohaldatakse artiklites 17 ja 18 sätestatud tingimusi.

### Artikkel 17

#### Delegeerimise tagasivõtmine

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

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

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

### Artikkel 18

#### Delegeeritud õigusaktide suhtes vastuväidete esitamine

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

(\*) Käesoleva direktiivi jõustumise kuupäev.

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

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

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

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

#### Artikkel 19

##### Aruanded

1. Hiljemalt ... (\*) ja seejärel iga kolme aasta tagant koostab komisjon käesoleva direktiivi toimimise kohta aruande ja esitab selle Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

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

Liikmesriigid annavad komisjonile hindamise läbiviimiseks ja aruannete koostamiseks toetust ja kättesaadavat teavet.

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

Komisjon teostab järelevalvet ja esitab korrapärased aruanded käesoleva direktiivi artikli 3 punkti c alapunkti i mõju kohta. Esimene aruanne esitatakse hiljemalt ... (\*\*). Komisjon teeb vajaduse korral nende aruannete põhjal ettepanekud ebaproportsionaalsuse leevendamiseks.

#### Artikkel 20

##### Ülevõtmine

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt ... (\*\*\*). Liikmesriigid teatavad nendest viivitamata komisjonile.

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

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

#### Artikkel 21

##### Jõustumine

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

#### Artikkel 22

##### Adressaadid

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

...

Euroopa Parlamendi nimel  
president

...

Nõukogu nimel  
eesistuja

...

(\*) Viis aastat käesoleva direktiivi jõustumise kuupäevast.

(\*\*) Kaks aastat käesoleva direktiivi jõustumise kuupäevast.

(\*\*\*) Kolm aastat käesoleva direktiivi jõustumise kuupäevast.

## NÕUKOGU PÕHJENDUSED

### I. SISSEJUHATUS

Euroopa Komisjon esitas 2. juulil 2008 direktiivi ettepaneku patsiendiõiguste kohta piiriülese tervishoiu<sup>(1)</sup>. Ettepaneku aluseks oli Euroopa Ühenduse asutamislepingu artikkel 95 (Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114).

Euroopa Parlament võttis 23. aprillil 2009 vastu oma esimese lugemise arvamuse,<sup>(2)</sup> milles kiideti heaks komisjoni esialgse ettepaneku kohta esitatud 122 muudatusettepanekut. Majandus- ja Sotsiaalkomitee esitas oma arvamuse 4. detsembril 2008<sup>(3)</sup> ja Regioonide Komitee 12. veebruaril 2009<sup>(4)</sup>. Euroopa andmekaitseinspektor esitas oma arvamuse 2. detsembril 2008<sup>(5)</sup>.

Nõukogu võttis 13. septembril 2010 kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 294 kvalifitseeritud hääleteenamusega vastu esimese lugemise seisukoha.

### II. EESMÄRK

Direktiivi eesmärk on kehtestada ELi raamistik piiriülese tervishoiu osutamiseks ELi piires, mis täielikult võtab arvesse riikide pädevust tervishoiuteenuste korraldamisel ja osutamisel. Komisjoni esialgses ettepanekus keskenduti kolmele põhivaldkonnale:

- **ühised põhimõtted kõigis ELi tervishoiusüsteemides:** määrata kindlaks, missugune liikmesriik vastutab tervishoiuteenuste ühiste põhimõtete järgimise eest vastavalt nõukogu 1.–2. juuni 2006. aasta järeldustele ELi tervishoiusüsteemide ühiste väärtuste ja põhimõtete kohta<sup>(6)</sup> ning mida see vastutus hõlmab, et tagada selgus ja usaldus seoses sellega, millised ametiasutused määravad kindlaks tervishoiuteenuste standardid ja kontrollivad neid;
- **piiriüleste tervishoiuteenuste osutamise eriraamistik:** Euroopa Kohtu kohtupraktikale tuginedes tuleks direktiivis selgitada patsiendi õigust saada tervishoiuteenuseid teises liikmesriigis, kaasa arvatud piirangud, mille liikmesriigid võivad kehtestada selliste teenuste osutamise suhtes, ning selliste tervishoiuteenuste jaoks ettenähtud rahastamise taseme; rahastamine tugineb põhimõttele, et patsiendid võivad saada hüvitist niisuguse summa ulatuses, mis neile oleks makstud juhul, kui nad oleksid saanud kõnealust ravi oma kodumaal;
- **ELi koostöö tervishoiu valdkonnas:** ettepanekuga luuakse ELi koostöö raamistik niisugustes valdkondades nagu Euroopa tugikeskuste võrgustikud, tervishoiutehnoloogia hindamine, e-tervis, andmete kogumine ning nende kvaliteet ja turvalisus, et võimaldada sellise koostööga seotud võimaliku panuse rakendamist tõhusal ja säästval viisil.

### III. NÕUKOGU ESIMESE LUGEMISE SEISUKOHA ANALÜÜS

#### a) Üldsätted

Nõukogu võttis täielikult vastu ettepanekud **23, 34, 39, 40, 41, 44, 46, 47, 54, 56, 58, 61, 84, 95, 96 ja 98** ning suures osas muudatusettepanekud **14, 17 ja 65**.

Osaliselt kiideti heaks järgmised muudatusettepanekud: **20** (detsentraliseeritud tervishoiu- ja sotsiaalkindlustussüsteemid); **22** (juurdepääs ravimitele või meditsiiniseadmetele ravi osutavas liikmesriigis); **30** (viite väljajätmine siseturu võimaluste realiseerimisele seoses piiriüleste tervishoiuteenustega); **32** (ravimite ja meditsiiniseadmete müük internetis); **45** (v.a ennetamise osa); **48** (v.a „meditsiinipraktik“); **51** (v.a „erakindlustused“); **71** (patsientide juurdepääs tervisekaardile); **97** (teave riiklike kontaktpunktide olemasolu kohta); **101 ja 144** (riiklikud eeskirjad ravimite väljakirjutamise, asendamise ja hüvitamise kohta); ja **109** (andmekaitse).

<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> ELT C 146, 22.6.2006, lk 1.

Nõukogu kasutas kahetist õiguslikku alust (ELi toimimise lepingu artiklid 114 ja 168), mida toetas komisjon.

#### b) Sisu ja reguleerimisala (artikkel 1)

Direktiivi eesmärgi osas jagab nõukogu Euroopa Parlamendi seisukohta, et direktiiv peaks ühelt poolt sätestama eeskirjad ohututele ja kvaliteetsetele piiriülestele tervishoiuteenustele juurdepääsu lihtsustamiseks ja edendama liikmesriikide koostööd ning teiselt poolt austama täielikult riikide pädevust tervishoiuteenuste korraldamisel ja osutamisel, ning võtab osaliselt vastu muudatusettepaneku 37.

Nõukogu on seisukohal, et artikli 1 lõige 2 hõlmab liikmesriikide kõiki erinevaid tervishoiusüsteemide liike ning sõnastus „kas need on avalikud või erateenused” on seetõttu mittevajalik ja eksitav.

Sarnaselt Euroopa Parlamendiga tunnistas nõukogu vajadust jätta direktiivi kohaldamisalast välja pikaajaline hooldus, järgides seega Euroopa Parlamendi arvamust (muudatusettepanekud 7 ja 38) ning piirdus elundisiirdamise väljajätmisel elundite kättesaadavuse ja eraldamisega (muudatusettepanekud 8 ja 38). Nõukogu lisas elanikkonna nakkushaiguste vastaste vaktsineerimisprogrammide väljajätmise.

„Tervishoiuteenuse” määratlus vastab muudatusettepanekutele 46 ja 96 ning hõlmab osutatavaid (ravi) või välja kirjutatud (ravimid ja/või meditsiiniseadmed) tervishoiuteenuseid, jättes välja viite tööalasele liikuvusele. Nõukogu nõustus ka muudatusettepaneku 9 põhiosaga ning jättis välja viite tervishoiuteenuste osutamise erinevatele viisidele.

#### c) Seos Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrusega (EÜ) nr 883/2004 sotsiaalkindlustussüsteemide kooskõlastamise kohta <sup>(1)</sup>

Nõukogu nõustub Euroopa Parlamendiga, et direktiivi tuleks kohaldada nii, et see ei piiraks määruses (EÜ) nr 883/2004 (edaspidi „määrus”) sätestatud olemaolevat sotsiaalkindlustusskeemide kooskõlastamise raamistikku. Selline raamistik võimaldab liikmesriikidel juhul, kui ravi ei ole võimalik saada kodumaal, suunata patsiente välismaale. Nõukogu leiab, et kui määruse tingimused on täidetud, tuleb kõnealusele määruse kohaselt anda eelnev nõusolek, kuna enamikul juhtudel on see patsiendile soodsam. See on kooskõlas muudatusettepanekute 38, 66, 82, 117 ja 128 idee ja oluliste osadega. Siiski võib patsient alati taotleda tervishoiuteenuste saamist direktiivi kohaselt.

#### d) Ravi osutav liikmesriik (artikkel 4)

Nõukogu koondab kõik ravi osutava liikmesriigi kohustused ühte artiklisse. Ravi osutava liikmesriigi peamised kohustused on Euroopa Parlamendi poolt muudatusettepanekutes 59 ja 140 taotletud kohustused. Lisaks, austades mittediskrimineerimise põhimõtte kohaldamist teistest liikmesriikidest pärit patsientide kodakondsuse suhtes, nägi nõukogu ravi osutavale liikmesriigile ette võimaluse, juhul kui see on õigustatav ülekaaluka üldise huviga, võtta ravile juurdepääsu käsitlevaid meetmeid, mille eesmärk on täita liikmesriigi kohustust tagada oma territooriumil oma kindlustatud isikutele küllaldane ja püsiv juurdepääs tervishoiuteenustele.

Nõukogu järgis muudatusettepaneku 15 üldist eesmärki, mis käsitleb vajadust kaebuste esitamise süsteemide järele ning mehhanisme, mille abil patsiendid saavad taotleda kompensatsiooni vastavalt ravi osutava liikmesriigi õigusaktidele, kui nad kannavad neile osutatud tervishoiuteenuse tagajärjel kahju. Lisaks sellele lisas nõukogu patsientidele täiendavaid tagatise (nt tervishoiuteenuste osutajate sama hinnaskaala kohaldamine piiriülestele patsientidele).

#### e) Kindlustajariik (artikkel 5)

Piiriüleste tervishoiuteenuste kulude hüvitamise üldpõhimõttena peaks kindlustajariigil olema selliste kulude arvutamise mehhanism. Kindlustajariik võib ka kehtestada eellubade süsteemi, mis tugineks mittediskrimineerivatel kriteeriumidel, mis piirduvad vajaliku ja proportsionaalsega ning mida kohaldatakse asjakohasel haldustasandil. See vastab Euroopa Parlamendi muudatusettepanekutes 63, 70, 79 ja 88 ettepanodule. Nimetatud kriteeriumid tagavad välismaal tervishoiuteenuseid saada soovivatele kindlustatud isikutele kindlustajariigis viibivatele patsientidega samad tingimused, abikõlblikkuse kriteeriumid ning õigus- ja haldusformaalsused („väravavaht”). See on kooskõlas muudatusettepanekuga 69.

<sup>(1)</sup> ELT L 166, 30.4.2004, lk 1.

Nõukogu leiab, et kindlustajariigil tuleb tagada edasikaebamis- ja heastamissüsteemid juhuks, kui patsient arvab, et tema õigusi on rikutud. See hõlmab muudatusettepanekut **81**.

**f) Eelluba (artikli 7 lõige 8 ja artikkel 8)**

Nõukogu leppis kokku üldpõhimõttes, et vastavalt muudatusettepanekule **73** ei tohi piiriüleste tervishoiuteenuste kulude hüvitamise suhtes rakendada eelloa nõuet. Eelloa süsteem, mille kindlustajariik võib direktiivi kohaselt kehtestada erandina eespool nimetatud põhimõttest, peab põhinema selgetel ja läbi-paistvatel kriteeriumidel ning vältima põhjendamatuid takistusi isikute liikumisvabadusele, peegeldades seega muudatusettepanekute **77, 149 ja 157** peamist eesmärki.

Kindlustajariik võib piirata piiriüleste tervishoiuteenuste hüvitamise eeskirjade kohaldamist ülekaaluka üldise huvi korral või tervishoiuteenuste osutajate suhtes, kes on seotud ravi osutava liikmesriigi kutse-alase kindlustuse süsteemiga. Selles osas valis nõukogu Euroopa Parlamendi muudatusettepanekus **76** pakutust erineva lähenemise.

Nõukogu seisukohas esitatakse üksikasjalikult eelloa andmise korra aluspõhimõtted, sealhulgas kohustus esitada keeldumise põhjused (näiteks on tervishoiuteenuse osutajate puhul tekkinud tõsine ja konkreetne kahtlus kvaliteedi ja ohutuse alaste standardite ja juhiste järgimise osas). Nõukogu seisukoha artikkel 8 viitab kooskõlas muudatusettepanekuga **25** sellele, et eelloa süsteemi toimimise juures on oluline läbi-paistvus. Samuti lisas nõukogu eelloa andmist puudutavate haldusotsuste korral arvesse võetavate aspek-tide loetellu kiireloomulisuse ja individuaalsed asjaolud, mis järgib muudatusettepanekute **87 ja 145** mõtet.

Nõukogu piiras eelloa nõudega tervishoiuteenused selliste tervishoiuteenustega, mida parlament määratles oma muudatusettepanekus **75** *haiglaravina* ning keskendub oma lähenemist õigustavatele asjaoludele (artikli 8 lõige 2). Nõukogu nõustub parlamendiga, et ühist, tervet ELi hõlmavat tervishoiu-teenuste loetelu ei tuleks kehtestada, vaid seda peaks tegema iga liikmesriik ise.

**g) Välismaal elavad pensionärid (artikli 7 lõige 2)**

Kui pensionärid ja nende pereliikmed, kelle kindlustajariik on loetletud määruse IV lisas, elavad mõnes teises liikmesriigis, peab kindlustajariik tagama neile omal kulul tervishoiuteenused ajal, kui isikud viibivad tema territooriumil.

Kui käesoleva direktiivi kohaselt osutatud tervishoiuteenuste suhtes ei kohaldata eelloa taotlemise nõuet, kui teenuseid ei osutata määruse III jaotise 1. peatüki kohaselt ning kui neid osutatakse sellise liikmes-riigi territooriumil, kes on määruse kohaselt lõpuks vastutav kulude hüvitamise eest, siis peaks need kulud tasuma kõnealune liikmesriik.

**h) Otsetoetused ning eelloa ja maksekviitungi kontseptsioon**

Nõukogu lükkab tagasi muudatusettepanekud **78 ja 86**, kuna on arvamisel, et need on vastuolus liikmesriikide pädevusega korraldada oma tervishoiusüsteeme, eriti ettemaksete korraldamise osas. Nõukogu arvates ei ole muudatusettepanek **91** praktikas teostatav, kuna ei ole võimalik ette teada, millist tervishoiuteenust ja millise hinnaga patsient välisriigis saaks.

**i) Patsientide võrdne kohtlemine ja hüvitise saamise õiguste laiendamine**

Nõukogu ei inkorporeerinud muudatusettepanekuid **19, 21, 66, 68 ja 83**, et kinni pidada kõigi samas kindlustajariigis kindlustatud isikute võrdse kohtlemise põhimõttest, sõltumata ravi osutavast liikmesrii-gist. Selgesõnalist viidet võrdse kohtlemise alastele õigusaktidele (muudatusettepanekud **136, 137 ja 138**) ei ole vaja, kuna nimetatud põhimõte sisaldub nõukogu tekstis (artiklid 4, 7, 8, 9 ja 11). Nõukogu seisukoha kohaselt peavad liikmesriigid tagama, et kõiki patsiente koheldaks võrdselt vastavalt nende ravivajadusele, nagu kajastub muudatusettepanekus **13**.

**j) Tervishoiuga seotud tooted**

Nõukogu jättis välja muudatusettepanekus **55** soovitatud määratluse „*tervishoiuga seotud tooted*” ning eelistab kasutada mõisteid „*meditsiiniseade*” ja „*ravim*”, mis juba esinevad ELi õigusaktides ning mille ülevõtmisel ja rakendamisel ei teki probleeme. Seetõttu ei inkorporeerinud nõukogu muudatusettepanekuid **18, 19 ja 20**, milles neid mõisteid kasutatakse.

**k) Ravi järjepidevus**

Nõukogu leidis, et oluline aspekt piiriüleste tervishoiuteenuste osutamisel on ravi järjepidevuse tagamine, mis tuleks saavutada praktiliste mehhanismide abil: isikuandmete edastamine, e-tervis ning teabevahetus tervishoiutöötajate vahel. Nende aspektidega (põhjendused 23 ja 45 ning artikkel 13) nõustudes võttis nõukogu arvesse muudatusettepanekute **35 ja 60** asjasepuutuvaid osi.

**l) Patsientide teavitamine ja riiklikud kontaktpunktid (artikkel 6)**

Liikmesriigid peavad patsientidele taotluse korral esitama asjakohast teavet osutatavate tervishoiuteenuste ohutuse ja kvaliteedi ning patsiendi õiguste kohta. See on kooskõlas muudatusettepanekute **11 ja 93** osadega.

Riiklikud kontaktpunktid peavad tegema koostööd üksteisega ja komisjoniga (muudatusettepanek **99**). Lisaks peavad riiklikud kontaktpunktid andma patsientidele teavet tervishoiuteenuste osutajate kohta ning taotluse korral nende tegevuspiirangute kohta. Samuti peaksid nad andma patsientidele teavet kaebuste esitamise ja hüvitiste taotlemise korra ning tervishoiuteenuste osutajate järelevalve ja hindamise tingimuste kohta. Kogu niisugune teave peaks olema hõlpsasti kättesaadav, sealhulgas elektrooniliselt, mis peegeldab muudatusettepanekute **27, 29 ja 94** peamist eesmärki.

**m) Andmete kogumine ja kaitse**

Nõukogu tekst sisaldab mitut sätet, millest tulenevad ravi osutava liikmesriigi (artikli 4 lõike 2 punktid b ja f) ja kindlustajariigi (artikli 5 lõige 3) kohustused isikuandmete kaitse ning e-tervise osas (artikli 13 lõige 3), peegeldades olemasolevaid isikuandmete kaitset käsitlevaid ELi õigusakte. Sellega on arvesse võetud muudatusettepanekud **16 ja 112**.

**n) Muud küsimused**

Nõukogu esimese lugemise seisukoht sisaldab ka mitut muudatust V peatükis (Rakendus- ja lõppsätted). Nõukogu ei kiitnud heaks muudatusettepanekuid **105, 113 ja 143**, kuna nõukogu otsuses 1999/468/EÜ ei nähta ette sidusrühmade või Euroopa andmekaitseinspektori kaasamist komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlusse.

Võttes arvesse ELi toimimise lepingu jõustumist, lisas nõukogu uued artiklid 16, 17 ja 18, milles käsitletakse komisjonile antud volitust võtta vastu delegeeritud õigusakte, nende tagasivõtmist ning vastuväidete esitamist seoses teatavate ravimi- või meditsiiniseadmekategooriate väljajätmisega retseptide tunnustamisest (artikli 11 lõige 5).

Nõukogu täiendas muudatusettepanekut **115**, lisades käesoleva direktiivi toimimist käsitlevasse aruandesse patsientide liikumist (parlamendi soovil) ja patsientide liikuvuse finantsmõõdet puudutava teabe. Nõukogu ei järginud muudatusettepanekut **90**, milles palutakse komisjonil viia läbi teostatavusuuring kulude hüvitamisega tegeleva arvelduskoja asutamiseks.

Nõukogu seisukohas ei kajastata paljusid muudatusettepanekuid, kuna neid peetakse tarbetuteks ja/või nõukogu seisukohaga vastuolus olevaiks. Täpsemalt:

- muudatusettepanek **1**: Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114 sätestab, et komisjoni ettepanekud ühtlustamise meetmete kohta tervishoiu valdkonnas peavad põhinema kõrgetasemelisel kaitsel;
- muudatusettepanek **2**: ei ole seotud direktiivi ühegi operatiivaspektiga;
- muudatusettepanekud **4 ja 10**: käsitlevad eetilisi küsimusi, mida ei ole asjakohane reguleerida ELi tasandil;

- muudatusettepanek 5: tervishoiuteenused on direktiivi 2006/123/EÜ kohaldamisalast välja arvatud (teenuste direktiiv, artikli 2 lõike 2 punkt f);
- muudatusettepanek 6: tagasi lükatud, kuna on peamiselt keelelist laadi;
- muudatusettepanek 12: vastuvõetav ei ole ettepanek, et liikmesriik võiks üritada kohustada patsienti saama ravi välisriigis;
- muudatusettepanek 24: nõukogu leidis, et tervishoiuteenuste tõhusust patsiendi jaoks ei ole võimalik võrrelda *a priori*;
- muudatusettepanekud 28 ja 110: vaatamata sellele, et nõukogu ei viinud sisse nimetatud muudatusettepanekut, on telemeditsiin üks direktiiviga hõlmatud tervishoiuteenuste liikidest ning sellele kehtivad samad erialased ning kvaliteedi- ja ohutusnõuded kui kogu ülejäänud tervishoiule;
- muudatusettepanekud 31 ja 139: õigusakti eelnõule viitamine on õiguslikust seisukohast ebasoovitav;
- muudatusettepanekud 33 ja 135: tervishoiutehnoloogia hindamine tuleb läbi viia sõltumatult ja see peab olema kaitstud sidusrühmade osalemise eest;
- muudatusettepanek 36: direktiivi eesmärk ei ole esitada hüpoteesi selle mõju kohta teenuseosutajate vahelisele konkurentsile;
- muudatusettepanek 42: ei kiidetud heaks, kuna direktiivi võimalik seos muudatusettepanekus tsiteeritud liidu õigusaktiga oli ebaselge;
- muudatusettepanek 49: nõukogu seda ei järginud, sest eelistas laiemat mõistet „tervishoiuteenuse osutaja”, et oleksid kaetud kõik liikmesriikides osutatavad teenused;
- muudatusettepanekud 52 ja 53: nõukogu valis olemasolevatel liidu õigusaktidel põhineva mõiste „kindlustajariik” üldisema määratluse;
- muudatusettepanek 57: mõiste „kahju” määratlust sisse ei viidud, sest see viitab lihtsalt siseriiklikes õigusaktides kinnistatud kahju määratlusele ja on seetõttu mittevajalik;
- muudatusettepanekud 62 ja 64: ei kiidetud heaks, sest komisjoni suuniste või kolmanda osapoole sekkumise järele kindlustajariigi kohustustesse ei ole tervishoiuteenuste piiriülesel osutamisel vajadust;
- muudatusettepanek 72: ettepaneku põhjendus ei olnud arusaadav ja selle lisamine lükati tagasi;
- muudatusettepanek 74: nõukogu valis üldmõiste „tervishoiuteenus”, mis hõlmab haiglaravi ja eriarstiabi ning ravi, ravimeid, meditsiiniseadmeid jne;
- muudatusettepanek 80: ei ole vajalik, kuna liikmesriikidel, kes on otsustanud sisse viia eelloa süsteemi, on õiguslik kohustus tagada, et patsientidel on süsteemile juurdepääs;
- muudatusettepanek 85: lükati tagasi, kuna on vastuolus muudatusettepanekuga 25;
- muudatusettepanek 89: nõukogu ei leidnud, et see muudatusettepanek oleks põhjendatud;
- muudatusettepanek 92: nõukogu ei aktsepteerinud muudatusettepanekut, kuna ei ole selge selle seos olemasoleva siseriikliku korraldusega. Tuleks märkida, et komisjonil on ELi õigusaktide ettepanekute tegemisel algatusõigus ja teda ei saa õigusaktiga kohustada tegema seadusandlikku ettepanekut;

- muudatusettepanekud **102, 103, 104, 106 ja 107**: nõukogu leiab, et need muudatusettepanekud normeerivad ja piiravad liigselt Euroopa tugikeskuste võrgustike tegevust;
- muudatusettepanekud **100 ja 108**: liikmesriikide vahel on juba olemas piiriüleste tervishoiuteenuste alased kahepoolsed lepingud ja puudub vajadus selle võimaluse lisamiseks direktiivi; lisaks näeb nõukogu ohtu, et nn katsealad võivad kokku langeda käimasolevate piiriüleste tervishoiuprojektide aladega;
- muudatusettepanek **141**: nõukogu pidas „*terviseandmete*” määratlust ebaselgeks, kuna sellesse on kombineeritud tervisealane ja haldusteave.

#### IV. KOKKUVÕTE

Nõukogu usub, et selle esimese lugemise seisukohas on esindatud sobiv tasakaal piiriüleses tervishoius kehtivate patsiendiõiguste ning liikmesriikide vastutuse vahel tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamise ning osutamise eest.

Nõukogu ootab teisel lugemisel konstruktiivset arutelu Euroopa Parlamendiga, et direktiiv oleks võimalik peatselt vastu võtta.

---