Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B** **EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2011/24/EU,**
annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011,
potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa
(EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Neuvoston direktiivi 2013/64/EU, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013	L 353	8	28.12.2013

▼B

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2011/24/EU,

annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011,

potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([1]),

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon ([2]),

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä ([3]),

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 1 kohdan mukaan kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa on varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Tämä merkitsee sitä, että ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu on varmistettava silloinkin, kun unioni hyväksyy säädöksiä perussopimuksen muiden määräysten nojalla.

(2) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artikla on asianmukainen oikeusperusta, sillä suurimmalla osalla tämän direktiivin säännöksistä on tarkoituksena parantaa sisämarkkinoiden toimintaa sekä tavaroiden, henkilöiden ja palvelujen vapaata liikkuvuutta. Koska edellytykset Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan käyttämiseksi oikeusperustana täyttyvät, unionin lainsäädännössä on nojauduttava tähän oikeusperustaan silloinkin, kun kansanterveyden suojelu on ratkaiseva tekijä tehtävissä päätöksissä. Tältä osin Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan 3 kohdassa nimenomaisesti vaaditaan, että yhdenmukaistamiseen pyrittäessä ihmisten terveyden suojelun korkea taso taataan ottaen erityisesti huomioon kaikki tieteelliseen tietoon perustuva uusi kehitys.

(3) Terveydenhuoltojärjestelmät unionissa ovat unionin korkeatasoisen sosiaalisen suojan keskeinen osatekijä, ja ne edistävät sosiaalista yhteenkuuluvuutta ja sosiaalista oikeudenmukaisuutta samoin kuin kestävää kehitystä. Ne ovat myös osa yleishyödyllisten palvelujen laajempia puitteita.

([1]) EUVL C 175, 28.7.2009, s. 116.
([2]) EUVL C 120, 28.5.2009, s. 65.
([3]) Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 23. huhtikuuta 2009 (EUVL C 184 E, 8.7.2010, s. 368), ja neuvoston ensimmäisen käsittelyn kanta, vahvistettu 13. syyskuuta 2010 (EUVL C 275 E, 12.10.2010, s. 1). Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 19. tammikuuta 2011 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 28. helmikuuta 2011.

▼B

(4) Vaikka potilaat voivat saada rajatylittävää terveydenhuoltoa tämän direktiivin nojalla, jäsenvaltioilla on edelleen vastuu turvallisen, laadukkaan, tehokkaan ja määrällisesti asianmukaisen terveydenhuollon tarjoamisesta kansalaisille alueellaan. Lisäksi tämän direktiivin saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä ja sen soveltaminen eivät saa johtaa siihen, että potilaita kannustetaan hakemaan hoitoa vakuutusjäsenvaltionsa ulkopuolelta.

(5) Kuten neuvosto totesi Euroopan unionin terveysjärjestelmien yhteisistä arvoista ja periaatteista 1 ja 2 päivänä kesäkuuta 2006 antamissaan päätelmissä ([1]), jäljempänä ’neuvoston päätelmät’, unionin terveysjärjestelmissä on joukko yhteisiä toimintaperiaatteita. Nämä toimintaperiaatteet ovat välttämättömiä, jotta varmistetaan potilaiden luottamus rajatylittävään terveydenhuoltoon, mikä puolestaan on edellytys potilaiden vapaan liikkuvuuden samoin kuin terveyden suojelun korkean tason saavuttamiselle. Samassa yhteydessä neuvosto totesi, että näiden arvojen ja periaatteiden noudattaminen vaihtelee käytännössä huomattavasti eri jäsenvaltioissa. Erityisesti päätökset siitä, millaiseen terveyspalvelujen valikoimaan kansalaiset ovat oikeutettuja ja millä järjestelmillä kyseiset palvelut rahoitetaan ja tuotetaan, kuten se, missä määrin terveysjärjestelmien hallinnassa on asianmukaista tukeutua markkinamekanismeihin ja kilpailupaineisiin, on tehtävä kansallisissa yhteyksissä.

(6) Kuten Euroopan unionin tuomioistuin, jäljempänä ’unionin tuomioistuin’, on useaan otteeseen vahvistanut, kaikenlainen terveyden- ja sairaanhoito kuuluu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen soveltamisalaan sen erityisluonne kuitenkin huomioon ottaen.

(7) Tässä direktiivissä kunnioitetaan eikä siinä rajoiteta kunkin jäsenvaltion vapautta päättää siitä, minkä tyyppistä terveydenhuoltoa se pitää asianmukaisena. Mitään tämän direktiivin säännöstä ei saisi tulkita niin, että kyseenalaistetaan jäsenvaltioiden eettiset perusvalinnat.

(8) Unionin tuomioistuin on jo käsitellyt joitakin rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyviä kysymyksiä, erityisesti korvauksen myöntämistä sellaisesta terveydenhuollosta, joka on annettu muussa jäsenvaltiossa, kuin missä hoidon saaja asuu. Tällä direktiivillä on tarkoitus päästä soveltamaan yleisemmin ja myös tehokkaammin periaatteita, joita unionin tuomioistuin on tapauskohtaisesti kehittänyt.

(9) Neuvoston päätelmissä neuvosto totesi, että rajatylittävää terveydenhuoltoa koskeva aloite, joka selventää unionin kansalaisille heidän oikeuksiaan ja heidän saamiaan oikeutuksia heidän siirtyessään jäsenvaltiosta toiseen, olisi oikeusvarmuuden takaamiseksi erityisen arvokas.

([1]) EUVL C 146, 22.6.2006, s. 1.

▼B

(10) Tämän direktiivin tarkoituksena on vahvistaa säännöt turvallisen ja laadukkaan rajatylittävän terveydenhuollon saatavuuden helpottamiseksi unionissa ja potilaiden liikkuvuuden varmistamiseksi unionin tuomioistuimen vahvistamien periaatteiden mukaisesti sekä edistää terveydenhuoltoa koskevaa jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ottaen täysimääräisesti huomioon sen, että on jäsenvaltioiden vastuulla määritellä terveyteen liittyvät sosiaaliturvaetuudet sekä järjestää ja tarjota terveydenhuolto ja erityisesti sairauteen liittyvät sosiaaliturvaetuudet.

(11) Tätä direktiiviä olisi sovellettava yksittäisiin potilaisiin, jotka päättävät hakeutua hoitoon muussa jäsenvaltiossa kuin vakuutusjäsenvaltiossa. Kuten unionin tuomioistuin on vahvistanut, terveydenhuollon erityinen luonne tai sen järjestämis- tai rahoitustapa eivät ole sellaisia, että se jäisi palvelujen tarjoamisen vapautta koskevan perusperiaatteen soveltamisalan ulkopuolelle. Vakuutusjäsenvaltio voi kuitenkin rajoittaa rajatylittävän terveydenhuollon korvaamista tarjotun terveydenhuollon laatuun ja turvallisuuteen liittyvistä syistä, jos tämä on perusteltavissa yleistä etua koskevilla kansanterveyteen liittyvillä pakottavilla syillä. Vakuutusjäsenvaltio voi myös toteuttaa muita toimia muilla perusteilla, jos tätä voidaan perustella tällaisilla yleistä etua koskevilla pakottavilla syillä. Unionin tuomioistuin onkin todennut, että kansanterveyden suojeleminen on yksi yleistä etua koskeva pakottava syy, jolla perussopimuksissa määrätyn vapaan liikkuvuuden rajoittamista voidaan perustella.

(12) Unionin tuomioistuin on kehittänyt käsitteen ”yleistä etua koskevat pakottavat syyt”, joihin tämän direktiivin eräissä säännöksissä viitataan, Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 49 ja 56 artiklaa koskevassa oikeuskäytännössään, ja käsite saattaa kehittyä edelleen. Unionin tuomioistuin on todennut useaan otteeseen, että palvelujen tarjoamisen vapauden rajoittamista voidaan perustella yleistä etua koskevilla pakottavilla syillä, kuten suunnitteluvaatimuksilla, jotka liittyvät sen tavoitteen varmistamiseen, että asianomaisessa jäsenvaltiossa on riittävästi ja pysyvästi saatavilla monipuolista ja laadukasta hoitoa, tai pyrkimykseen hallita kustannuksia ja välttää niin pitkälle kuin mahdollista rahavarojen, teknisten resurssien ja henkilöstöresurssien haaskaaminen. Unionin tuomioistuin on myös todennut, että tavoite tarjota kaikille avoimia tasapainoisia hoito- ja sairaalapalveluja voi myös kuulua Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 52 artiklassa määrättyjen poikkeusten piiriin kansanterveyteen liittyvistä syistä, edellyttäen että sillä edistetään korkeatasoisen terveyden suojelun saavuttamista. Lisäksi unionin tuomioistuimen mukaan sellaisen Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen määräyksen nojalla jäsenvaltiot voivat rajoittaa hoito- ja sairaalapalvelujen tarjoamisen vapautta, siinä määrin kuin hoitovalmiuksien tai lääketieteellisen ammattitaidon ylläpitäminen on jäsenvaltion alueella kansanterveyden kannalta välttämätöntä.

(13) On selvää, että velvoitteen korvata rajatylittävän terveydenhuollon kustannuksia olisi koskettava ainoastaan terveydenhuoltoa, johon vakuutettu on oikeutettu vakuutusjäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti.

▼B

(14) Tätä direktiiviä ei olisi sovellettava palveluihin, joiden pääasiallisena tarkoituksena on tukea tavanomaisissa päivittäisissä toiminnoissa apua tarvitsevia henkilöitä. Tarkemmin sanottuna tätä direktiiviä ei olisi sovellettava pitkäaikaishoitopalveluihin, jotka on katsottu tarpeellisiksi, jotta hoitoa tarvitseva henkilö voi elää mahdollisimman täyttä ja omaehtoista elämää. Niinpä tätä direktiiviä ei pitäisi soveltaa esimerkiksi pitkäaikaishoitopalveluihin, joita kotihoitopalvelut tarjoavat hoitokodeissa taikka asuintaloissa tai tukiasunnoissa.

(15) Elinsiirtoja varten tapahtuvan elinten saatavuuden ja luovutuksen ei olisi kuuluttava tämän direktiivin soveltamisalaan niiden erityisluonteen vuoksi.

(16) Rajatylittävän terveydenhuollon kustannusten korvaamisen osalta tämän direktiivin soveltamisalaan olisi kuuluttava paitsi tilanteet, joissa potilaalle annetaan hoitoa muussa jäsenvaltiossa kuin vakuutusjäsenvaltiossa, myös lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden määrääminen, toimittaminen ja tarjoaminen, jos nämä tapahtuvat jonkin terveyspalvelun yhteydessä. Rajatylittävän terveydenhuollon määritelmään olisi kuuluttava sekä tilanteet, joissa potilas hankkii tällaisia lääkkeitä tai lääkinnällisiä laitteita muussa jäsenvaltiossa kuin vakuutusjäsenvaltiossa, että tilanteet, joissa potilas hankkii tällaisia lääkkeitä tai lääkinnällisiä laitteita muussa jäsenvaltiossa kuin siinä, jossa resepti annettiin.

(17) Tämän direktiivin ei olisi vaikutettava lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden myymistä internetissä koskeviin jäsenvaltioiden sääntöihin.

(18) Tällä direktiivillä ei olisi annettava kenellekään oikeutta päästä johonkin jäsenvaltioon tai oleskella tai asua siellä saadakseen terveydenhuoltoa tuossa valtiossa. Jos henkilön oleskelu jonkin jäsenvaltion alueella ei ole kyseisen jäsenvaltion alueelle pääsyä tai siellä oleskelua koskevan lainsäädännön mukainen, tällaista henkilöä ei olisi pidettävä tämän direktiivin määritelmän mukaisena vakuutettuna. Jäsenvaltioiden asiana olisi jatkossakin eritellä kansallisessa lainsäädännössään, ketä pidetään vakuutettuna niiden julkisessa terveydenhuoltojärjestelmässä ja sosiaaliturvalainsäädännössä, edellyttäen että tässä direktiivissä säädetyt potilaiden oikeudet turvataan.

(19) Kun potilas saa rajatylittävää terveydenhuoltoa, potilaan on välttämätöntä tietää etukäteen, mitä sääntöjä sovelletaan. Rajatylittävään terveydenhuoltoon olisi sovellettava sääntöjä, joista säädetään hoitojäsenvaltion lainsäädännössä, koska Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 7 kohdan mukaan terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestäminen ja tarjoaminen on jäsenvaltioiden vastuulla. Näin ollen potilaan pitäisi olla helpompi tehdä tietoon perustuva valinta ja välttää väärinymmärryksiä ja väärinkäsityksiä. Siten lisättäisiin myös potilaan ja terveydenhuollon tarjoajan välistä luottamusta.

▼B

(20) Jotta potilaiden olisi helpompi tehdä tietoon perustuva valinta hakeutuessaan hoitoon toisessa jäsenvaltiossa, hoitojäsenvaltioiden olisi varmistettava, että muista jäsenvaltioista tulevat potilaat saavat pyynnöstä asiaankuuluvat tiedot sen alueella voimassa olevista turvallisuutta ja laatua koskevista vaatimuksista sekä siitä, mihin terveydenhuollon tarjoajiin näitä vaatimuksia sovelletaan. Lisäksi terveydenhuollon tarjoajien olisi annettava potilaille pyynnöstä tiedot tarjoamiensa terveydenhuoltopalvelujen erityispiirteistä ja hoitovaihtoehdoista. Jos terveydenhuollon tarjoajat jo antavat hoitojäsenvaltiossa asuville potilaille asiaankuuluvia tietoja näistä erityispiirteistä, tällä direktiivillä ei olisi velvoitettava terveydenhuollon tarjoajia antamaan enempää tietoja muista jäsenvaltioista tuleville potilaille. Minkään ei olisi estettävä hoitojäsenvaltiota velvoittamasta myös muut toimijat kuin terveydenhuollon tarjoajat, kuten vakuutuksenantajat ja julkiset viranomaiset, antamaan nämä tiedot tarjottavan terveydenhuollon erityispiirteistä, jos tämä olisi asianmukaisempaa sen terveydenhuoltojärjestelmän järjestämisen kannalta.

(21) Neuvosto totesi päätelmissään, että on yhteisiä arvoja ja periaatteita, jotka ovat yhtäläisiä unionissa ja jotka koskevat sitä, miten terveysjärjestelmät vastaavat sen väestön ja niiden potilaiden tarpeisiin, joita ne palvelevat. Universaalisuuden, laadukkaan hoidon saannin, oikeudenmukaisuuden ja yhteisvastuullisuuden kaiken kattavat arvot on tunnustettu laajasti unionin eri toimielinten työssä. Tämän vuoksi jäsenvaltioiden olisi myös varmistettava, että nämä arvot otetaan huomioon muista jäsenvaltioista tulevien potilaiden ja kansalaisten kohdalla ja että kaikkia potilaita kohdellaan oikeudenmukaisesti heidän hoidon tarpeensa perusteella eikä heidän vakuutusjäsenvaltionsa perusteella. Tällöin jäsenvaltioiden olisi noudatettava henkilöiden vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla ja muun muassa kansalaisuuteen perustuvaa syrjimättömyyttä koskevia periaatteita sekä vapaaseen liikkuvuuteen sovellettavien mahdollisten rajoitusten välttämättömyyttä ja oikeasuhteisuutta. Minkään tässä direktiivissä ei kuitenkaan olisi velvoitettava terveydenhuollon tarjoajia hyväksymään muista jäsenvaltioista tulevia potilaita suunniteltuun hoitoon tai asettamaan heitä etusijalle muiden potilaiden kustannuksella esimerkiksi pidentämällä muiden potilaiden odotusaikaa. Jäsenvaltion valmiudet tyydyttää tietyn hoidon kysyntä saattavat ylittyä potilasvirtojen vuoksi. Tällaisissa poikkeustapauksissa jäsenvaltiolla olisi edelleen oltava mahdollisuus korjata tilanne kansanterveyteen liittyvistä syistä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 52 ja 62 artiklan mukaisesti. Tämän rajoituksen ei kuitenkaan olisi vaikutettava sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamisesta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 883/2004 ([1]) soveltamiseen.

(22) Olisi ponnisteltava järjestelmällisesti ja jatkuvasti sen varmistamiseksi, että laatu- ja turvallisuusvaatimuksia parannetaan neuvoston

([1]) EUVL L 166, 30.4.2004, s. 1.

▼B

päätelmien mukaisesti ja ottaen huomioon kansainvälisen lääketieteen edistys ja yleisesti tunnustetut hyvät lääketieteelliset toimintatavat sekä uusi terveysteknologia.

(23) On olennaisen tärkeää varmistaa selvät yhteiset velvoitteet sellaisten järjestelmien tarjoamiseksi, joita noudatetaan terveydenhuollosta aiheutuvissa vahinkotapauksissa, jotta ehkäistään se, että näihin järjestelmiin kohdistuva epäluottamus muodostaa esteen rajatylittävälle terveydenhuollolle. Hoitojäsenvaltiossa vahinkotapauksissa noudatettavat järjestelmät eivät saisi rajoittaa jäsenvaltioiden mahdollisuutta laajentaa kansallisten järjestelmiensä soveltamisala koskemaan ulkomaille terveydenhuoltoon hakeutuvia oman maansa potilaita, jos tämä on asianmukaisempi vaihtoehto potilaalle.

(24) Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että käytössä on järjestelmiä, joilla suojellaan potilasta ja joilla voidaan hakea korjaavia toimenpiteitä vahinkotapauksissa niiden alueella tarjotun terveydenhuollon osalta, ja että nämä järjestelmät ovat asianmukaiset riskin luonteeseen ja laajuuteen nähden. Jäsenvaltioiden asiana olisi kuitenkin määrittää tällaisen järjestelmän luonne ja sitä koskevat yksityiskohtaiset tiedot.

(25) Oikeus henkilötietojen suojaan on Euroopan unionin perusoikeuskirjan 8 artiklassa tunnustettu perusoikeus. Rajatylittävän terveydenhuollon jatkuvuuden varmistaminen edellyttää potilaiden terveyttä koskevien henkilötietojen siirtämistä. Henkilötiedot olisi voitava siirtää yhdestä jäsenvaltiosta toiseen, mutta samalla olisi turvattava yksilöiden perusoikeudet. Yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 95/46/EY ([1]) vahvistetaan yksilöiden oikeus tutustua terveyttään koskeviin henkilökohtaisiin tietoihin, esimerkiksi heitä koskeviin potilasasiakirjoihin, jotka sisältävät muun muassa sellaista tietoa kuin diagnoosin, tutkimustulokset, hoitavien lääkärien arviot ja mahdolliset tarjotut hoidot tai toimenpiteet. Mainittuja säännöksiä olisi sovellettava myös tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvan rajatylittävän terveydenhuollon yhteydessä.

(26) Unionin tuomioistuin on todennut useissa tuomioissaan, että potilailla on oikeus toisessa jäsenvaltiossa tarjotun terveydenhuollon kustannusten korvaamiseen siitä lakisääteisestä sosiaaliturvajärjestelmästä, jossa he ovat vakuutettuina. Unionin tuomioistuin on katsonut, että palvelujen tarjoamisen vapautta koskeviin perussopimuksen määräyksiin kuuluu terveyden- ja sairaanhoidon saajien, mukaan lukien lääketieteellistä hoitoa tarvitsevat, vapaus mennä toiseen jäsenvaltioon saadakseen hoitoa siellä. Saman olisi koskettava hoidon saajia, jotka hakeutuvat toisessa jäsenvaltiossa tarjottavaan terveydenhuoltoon muiden keinojen, esimerkiksi sähköisten terveyspalvelujen, välityksellä.

(27) Unionin tuomioistuimen vahvistamien periaatteiden mukaisesti ja vaarantamatta jäsenvaltioiden terveydenhuolto- ja sosiaaliturvajärjestelmien rahoituksen tasapainoa, potilaille sekä terveydenhuollon ammattihenkilöille, terveydenhuollon tarjoajille ja sosiaaliturvalaitoksille olisi tarjottava parempi oikeusvarmuus terveydenhuoltokustannusten korvaamisen osalta.

([1]) EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

▼B

(28) Tämän direktiivin ei olisi vaikutettava vakuutetun oikeuteen saada asetuksen (EY) N:o 883/2004 mukaisesti korvaus sellaisen terveydenhuollon kustannuksista, joka osoittautuu lääkinnällisistä syistä tarpeelliseksi toisessa jäsenvaltiossa tapahtuvan väliaikaisen oleskelun aikana. Tämän direktiivin ei myöskään olisi vaikutettava vakuutetun oikeuteen saada lupa hoitoon toisessa jäsenvaltiossa, jos sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista koskevissa unionin asetuksissa säädetyt edellytykset täyttyvät, erityisesti ne edellytykset, joista säädetään asetuksessa (EY) N:o 883/2004 tai sosiaaliturvajärjestelmien soveltamisesta yhteisön alueella liikkuviin palkattuihin työntekijöihin, itsenäisiin ammatinharjoittajiin ja heidän perheenjäseniinsä 14 päivänä kesäkuuta 1971 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 1408/71 ([1]), joita sovelletaan asetuksen (EY) N:o 883/2004 ja asetuksen (EY) N:o 987/2009 ulottamisesta koskemaan niitä kolmansien maiden kansalaisia, joita nämä asetukset eivät yksinomaan heidän kansalaisuutensa vuoksi vielä koske, 24 päivänä marraskuuta 2010 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1231/2010 ([2]) ja asetuksen (ETY) N:o 1408/71 ja asetuksen (ETY) N:o 574/72 muuttamisesta soveltamisalan laajentamiseksi koskemaan kolmansien maiden kansalaisia, joita kyseiset säännökset eivät jo koske yksinomaan heidän kansalaisuutensa vuoksi, 14 päivänä toukokuuta 2003 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 859/2003 ([3]) nojalla.

(29) On asianmukaista vaatia, että myös potilaat, jotka hakeutuvat hoitoon toiseen jäsenvaltioon muissa kuin asetuksella (EY) N:o 883/2004 säädetyissä olosuhteissa, voisivat hyötyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja tämän direktiivin mukaisesta potilaiden, palvelujen ja tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteista. Potilaille olisi taattava tällaisen terveydenhuollon kustannusten korvaaminen vähintään samantasoisesti, kuin jos sama hoito olisi tarjottu vakuutusjäsenvaltiossa. Tämän olisi noudatettava täysimääräisesti jäsenvaltioiden velvollisuutta määrittää kansalaistensa sairausturvan kattavuus ja estettävä merkittävät vaikutukset kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien rahoitukseen.

(30) Potilaan kannalta näiden kahden järjestelmän olisi siksi oltava johdonmukaiset: sovelletaan joko tätä direktiiviä tai sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista koskevia unionin asetuksia.

(31) Potilaalta ei saisi riistää edullisempia oikeuksia, jotka unioni takaa sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista koskevilla asetuksilla, jos edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kaikille potilaille, jotka pyytävät lupaa saada tilansa kannalta asianmukaista hoitoa toisessa jäsenvaltiossa, olisi aina myönnettävä tämä lupa unionin asetuksissa säädetyin edellytyksin, jos kyseinen hoito kuuluu potilaan asuinjäsenvaltion lainsäädännössä säädettyihin etuuksiin eikä sitä voida antaa lääketieteellisesti hyväksyttävässä määräajassa, kun otetaan huomioon potilaan senhetkinen terveydentila ja kunnon todennäköinen kehittyminen. Jos potilas kuitenkin sen

([1]) EYVL L 149, 5.7.1971, s. 2.
([2]) EUVL L 344, 29.12.2010, s. 1.
([3]) EUVL L 124, 20.5.2003, s. 1.

▼B

sijaan nimenomaisesti hakeutuu hoitoon direktiivin säännösten mukaisesti, korvaukseen olisi sovellettava ainoastaan direktiivin nojalla sovellettavia etuuksia. Jos potilaalla on oikeus saada rajatylittävää terveydenhuoltoa sekä tämän direktiivin että asetuksen (EY) N:o 883/2004 nojalla ja jos mainitun asetuksen soveltaminen on edullisempaa potilaan kannalta, vakuutusjäsenvaltion olisi kiinnitettävä potilaan huomio tähän seikkaan.

(32) Potilaan ei kuitenkaan missään tapauksessa pitäisi saada taloudellista hyötyä toisessa jäsenvaltiossa tarjotusta terveydenhuollosta, ja tämän vuoksi kustannusten korvaaminen olisi rajoitettava ainoastaan saadun terveydenhuollon tosiasiallisiin kustannuksiin.

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

(34) Vakuutusjäsenvaltion olisi annettava potilaille oikeus saada toisessa jäsenvaltiossa ainakin samat etuudet, joista säädetään vakuutusjäsenvaltion lainsäädännössä. Jos etuuksien luettelossa ei tarkasti määritetä sovellettavaa hoitomenetelmää vaan siinä määritetään hoitotyypit, vakuutusjäsenvaltio ei saisi kieltäytyä antamasta ennakkolupaa tai myöntämästä korvausta sillä perusteella, että hoitomenetelmää ei ole saatavilla sen alueella, vaan sen olisi arvioitava, vastaako haettu tai saatu rajatylittävä hoito etuuksia, joista säädetään sen lainsäädännössä. Se, että velvoite korvata rajatylittävä terveydenhuolto tämän direktiivin nojalla koskee ainoastaan sellaista terveydenhuoltoa, joka kuuluu niihin etuuksiin, joihin potilas on oikeutettu vakuutusjäsenvaltiossaan, ei estä jäsenvaltioita korvaamasta rajatylittävän terveydenhuollon kustannuksia laajemmin. Jäsenvaltiot saavat vapaasti korvata esimerkiksi lisäkustannuksia, kuten majoitus- ja matkakustannukset, tai vammaisille henkilöille aiheutuvia lisäkustannuksia, vaikka näitä kustannuksia ei korvata niiden alueella tarjotussa terveydenhuollossa.

(35) Tässä direktiivissä ei olisi edellytettävä sosiaaliturvaoikeutuksien siirtämistä jäsenvaltioiden välillä eikä muuta sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista. Toisessa jäsenvaltiossa tarjottua terveydenhuoltoa koskevaa ennakkolupaa ja terveydenhuollon korvaamista koskevien säännösten ainoana tavoitteena olisi oltava mahdollistaa vapaus tarjota terveydenhuoltoa potilaille ja poistaa

▼B

tämän perusvapauden perusteettomat esteet potilaan vakuutusjäsenvaltiossa. Direktiivissä olisi näin ollen otettava täysimääräisesti huomioon kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien erot ja jäsenvaltioiden vastuu järjestää ja tarjota terveyspalveluja ja sairaanhoitoa.

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

(37) Jäsenvaltiot voivat pitää voimassa terveydenhuollon saamista ja terveydenhuoltokustannusten korvaamista koskevia yleisiä edellytyksiä, kelpoisuusperusteita ja sääntely- ja hallintomuodollisuuksia, kuten vaatimus käydä yleislääkärin vastaanotolla ennen erikoislääkärin vastaanottoa tai ennen sairaalahoidon saamista, myös toiseen jäsenvaltioon terveydenhuoltoon hakeutuvien potilaiden osalta, edellyttäen että tällaiset edellytykset ovat välttämättömiä ja oikeassa suhteessa tavoitteeseen nähden ja että ne eivät ole mielivaltaisia tai syrjiviä. Tähän voi kuulua arviointi, jonka tekee vakuutusjäsenvaltion lakisääteisen sosiaaliturvajärjestelmän tai kansallisen terveysjärjestelmän mukaisia palveluja tarjoava terveydenhuollon ammattihenkilö tai terveysviranomainen, kuten yleislääkäri tai perusterveydenhuollon ammattihenkilö, jonka potilaaksi asianomainen potilas on kirjoittautunut, jos tämä on tarpeen määritettäessä yksittäisen potilaan oikeutusta terveydenhuoltoon. On siis asianmukaista vaatia, että näitä yleisiä edellytyksiä, perusteita ja muodollisuuksia olisi sovellettava puolueettomasti, avoimesti ja syrjimättömästi ja ne olisi tiedettävä etukäteen ja että niiden olisi perustuttava pääasiassa lääketieteellisiin näkökohtiin ja että niistä ei olisi aiheuduttava lisärasitetta potilaille, jotka hakeutuvat terveydenhuoltoon toiseen jäsenvaltioon, verrattuna potilaisiin, jotka hoidetaan vakuutusjäsenvaltiossaan, ja että päätökset olisi tehtävä mahdollisimman nopeasti. Tämän ei olisi rajoitettava jäsenvaltioiden oikeuksia säätää ennakkolupaa koskevia perusteita tai edellytyksiä, jos potilaat hakeutuvat terveydenhuoltoon vakuutusjäsenvaltiossaan.

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

▼B

(39) Jäsenvaltioiden väliset potilasvirrat ovat rajallisia ja niiden odotetaan pysyvän sellaisina, sillä valtaosa potilaista unionissa saa terveydenhuoltoa omassa maassaan ja pitää tätä parempana vaihtoehtona. Potilaat voivat kuitenkin joissakin tilanteissa etsiä tietyntyyppistä terveydenhuoltoa toisessa jäsenvaltiossa. Esimerkkeinä tästä ovat pitkälle erikoistunut hoito tai niillä raja-alueilla tarjottava terveydenhuolto, joilla lähin sopiva hoitolaitos on rajan toisella puolella. Lisäksi jotkut potilaat haluavat saada hoitoa ulkomailla, jotta he voivat olla lähellä perheenjäseniään, jotka asuvat toisessa jäsenvaltiossa, tai jotta heihin voidaan käyttää toisenlaista hoitomenetelmää kuin vakuutusjäsenvaltiossa tai koska he uskovat, että he saavat laadukkaampaa terveydenhuoltoa toisessa jäsenvaltiossa.

(40) Unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan jäsenvaltiot saavat edellyttää ennakkolupaa toisessa jäsenvaltiossa tarjotun sairaalahoidon kustannusten korvaamiseksi kansallisesta järjestelmästä. Unionin tuomioistuin on katsonut, että tämä vaatimus on sekä välttämätön että kohtuullinen, koska sairaaloiden lukumäärä, niiden maantieteellinen jakautuminen, niiden organisointitapa, niiden varustelu ja jopa niiden tarjottavissa olevien lääketieteellisten palvelujen luonne ovat kaikki seikkoja, jotka on pystyttävä suunnittelemaan tavalla, joka tyydyttää yleisesti erilaiset tarpeet. Unionin tuomioistuin on todennut, että tällaisella suunnittelulla pyritään ensinnäkin varmistamaan, että asianomaisessa jäsenvaltiossa on riittävästi ja pysyvästi saatavilla monipuolista ja laadukasta sairaalahoitoa. Lisäksi se helpottaa kustannusten hallintaa ja estää mahdollisimman pitkälti rahoituksellisten, teknisten ja inhimillisten voimavarojen haaskaamisen. Unionin tuomioistuimen mukaan tällainen voimavarojen haaskaaminen olisi erityisen vahingollista, koska sairaalahoidon tunnustetaan yleisesti aiheuttavan huomattavia kustannuksia ja koska sen on tyydytettävä yhä suurempia tarpeita, vaikka terveydenhuoltoon käytettävissä olevat rahoitusvarat ovat rajalliset sovelletusta rahoitustavasta riippumatta.

(41) Sama perustelu koskee terveydenhuoltoa, jota ei tarjota sairaalassa mutta jota koskevat samanlaiset suunnittelutarpeet hoitojäsenvaltiossa. Kyseessä voi olla hoito, joka edellyttää suunnittelua, koska se edellyttää pitkälle erikoistunutta ja kallista lääketieteellistä infrastruktuuria tai laitteistoa. Kun otetaan huomioon teknologian kehittyminen, uusien hoitomenetelmien kehittäminen ja sairaaloiden asemaa jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmissä koskevat jäsenvaltioiden erilaiset politiikat, kysymys siitä, tarjotaanko tällaista terveydenhuoltoa sairaaloissa vai avohoitona, ei ole ratkaiseva tekijä päätettäessä, tarvitaanko suunnittelua vai ei.

(42) Koska jäsenvaltiot vastaavat terveydenhuollon hallinnoinnista, vaatimuksista, laatu- ja turvallisuusvaatimuksista sekä sen järjestämisestä ja tuottamisesta ja koska suunnittelutarpeet ovat erilaisia eri jäsenvaltioissa, jäsenvaltioiden asiana olisi oltava päättää, onko ennakkolupajärjestelmä tarpeen ottaa käyttöön, ja, jos se

▼B

on tarpeen, määrittää, millaiselta terveydenhuollolta niiden järjestelmässä edellytetään ennakkolupaa, tässä direktiivissä määriteltyjen perusteiden ja unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaisesti. Tällaista hoitoa koskevat tiedot olisi saatettava julkisesti saataville etukäteen.

(43) Ennakkoluvan myöntämisperusteiden olisi pohjauduttava yleistä etua koskeviin pakottaviin syihin, joilla terveydenhuollon vapaan liikkuvuuden esteitä voidaan perustella, kuten suunnitteluvaatimuksiin, jotka liittyvät sen tavoitteen varmistamiseen, että asianomaisessa jäsenvaltiossa on riittävästi ja pysyvästi saatavilla monipuolista ja laadukasta hoitoa, tai pyrkimykseen hallita kustannuksia ja välttää niin pitkälle kuin mahdollista rahavarojen, teknisten resurssien ja henkilöstöresurssien haaskaaminen. Unionin tuomioistuin on määrittänyt useita mahdollisia syitä: sosiaaliturvajärjestelmän rahoituksen tasapainon vakavan järkkymisen riski, tavoite ylläpitää kaikille avoimia tasapainoisia lääkintä- ja sairaalapalveluja kansanterveydellisistä syistä ja tavoite ylläpitää kansanterveyden kannalta oleellisia hoitovalmiuksia tai lääketieteellistä ammattitaitoa kansallisella alueella ja jopa väestön eloonjääminen. On myös tärkeää ottaa huomioon potilaan turvallisuuden varmistamista koskeva yleinen periaate alalla, jolla ennakkolupajärjestelmää hallinnoitaessa tunnetusti esiintyy tiedon epäsymmetriaa. Kääntäen ennakkoluvan epääminen ei voi perustua siihen, että maassa on olemassa hoitojonoja, joiden avulla voidaan suunnitella ja hallinnoida sairaalatarjontaa ennalta määriteltyjen yleisten kliinisten prioriteettien perusteella, ilman että on suoritettu objektiivinen lääketieteellinen arviointi.

(44) Unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan ennakkoluvan myöntämis- tai epäämisperusteet saisivat koskea vain sitä, mikä on välttämätöntä ja oikeasuhteista mainittujen yleistä etua koskevien pakottavien syiden perusteella. Olisi huomattava, että potilaiden liikkuvuuden kansallisiin terveysjärjestelmiin aiheuttamat vaikutukset saattavat vaihdella eri jäsenvaltioissa tai jäsenvaltion eri alueilla riippuen useista tekijöistä, kuten maantieteellisestä sijainnista, kielimuurista, sairaaloiden sijainnista rajaalueilla, väestömäärästä ja terveydenhuoltoon käytettävissä olevista varoista. Sen vuoksi olisi jäsenvaltioiden asiana vahvistaa sellaiset ennakkoluvan epäämisperusteet, jotka ovat välttämättömiä ja oikeassa suhteessa tätä taustaa vasten, ottaen myös huomioon, millainen terveydenhuolto kuuluu ennakkolupajärjestelmän piiriin, sillä vähäinenkin potilasvirta voi vaikuttaa eräisiin erittäin pitkälle erikoistuneisiin hoitoihin helpommin kuin muihin hoitoihin. Siksi jäsenvaltioiden olisi voitava vahvistaa erilaiset perusteet eri alueille tai muille asiaankuuluville terveydenhuollon järjestämisen hallinnollisille tasoille tai jopa eri hoidoille, kunhan järjestelmä on avoin ja helppokäyttöinen ja perusteet julistetaan etukäteen.

(45) Jos potilas on oikeutettu saamaan terveydenhuoltoa eikä tätä terveydenhuoltoa voida antaa lääketieteellisesti perusteltavissa olevan ajan kuluessa, vakuutusjäsenvaltion olisi lähtökohtaisesti oltava velvollinen myöntämään ennakkolupa. Rajatylittävä terveydenhuolto voi tietyissä tilanteissa kuitenkin asettaa potilaan tai

▼B

suuren yleisön vaaraan, joka ylittää potilaan edun saada hakemaansa rajatylittävää terveydenhuoltoa. Tällaisissa tilanteissa vakuutusjäsenvaltion olisi voitava kieltäytyä myöntämästä ennakkolupaa, jolloin vakuutusjäsenvaltion olisi ohjattava potilas hakemaan vaihtoehtoisia ratkaisuja.

(46) Jos jäsenvaltio päättää ottaa käyttöön ennakkolupajärjestelmän toisessa jäsenvaltiossa annetun sairaala- tai erikoishoidon kustannusten korvaamiseksi tämän direktiivin säännösten mukaisesti, vakuutusjäsenvaltion olisi joka tapauksessa korvattava tällaisen toisessa jäsenvaltiossa annetun hoidon kustannukset samantasoisesti, kuin kustannuksia olisi korvattu, jos sama hoito olisi annettu vakuutusjäsenvaltiossa, ylittämättä kuitenkaan saadun hoidon tosiasiallisia kustannuksia. Kuitenkin kun asetuksessa (ETY) N:o 1408/71 tai asetuksessa (EY) N:o 883/2004 vahvistetut edellytykset täyttyvät, lupa olisi myönnettävä ja etuudet tarjottava asetuksen (EY) N:o 883/2004 mukaisesti, jollei potilas toisin pyydä. Tämän olisi koskettava erityisesti tilanteita, joissa lupa myönnetään pyyntöä koskevan hallinnollisen tai oikeudellisen muutoksenhaun perusteella ja asianomainen henkilö on saanut hoidon toisessa jäsenvaltiossa. Tässä tapauksessa tämän direktiivin 7 ja 8 artiklaa ei olisi sovellettava. Tämä noudattaa unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöä, jossa on todettu, että potilaat, joiden lupa on evätty myöhemmin perusteettomaksi havaituilla perusteilla, ovat oikeutettuja saamaan täysimääräisen korvauksen toisessa jäsenvaltiossa saadun hoidon kustannuksista hoitojäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti.

(47) Jäsenvaltioiden vahvistamissa rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevissa menettelyissä olisi annettava potilaille takeet puolueettomuudesta, syrjimättömyydestä ja avoimuudesta niin, että varmistetaan, että kansallisten viranomaisten päätökset tehdään nopeasti ja huolellisesti ja ottaen asian mukaisesti huomioon nuo yleiset periaatteet sekä kunkin tapauksen yksittäiset olosuhteet. Tämän olisi myös koskettava toisessa jäsenvaltiossa saadun hoidon tosiasiallista kustannusten korvaamista sen jälkeen, kun potilas on saanut hoidon. On asianmukaista, että potilaat ovat tavallisissa olosuhteissa oikeutettuja saamaan rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevat päätökset kohtuullisessa ajassa. Tätä aikaa olisi kuitenkin lyhennettävä, jos kyseisen hoidon kiireellisyys sitä vaatii.

(48) Asianmukaiset tiedot kaikista rajatylittävän terveydenhuollon olennaisista näkökohdista ovat tarpeen, jotta potilaat voivat käytännössä käyttää oikeuttaan rajatylittävään terveydenhuoltoon. Rajatylittävässä terveydenhuollossa yksi tällaisten tietojen antamiseen käytettävistä mekanismeista on perustaa kuhunkin jäsenvaltioon kansallinen yhteyspiste. Tiedot, jotka potilaille on pakko

▼B

antaa, olisi yksilöitävä. Kansalliset yhteyspisteet voivat kuitenkin antaa enemmän tietoja vapaaehtoisesti ja myös komission tuella. Kansallisten yhteyspisteiden olisi annettava tietoja potilaille jollakin sen jäsenvaltion virallisella kielellä, jossa yhteyspiste sijaitsee. Tietoja saa antaa myös muulla kielellä.

(49) Jäsenvaltioiden olisi päätettävä näiden kansallisten yhteyspisteiden muodosta ja lukumäärästä. Kansalliset yhteyspisteet voidaan myös sisällyttää jo olemassa oleviin tiedotuskeskuksiin tai liittää niiden toiminnan yhteyteen, kunhan ilmoitetaan selvästi, että kyseessä on kansallinen yhteyspiste myös rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyvissä kysymyksissä. Kansalliset yhteyspisteet olisi perustettava tehokkaasti ja avoimesti, ja niiden olisi voitava kuulla potilasjärjestöjä, sairausvakuutuskassoja ja terveydenhuollon tarjoajia. Kansallisilla yhteyspisteillä olisi oltava asianmukaiset valmiudet tarjota tietoa tärkeimmistä rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyvistä seikoista. Komission olisi tehtävä yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa rajatylittävää terveydenhuoltoa käsittelevien kansallisten yhteyspisteiden yhteistyön helpottamiseksi, kuten asettamalla asiaankuuluvat tiedot saataville unionin tasolla. Kansallisten yhteyspisteiden olemassaolo ei saisi estää jäsenvaltioita perustamasta muita asiaan liittyviä yhteyspisteitä alue- tai paikallistasolle oman terveydenhuoltojärjestelmänsä erityisorganisaation mukaisesti.

(50) Jäsenvaltioiden olisi helpotettava terveydenhuollon tarjoajien, ostajien ja sääntelijöiden yhteistyötä eri jäsenvaltioiden keskus-, alue- ja paikallistasolla turvallisen, laadukkaan ja tehokkaan rajatylittävän hoidon varmistamiseksi. Tämä voisi olla erityisen tärkeätä raja-alueilla, joilla rajatylittävä palvelujen tarjonta saattaa olla tehokkain tapa organisoida paikallisväestön terveyspalvelut mutta joilla rajatylittävä tarjonta kestävältä pohjalta edellyttää eri jäsenvaltioiden terveysjärjestelmien välistä yhteistyötä. Tällaiseen yhteistyöhön voivat kuulua menettelyjen tai vaatimusten yhteinen suunnittelu, vastavuoroinen tunnustaminen tai mukauttaminen, kansallisten tieto- ja viestintätekniikkajärjestelmien yhteentoimivuus, käytännön menettelyt hoidon jatkuvuuden turvaamiseksi taikka terveydenhuollon ammattihenkilöiden tilapäinen tai satunnainen apu rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamisen helpottamiseksi käytännössä. Ammattipätevyyden tunnustamisesta 7 päivänä syyskuuta 2005 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2005/36/EY ([1]) säädetään, että palvelujen, mukaan lukien terveydenhuollon ammattihenkilöiden palvelut, vapaata tarjontaa väliaikaisesti tai satunnaisesti toisessa jäsenvaltiossa ei saa rajoittaa mistään ammattipätevyyteen liittyvästä syystä, jollei unionin lainsäädännön erityissäännöksistä muuta johdu. Tämä direktiivi ei rajoittaisi direktiivin 2005/36/EY soveltamista.

(51) Komission olisi kannustettava jäsenvaltioita yhteistyöhön tämän direktiivin IV luvussa esitetyillä aloilla, ja se voi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 2 kohdan

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

▼B

mukaisesti tiiviissä yhteydessä jäsenvaltioihin tehdä aiheellisia aloitteita tällaisen yhteistyön helpottamiseksi ja edistämiseksi. Tässä yhteydessä komission olisi kannustettava rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamiseen liittyvää yhteistyötä alue- ja paikallistasolla, erityisesti kartoittamalla terveydenhuollon tarjoajien välisen yhteistyön suurimmat esteet raja-alueilla ja antamalla suosituksia ja levittämällä tietoa ja parhaita käytänteitä näiden esteiden voittamiseksi.

(52) Vakuutusjäsenvaltio saattaa tarvita vahvistuksen siitä, että rajatylittävää terveydenhuoltoa antaa tai on antanut laillisesti toimiva terveydenhuollon ammattihenkilö. Tämän vuoksi on tarkoituksenmukaista varmistaa, että vakuutusjäsenvaltion viranomaiset saavat pyynnöstä tiedon kansalliseen tai paikalliseen terveydenhuollon ammattihenkilöiden rekisteriin sisältyvästä oikeudesta ammatinharjoittamiseen, jos ammattihenkilö on sijoittautunut hoitojäsenvaltioon.

(53) Kun lääkkeille on annettu lupa jäsenvaltiossa ja direktiivissä 2005/36/EY tarkoitetun säännellyn terveysalan ammatinharjoittaja määrää niitä kyseisessä jäsenvaltiossa yksittäiselle nimetylle potilaalle, tällaiset reseptit olisi lähtökohtaisesti voitava tunnustaa lääketieteellisesti ja lääkkeet olisi voitava toimittaa toisessa jäsenvaltiossa, jossa lääkkeille on annettu lupa. Tällaiseen tunnustamiseen liittyvien sääntelyesteiden ja hallinnollisten esteiden poistamisella ei kuitenkaan olisi rajoitettava tarvetta saada asianmukainen hyväksyntä potilaan hoitavalta lääkäriltä tai proviisorilta kussakin yksittäistapauksessa, jos ihmisten terveyden suojelu tätä edellyttää ja se on välttämätöntä ja oikeassa suhteessa tähän tavoitteeseen nähden. Muissa jäsenvaltioissa annettujen reseptien tunnustamisen ei olisi vaikutettava mihinkään ammatillisiin tai eettisiin velvoitteisiin, jotka edellyttäisivät proviisorien kieltäytyvän toimittamasta reseptiä. Tällaisella lääketieteellisellä tunnustamisella ei myöskään olisi rajoitettava vakuutusjäsenvaltion päätöstä siitä, kuuluvatko tällaiset lääkkeet etuuksiin, jotka kuuluvat vakuutusjäsenvaltion sosiaaliturvajärjestelmän piiriin. Olisi myös huomattava, että lääkkeiden korvaamiseen eivät vaikuta reseptien keskinäistä tunnustamista koskevat säännöt, vaan siihen sovelletaan tämän direktiivin III luvussa vahvistettuja rajatylittävän terveydenhuollon korvaamista koskevia yleisiä sääntöjä. Tunnustamisperiaatteen täytäntöönpanoa olisi helpotettava toteuttamalla tarvittavia toimenpiteitä, joilla turvataan potilaan turvallisuus ja vältetään lääkkeisiin liittyvä väärinkäyttö ja sekaannukset. Näihin toimenpiteisiin olisi kuuluttava ei-kattavan luettelon laatiminen reseptiin merkittävistä seikoista. Minkään ei olisi estettävä jäsenvaltioita lisäämästä muitakin seikkoja reseptiinsä, kunhan tämä ei estä sellaisten muiden jäsenvaltioiden reseptien tunnustamista, joissa on yhteisessä luettelossa vahvistetut seikat. Reseptien tunnustamisen olisi koskettava myös lääkinnällisiä laitteita, jotka on laillisesti saatettu sen jäsenvaltion markkinoille, jossa laite toimitetaan käytettäväksi.

▼B

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

(55) Harvinaisilla sairauksilla tarkoitetaan sairauksia, joiden esiintyvyyden rajana pidetään enintään viittä tapausta 10 000:ta henkilöä kohti harvinaislääkkeistä 16 päivänä joulukuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 141/2000 ([1]) mukaisesti, ja nämä sairaudet ovat kaikki vaikeita, kroonisia ja usein hengenvaarallisia. Joidenkin harvinaisia sairauksia sairastavien potilaiden on vaikea saada sairauttaan diagnosoiduksi ja hoidetuksi, jotta heidän elämänlaatunsa kohenisi ja elinajanodotteensa pitenisi; nämä vaikeudet tunnustettiin myös toimista harvinaisten sairauksien alalla 8 päivänä kesäkuuta 2009 annetussa neuvoston suosituksessa ([2]).

(56) Tekniikan kehitys tieto- ja viestintätekniikkaa käyttäen tapahtuvassa rajatylittävässä terveydenhuollossa saattaa aiheuttaa tilanteita, joissa jäsenvaltioiden valvontavelvollisuuksien suorittaminen on epäselvää; tämä voi vaikeuttaa terveydenhuollon vapaata liikkuvuutta ja lisätä terveyden suojeluun liittyviä mahdollisia riskejä terveydenhuollossa. Unionissa on käytössä terveydenhuollon tarjoamisessa hyvin erilaisia ja toisiinsa sopimattomia tieto- ja viestintätekniikan formaatteja ja standardeja, jotka sekä muodostavat esteitä tällaiselle rajatylittävälle terveydenhuollolle että aiheuttavat mahdollisia riskejä terveyden suojelulle. Sen vuoksi jäsenvaltioiden on tarpeen pyrkiä tieto- ja viestintätekniikkajärjestelmien yhteentoimivuuteen. Terveydenhuoltoalan tieto- ja viestintätekniikkajärjestelmien käyttöönotto kuuluu kuitenkin yksinomaan kansalliseen toimivaltaan. Tässä direktiivissä olisi sen vuoksi tunnustettava yhteentoimivuutta koskevan työn merkittävyys ja noudatettava toimivallan jakoa velvoittamalla komissio ja jäsenvaltiot tekemään yhteistyötä sellaisten toimenpiteiden kehittämiseksi, jotka eivät ole oikeudellisesti sitovia mutta joita jäsenvaltiot voivat halutessaan käyttää edistääkseen terveydenhuoltoalan tieto- ja viestintätekniikkajärjestelmien suurempaa yhteentoimivuutta ja tukeakseen potilaiden pääsyä sähköisten terveyspalvelujen sovelluksiin, kun jäsenvaltiot päättävät ottaa niitä käyttöön.

(57) Sähköisten terveyspalvelujen ratkaisut olisi saatava yhteentoimiviksi ottaen huomioon potilaiden suojelemiseksi annetut terveyspalvelujen tarjoamista koskevat kansalliset määräykset, internetapteekkeja koskeva lainsäädäntö mukaan lukien, erityisesti reseptilääkkeiden postimyyntiä koskevat kansalliset kiellot, siltä osin

([1]) EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1.
([2]) EUVL C 151, 3.7.2009, s. 7.

▼B

kuin ne ovat sopusoinnussa unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön ja kuluttajansuojasta etäsopimuksissa 20 päivänä toukokuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 97/7/EY ([1]) sekä tietoyhteiskunnan palveluja, erityisesti sähköistä kaupankäyntiä, sisämarkkinoilla koskevista tietyistä oikeudellisista näkökohdista 8 päivänä kesäkuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/31/EY ([2]) kanssa.

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

(59) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 291 artiklan mukaan ne yleiset säännöt ja periaatteet, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, vahvistetaan etukäteen tavallista lainsäätämisjärjestystä noudattaen annetulla asetuksella. Ennen kyseisen uuden asetuksen antamista sovelletaan edelleen menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehtyä neuvoston päätöstä 1999/468/EY ([3]), lukuun ottamatta valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä, jota ei sovelleta.

(60) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti sellaisten toimenpiteiden osalta, joilla tietyt lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden luokat jätetään tässä direktiivissä säädetyn reseptin tunnustamisen ulkopuolelle. Jotta komissio voisi tunnistaa osaamisverkostot, joille olisi annettava komission tukea, sille olisi myös siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä perusteista ja edellytyksistä, jotka eurooppalaisten osaamisverkostojen on täytettävä.

(61) On erityisen tärkeää, että kun komissiolle on siirretty valta hyväksyä delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti, se asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla.

(62) Paremmasta lainsäädännöstä tehdyn toimielinten välisen sopimuksen ([4]) 34 kohdan mukaisesti jäsenvaltioita kannustetaan laatimaan itseään varten ja unionin edun vuoksi omia taulukoitaan, joista ilmenee mahdollisuuksien mukaan tämän direktiivin ja sen kansallisen lainsäädännön osaksi saattamista koskevien toimenpiteiden välinen vastaavuus, ja julkistamaan ne.

([1]) EYVL L 144, 4.6.1997, s. 19.
([2]) EYVL L 178, 17.7.2000, s. 1.
([3]) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.
([4]) EUVL C 321, 31.12.2003, s. 1.

▼B

(63) Myös Euroopan tietosuojavaltuutettu on antanut lausuntonsa tätä direktiiviä koskevasta ehdotuksesta ([1]).

(64) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta eli turvallisen ja laadukkaan rajatylittävän terveydenhuollon saatavuuden helpottamista unionissa koskevien sääntöjen vahvistamista, vaan se voidaan toimien laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tässä direktiivissä vahvistetaan säännöt turvallisen ja laadukkaan terveydenhuollon saatavuuden helpottamiseksi ja edistetään terveydenhuoltoa koskevaa yhteistyötä jäsenvaltioiden välillä ja otetaan täysimääräisesti huomioon kansallinen toimivalta terveydenhuollon järjestämisessä ja tarjoamisessa. Tällä direktiivillä pyritään lisäksi selventämään sen suhdetta sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista koskeviin olemassa oleviin puitteisiin eli asetukseen (EY) N:o 883/2004 potilaiden oikeuksien soveltamiseksi.

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

3. Tätä direktiiviä ei sovelleta:

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

b) elinsiirtoja varten tapahtuvaan elinten luovutukseen ja saatavuuteen;

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

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

([1]) EUVL C 128, 6.6.2009, s. 20.

▼B

2 artikla

Suhde muihin unionin säännöksiin

Tätä direktiiviä sovelletaan rajoittamatta seuraavien säädösten soveltamista:

a) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21 päivänä joulukuuta 1988 annettu neuvoston direktiivi 89/105/ETY ([1]);

b) aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annettu neuvoston direktiivi 90/385/ETY ([2]); lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY ([3]) ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY ([4]);

c) direktiivi 95/46/EY sekä henkilötietojen käsittelystä ja yksityisyyden suojasta televiestinnän alalla 12 päivänä heinäkuuta 2002 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/58/EY ([5]);

d) palvelujen tarjoamisen yhteydessä tapahtuvasta työntekijöiden lähettämisestä työhön toiseen jäsenvaltioon 16 päivänä joulukuuta 1996 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 96/71/EY ([6]);

e) direktiivi 2000/31/EY;

f) rodusta tai etnisestä alkuperästä riippumattoman yhdenvertaisen kohtelun periaatteen täytäntöönpanosta 29 päivänä kesäkuuta 2000 annettu neuvoston direktiivi 2000/43/EY ([7]);

g) hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 4 päivänä huhtikuuta 2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY ([8]);

h) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY ([9]);

i) laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten 27 päivänä tammikuuta 2003 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY ([10]);

j) asetus (EY) N:o 859/2003;

k) ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY ([11]);

([1]) EYVL L 40, 11.2.1989, s. 8.
([2]) EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17.
([3]) EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.
([4]) EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.
([5]) EYVL L 201, 31.7.2002, s. 37.
([6]) EYVL L 18, 21.1.1997, s. 1.
([7]) EYVL L 180, 19.7.2000, s. 22.
([8]) EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34.
([9]) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.
([10]) EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30.
([11]) EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48.

▼B

l) ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 ([1]);

m) asetus (EY) N:o 883/2004 ja sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 883/2004 täytäntöönpanomenettelystä 16 päivänä syyskuuta 2009 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 987/2009 ([2]);

n) direktiivi 2005/36/EY;

o) eurooppalaisesta alueellisen yhteistyön yhtymästä (EAYY) 5 päivänä heinäkuuta 2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1082/2006 ([3]);

p) kansanterveyttä sekä työterveyttä ja työturvallisuutta koskevista yhteisön tilastoista 16 päivänä joulukuuta 2008 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1338/2008 ([4]);

q) sopimusvelvoitteisiin sovellettavasta laista 17 päivänä kesäkuuta 2008 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 593/2008 (Rooma I) ([5]), sopimukseen perustumattomiin velvoitteisiin sovellettavasta laista 11 päivänä heinäkuuta 2007 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 864/2007 (Rooma II) ([6]) sekä kansainvälistä yksityisoikeutta koskevat muut unionin säännöt, ennen kaikkea tuomioistuimen toimivaltaa ja sovellettavaa lainsäädäntöä koskevat säännöt;

r) elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista 7 päivänä heinäkuuta 2010 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/53/EU ([7]);

s) asetus (EU) N:o 1231/2010.

3 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

a) ’terveydenhuollolla’ tarkoitetaan terveydenhuollon ammattihenkilön potilaalle antamia terveyspalveluita potilaan terveydentilan arvioimiseksi, ylläpitämiseksi tai palauttamiseksi, mukaan lukien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden määrääminen, toimittaminen ja tarjoaminen;

b) ’vakuutetulla’ tarkoitetaan

i) asetuksen (EY) N:o 883/2004 2 artiklassa tarkoitettuja henkilöitä, mukaan lukien heidän perheenjäsenensä ja heidän jälkeensä elävät, jotka on vakuutettu mainitun asetuksen 1 artiklan c alakohdan mukaisesti; ja

([1]) EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.
([2]) EUVL L 284, 30.10.2009, s. 1.
([3]) EUVL L 210, 31.7.2006, s. 19.
([4]) EUVL L 354, 31.12.2008, s. 70.
([5]) EUVL L 177, 4.7.2008, s. 6.
([6]) EUVL L 199, 31.7.2007, s. 40.
([7]) EUVL L 207, 6.8.2010, s. 14.

▼B

ii) kolmansien maiden kansalaisia, jotka kuuluvat asetuksen (EY) N:o 859/2003 tai asetuksen (EU) N:o 1231/2010 soveltamisalaan tai jotka täyttävät vakuutusjäsenvaltion lainsäädännössä säädetyt edellytykset etuuksien saamiselle;

c) ’vakuutusjäsenvaltiolla’ tarkoitetaan

i) edellä b alakohdan i alakohdassa tarkoitettujen henkilöiden osalta jäsenvaltiota, joka on toimivaltainen myöntämään vakuutetulle ennakkoluvan saada asianmukaista hoitoa asuinjäsenvaltion ulkopuolella asetuksen (EY) N:o 883/2004 ja asetuksen (EY) N:o 987/2009 mukaisesti;

ii) edellä b alakohdan ii alakohdassa tarkoitettujen henkilöiden osalta jäsenvaltiota, joka on toimivaltainen myöntämään vakuutetulle ennakkoluvan saada asianmukaista hoitoa toisessa jäsenvaltiossa asetuksen (EY) N:o 859/2003 tai asetuksen (EU) N:o 1231/2010 mukaisesti. Jos mikään jäsenvaltio ei ole toimivaltainen näiden asetusten mukaisesti, vakuutusjäsenvaltio on se jäsenvaltio, jossa henkilö on vakuutettu tai jossa hänellä on oikeus sairausetuuksiin kyseisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti;

d) ’hoitojäsenvaltiolla’ tarkoitetaan jäsenvaltiota, jonka alueella terveydenhuolto tosiasiallisesti tarjotaan potilaalle. Kun kyseessä on etälääketiede, terveydenhuolto katsotaan tarjotun siinä jäsenvaltiossa, johon terveydenhuollon tarjoaja on sijoittautunut;

e) ’rajatylittävällä terveydenhuollolla’ tarkoitetaan muussa jäsenvaltiossa kuin vakuutusjäsenvaltiossa tarjottua tai määrättyä terveydenhuoltoa;

f) ’terveydenhuollon ammattihenkilöllä’ tarkoitetaan direktiivissä 2005/36/EY tarkoitettua lääkäriä, yleissairaanhoidosta vastaavaa sairaanhoitajaa, hammaslääkäriä, kätilöä tai proviisoria taikka muuta ammattihenkilöä, joka harjoittaa terveydenhuollon alalla toimintaa ainoastaan direktiivin 2005/36/EY 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa määritellyissä säännellyissä ammateissa, tai hoitojäsenvaltion lainsäädännön mukaan terveydenhuollon ammattihenkilönä pidettävää henkilöä;

g) ’terveydenhuollon tarjoajalla’ tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä tai muuta kokonaisuutta, joka tarjoaa laillisesti terveydenhuoltoa jonkin jäsenvaltion alueella;

h) ’potilaalla’ tarkoitetaan luonnollista henkilöä, joka hakeutuu terveydenhuoltoon tai saa terveydenhuoltoa jossakin jäsenvaltiossa;

i) ’lääkkeellä’ tarkoitetaan direktiivissä 2001/83/EY määriteltyä lääkettä;

j) ’lääkinnällisellä laitteella’ tarkoitetaan direktiivissä 90/385/ETY, direktiivissä 93/42/ETY tai direktiivissä 98/79/EY määriteltyä lääkinnällistä laitetta;

k) ’reseptillä’ tarkoitetaan direktiivin 2005/36/EY 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun säännellyn terveydenhuollon ammatinharjoittajan, jolla on tähän laillinen oikeus reseptin antamisjäsenvaltiossa, antamaa lääkereseptiä tai lääkinnällisen laitteen reseptiä;

l) ’terveysteknologialla’ tarkoitetaan lääkettä, lääkinnällistä laitetta taikka lääketieteellisiä tai kirurgisia menetelmiä sekä terveydenhuollossa käytettäviä toimenpiteitä sairauksien ehkäisemiseksi, diagnosoimiseksi tai hoitamiseksi;

▼B

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

II LUKU

RAJATYLITTÄVÄÄ TERVEYDENHUOLTOA KOSKEVAT JÄSENVALTIOIDEN VELVOLLISUUDET

4 artikla

Hoitojäsenvaltion vastuu

1. Rajatylittävää terveydenhuoltoa on universaalisuutta, laadukkaan hoidon saatavuutta, oikeudenmukaisuutta ja yhteisvastuullisuutta koskevat periaatteet huomioon ottaen tarjottava

a) jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti;

b) hoitojäsenvaltion määrittämien laatua ja turvallisuutta koskevien vaatimusten ja suuntaviivojen mukaisesti; ja

c) turvallisuusvaatimuksia koskevan unionin lainsäädännön mukaisesti.

2. Hoitojäsenvaltion on varmistettava, että

a) potilaat saavat 6 artiklassa tarkoitetusta kansallisesta yhteyspisteestä pyynnöstä asiaankuuluvat tiedot tämän artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista vaatimuksista ja suuntaviivoista, mukaan lukien säännökset terveydenhuollon tarjoajien valvonnasta ja arvioinnista, ja tiedot siitä, mihin terveydenhuollon tarjoajiin näitä vaatimuksia ja suuntaviivoja sovelletaan, sekä tiedot siitä, onko vammaisilla henkilöillä esteetön pääsy sairaaloihin;

b) terveydenhuollon tarjoajat tarjoavat asiaankuuluvat tiedot hoitojäsenvaltiossa tarjoamansa terveydenhuollon saatavuudesta, laadusta ja turvallisuudesta, jotta yksittäisten potilaiden on helpompi tehdä tietoon perustuva valinta myös hoitovaihtoehtojen osalta, ja että ne tarjoavat myös selkeät laskut ja selkeät tiedot hinnoistaan sekä luvastaan tai rekisteröitymisestään, vakuutusturvastaan tai muusta henkilökohtaisesta tai kollektiivisesta ammatillista vastuuta koskevasta suojasta. Jos terveydenhuollon tarjoajat jo antavat hoitojäsenvaltiossa asuville potilaille asiaankuuluvia tietoja näistä asioista, tällä direktiivillä ei velvoiteta terveydenhuollon tarjoajia antamaan enempää tietoja muista jäsenvaltioista tuleville potilaille;

c) potilaiden käytössä on avoimia valitusmenettelyjä sekä järjestelmiä, joiden avulla he voivat hakea korjaavia toimenpiteitä hoitojäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti, jos heille aiheutuu vahinkoa heidän saamastaan terveydenhuollosta;

d) sen alueella annettavaa hoitoa varten on käytössä ammatilliset vastuuvakuutusjärjestelmät tai tarkoitukseltaan vastaava tai keskeisiltä osin vertailukelpoinen ja riskin luonteeseen ja laajuuteen nähden asianmukainen vakuus tai järjestely;

▼B

e) henkilötietojen käsittelyssä kunnioitetaan perusoikeutta yksityisyyden suojaan niiden kansallisten toimenpiteiden mukaisesti, joilla pannaan täytäntöön henkilötietojen suojaa koskevat unionin säännökset, erityisesti direktiivit 95/46/EY ja 2002/58/EY;

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

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

Tämä ei rajoita hoitojäsenvaltion mahdollisuutta toteuttaa, kun se on perusteltua yleistä etua koskevista pakottavista syistä, kuten suunnitteluvaatimusten takia, jotka liittyvät sen tavoitteen varmistamiseen, että asianomaisessa jäsenvaltiossa on riittävästi ja pysyvästi saatavilla monipuolista ja laadukasta hoitoa, tai pyrkimykseen hallita kustannuksia ja välttää niin pitkälle kuin mahdollista rahavarojen, teknisten resurssien ja henkilöstöresurssien haaskaaminen, hoidon saatavuutta koskevia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on täyttää kyseisen jäsenvaltion perusluonteinen vastuu varmistaa alueellaan riittävä ja pysyvä terveydenhuollon saatavuus. Tällaisten toimenpiteiden on oltava välttämättömiä ja oikeasuhteisia, eivätkä ne saa olla mielivaltaisen syrjinnän väline, ja ne on julkistettava etukäteen.

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

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

5. Tämä direktiivi ei vaikuta kielten käyttöä koskevaan jäsenvaltioiden lainsäädäntöön. Jäsenvaltiot voivat halutessaan toimittaa tietoja muilla kuin asianomaisen jäsenvaltion virallisilla kielillä.

5 artikla

Vakuutusjäsenvaltion vastuut

Vakuutusjäsenvaltion on varmistettava, että:

a) rajatylittävä terveydenhuolto korvataan III luvun mukaisesti;

b) käytössä on menettelyt, joilla potilaille annetaan pyynnöstä tiedot heidän oikeudestaan ja oikeutuksistaan kyseisessä jäsenvaltiossa rajatylittävän terveydenhuollon saamiseen liittyen ja erityisesti kustannusten korvausehdoista ja -edellytyksistä 7 artiklan 6 kohdan mukaisesti ja näiden oikeutuksien saatavuus- ja määrittelymenettelyistä sekä muutoksenhaku- ja oikaisumenettelyistä 9 artiklan mukaisesti, jos potilas katsoo, ettei hänen oikeuksiaan ole kunnioitettu. Rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevassa tiedotuksessa on tehtävä selvä ero potilaiden tähän direktiiviin perustuvien oikeuksien ja asetukseen (EY) N:o 883/2004 perustuvien oikeuksien välillä;

▼B

c) jos potilas on saanut rajatylittävää terveydenhuoltoa ja jos lääketieteellinen seuranta osoittautuu tarpeelliseksi, saatavilla on samaa lääketieteellistä seurantaa, kuin jos terveydenhuolto olisi tarjottu sen omalla alueella;

d) rajatylittävään terveydenhuoltoon hakeutuvat tai sitä saavat potilaat voivat tutustua potilasasiakirjoihinsa etäyhteyden välityksellä tai heillä on ainakin jäljennös niistä henkilötietojen suojaa koskevien unionin säännösten, erityisesti direktiivien 95/46/EY ja 2002/58/EY, kansallisten täytäntöönpanotoimenpiteiden mukaisesti ja jollei näistä toimenpiteistä muuta johdu.

6 artikla

Rajatylittävän terveydenhuollon kansalliset yhteyspisteet

1. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä yksi tai useampi kansallinen yhteyspiste rajatylittävää terveydenhuoltoa varten ja ilmoitettava niiden nimet ja yhteystiedot komissiolle. Komissio ja jäsenvaltiot julkistavat nämä tiedot. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kansalliset yhteyspisteet kuulevat potilasjärjestöjä, terveydenhuollon tarjoajia ja sairausvakuutuskassoja.

2. Kansallisten yhteyspisteiden on helpotettava 3 kohdassa tarkoitettujen tietojen vaihtoa ja tehtävä toistensa ja komission kanssa tiivistä yhteistyötä. Kansallisten yhteyspisteiden on annettava potilaille pyynnöstä muiden jäsenvaltioiden kansallisten yhteyspisteiden yhteystiedot.

3. Jotta potilaat voivat käyttää oikeuttaan rajatylittävään terveydenhuoltoon, hoitojäsenvaltion kansallisten yhteyspisteiden on annettava heille asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti tiedot terveydenhuollon tarjoajista, mukaan lukien pyynnöstä tiedot tietyn tarjoajan oikeudesta tarjota palveluja tai sen toimintaan liittyvistä rajoituksista, ja 4 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetut tiedot sekä tiedot potilaiden oikeuksista ja valitus- ja korjausmenettelyistä sekä tiedot käytettävissä olevista oikeudellisista ja hallinnollista vaihtoehdoista kiistojen ratkaisemiseksi, mukaan lukien rajatylittävästä terveydenhuollosta aiheutuvissa vahinkotapauksissa.

4. Vakuutusjäsenvaltion kansallisten yhteyspisteiden on annettava potilaille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille 5 artiklan b alakohdassa tarkoitetut tiedot.

5. Tässä artiklassa tarkoitettujen tietojen on oltava helposti saatavilla, ja ne on tarvittaessa asetettava saataville sähköisesti ja vammaisille henkilöille helppokäyttöisessä muodossa.

III LUKU

RAJATYLITTÄVÄN TERVEYDENHUOLLON KUSTANNUSTEN KORVAAMINEN

7 artikla

Kustannusten korvaamisen yleiset periaatteet

1. Jollei 8 ja 9 artiklan säännöksistä muuta johdu, vakuutusjäsenvaltion on varmistettava rajatylittävää terveydenhuoltoa saavalle vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvaaminen, jos kyseessä

▼B

oleva terveydenhuolto kuuluu niihin etuuksiin, joihin vakuutettu on oikeutettu vakuutusjäsenvaltiossa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 883/2004 soveltamista.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään:

a) jos jäsenvaltio on mainittu asetuksen (EY) N:o 883/2004 liitteessä IV ja se on kyseisen asetuksen mukaisesti tunnustanut eri jäsenvaltiossa asuvien eläkeläisten ja näiden perheenjäsenten oikeudet sairausetuuksiin, se tarjoaa heille tämän direktiivin mukaista terveydenhuoltoa omalla kustannuksellaan heidän oleskellessaan sen alueella lainsäädäntönsä mukaisesti, ikään kuin kyseiset henkilöt asuisivat kyseisessä liitteessä olevassa luettelossa mainitussa jäsenvaltiossa;

b) jos tämän direktiivin mukaisesti tarjottuun terveydenhuoltoon ei sovelleta ennakkolupaa, sitä ei tarjota asetuksessa (EY) N:o 883/2004 olevan III osaston 1 luvun mukaisesti, ja jos sitä tarjotaan sen jäsenvaltion alueella, joka kyseisen asetuksen ja asetuksen (EY) N:o 987/2009 mukaisesti on lopuksi vastuussa kustannusten korvaamisesta, mainittu jäsenvaltio vastaa kustannusten korvaamisesta. Mainittu jäsenvaltio voi ottaa vastatakseen terveydenhuollon kustannukset vahvistamiensa ehtojen, edellytysten, kelpoisuusperusteiden sekä sääntely- ja hallinnollisten muodollisuuksien mukaisesti edellyttäen, että ne ovat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen mukaisia.

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

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

Vakuutusjäsenvaltio voi päättää korvata rajatylittävästä terveydenhuollosta aiheutuneet kokonaiskustannukset, vaikka ne ylittäisivät niiden kustannusten tason, jotka olisi korvattu, jos terveydenhuolto olisi tarjottu sen alueella.

Vakuutusjäsenvaltio voi päättää korvata muut asiaan liittyvät kustannukset, kuten majoitus- ja matkakustannukset tai vammaisille henkilöille mahdollisesti aiheutuvat lisäkustannukset heidän saadessaan yhden tai useamman vamman vuoksi rajatylittävää terveydenhuoltoa, kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja sillä edellytyksellä, että näistä kustannuksista on riittävä asiakirjanäyttö.

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

6. Edellä olevan 4 kohdan soveltamiseksi jäsenvaltioilla on oltava sellaisten rajatylittävän terveydenhuollon kustannusten laskemisessa käytettävä avoin mekanismi, jotka vakuutusjäsenvaltion on korvattava

▼B

vakuutetulle. Tämän mekanismin on pohjauduttava etukäteen tunnettuihin puolueettomiin ja syrjimättömiin perusteisiin ja sitä on sovellettava asiaankuuluvalla (paikallisella, alueellisella tai kansallisella) hallinnollisella tasolla.

7. Vakuutusjäsenvaltio voi soveltaa rajatylittävän terveydenhuollon, mukaan lukien etälääketieteenä saatu terveydenhuolto, kustannusten korvaamista hakevaan vakuutettuun samoja paikallisella, alueellisella tai kansallisella tasolla asetettuja edellytyksiä, kelpoisuusperusteita ja sääntely- ja hallinnollisia muodollisuuksia, joita se soveltaisi siinä tapauksessa, että tämä terveydenhuolto olisi tarjottu sen alueella. Tähän voi kuulua arviointi, jonka tekee vakuutusjäsenvaltion lakisääteisen sosiaaliturvajärjestelmän tai kansallisen terveysjärjestelmän mukaisia palveluja tarjoava terveydenhuollon ammattihenkilö tai terveysviranomainen, kuten yleislääkäri tai perusterveydenhuollon ammattihenkilö, jonka potilaaksi asianomainen potilas on kirjoittautunut, jos tämä on tarpeen määritettäessä yksittäisen potilaan oikeutusta terveydenhuoltoon. Mitkään tämän kohdan mukaisesti asetetut edellytykset, kelpoisuusperusteet ja sääntely- ja hallinnolliset muodollisuudet eivät saa olla syrjiviä eivätkä muodostaa estettä potilaiden, palvelujen tai tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle, jollei se ole puolueettomasti perusteltua suunnitteluvaatimusten vuoksi, jotka liittyvät sen varmistamiseen, että asianomaisessa jäsenvaltiossa on riittävästi ja pysyvästi saatavilla monipuolista ja laadukasta hoitoa, tai pyrkimykseen hallita kustannuksia ja välttää niin pitkälle kuin mahdollista rahavarojen, teknisten resurssien ja henkilöstöresurssien haaskaaminen.

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

9. Vakuutusjäsenvaltio voi rajoittaa rajatylittävän terveydenhuollon korvaamista koskevien sääntöjen soveltamista yleistä etua koskevista pakottavista syistä, kuten suunnitteluvaatimusten vuoksi, jotka liittyvät sen tavoitteen varmistamiseen, että asianomaisessa jäsenvaltiossa on riittävästi ja pysyvästi saatavilla monipuolista ja laadukasta hoitoa, tai pyrkimykseen hallita kustannuksia ja välttää niin pitkälle kuin mahdollista rahavarojen, teknisten resurssien ja henkilöstöresurssien haaskaaminen.

10. Sen estämättä, mitä 9 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on varmistettava, että rajatylittävä terveydenhuolto, johon on saatu ennakkolupa, korvataan luvan mukaisesti.

11. Edellä olevan 9 kohdan mukainen päätös tämän artiklan soveltamisen rajoittamisesta saa koskea vain sitä, mikä on välttämätöntä ja oikeasuhteista, eikä se saa olla mielivaltaisen syrjinnän väline tai perusteeton este tavaroiden, henkilöiden tai palvelujen vapaalle liikkuvuudelle. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle, jos ne tekevät päätöksiä korvausten rajoittamisesta 9 kohdassa säädetyistä syistä.

8 artikla

Mahdollista ennakkolupaa edellyttävä terveydenhuolto

1. Vakuutusjäsenvaltio voi tämän artiklan ja 9 artiklan mukaisesti säätää rajatylittävän terveydenhuollon kustannusten korvaamista koskevasta ennakkolupajärjestelmästä. Ennakkolupajärjestelmä, perusteet ja niiden soveltaminen mukaan lukien, ja yksittäiset ennakkoluvan epäämispäätökset saavat koskea ainoastaan sitä, mikä on välttämätöntä ja

▼B

oikeassa suhteessa tavoitteeseen nähden, eivätkä ne saa olla mielivaltaisen syrjinnän väline tai perusteeton este potilaiden vapaalle liikkuvuudelle.

2. Ennakkolupaa voidaan vaatia ainoastaan terveydenhuollolta

a) joka edellyttää suunnitteluvaatimuksia, jotka liittyvät sen varmistamiseen, että asianomaisessa jäsenvaltiossa on riittävästi ja pysyvästi saatavilla monipuolista ja laadukasta hoitoa, tai pyrkimykseen hallita kustannuksia ja välttää niin pitkälle kuin mahdollista rahavarojen, teknisten resurssien ja henkilöstöresurssien haaskaaminen, ja

   i) asianomaisen potilaan yöpymistä sairaalassa vähintään yhden yön ajan; tai

   ii) pitkälle erikoistunutta ja kallista lääketieteellistä infrastruktuuria tai lääketieteellistä laitteistoa;

b) johon sisältyy hoitoja, joista aiheutuu potilaalle tai väestölle erityinen riski; tai

c) jota tarjoaa terveydenhuollon tarjoaja, joka tapauskohtaisesti voisi aiheuttaa vakavaa ja erityistä huolta hoidon laadusta tai turvallisuudesta, lukuun ottamatta terveydenhuoltoa, johon sovelletaan unionin lainsäädäntöä, jolla varmistetaan turvallisuutta ja laatua koskeva vähimmäistaso kaikkialla unionissa.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle a alakohdassa tarkoitetut terveydenhuollon luokat.

3. Kun vakuutettu henkilö hakee ennakkolupaa rajatylittävän terveydenhuollon saamiseksi, vakuutusjäsenvaltion on varmistettava, ovatko asetuksessa (EY) N:o 883/2004 säädetyt edellytykset täyttyneet. Jos nämä edellytykset täyttyvät, ennakkolupa on myönnettävä mainitun asetuksen nojalla, jollei kyseinen potilas toisin pyydä.

4. Jos potilas, jolla on tai jolla oletetaan olevan harvinainen sairaus, hakee ennakkolupaa, kyseisen alan asiantuntijat voivat tehdä kliinisen arvioinnin. Jos vakuutusjäsenvaltiossa ei ole asiantuntijaa tai jos asiantuntijan lausunto on tulokseton, vakuutusjäsenvaltio voi pyytää tieteellisiä neuvoja.

5. Vakuutusjäsenvaltio ei voi kieltäytyä myöntämästä ennakkolupaa, kun potilas on 7 artiklan mukaan oikeutettu saamaan kyseistä terveydenhuoltoa ja kun kyseessä olevaa terveydenhuoltoa ei voida tarjota jäsenvaltion alueella määräajassa, joka on lääketieteellisesti hyväksyttävissä potilaan terveydentilan, sairaushistorian ja sairauden todennäköisen kulun sekä kipujen määrän ja/tai vamman laadun objektiivisen lääketieteellisen arvioinnin perusteella sinä ajankohtana, jona lupahakemus tehtiin tai uudistettiin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 6 kohdan a–c alakohdan soveltamista.

6. Vakuutusjäsenvaltio voi kieltäytyä myöntämästä ennakkolupaa seuraavista syistä:

▼B

a) potilaaseen kohdistuu kliinisen arvioinnin mukaan kohtuullisen varmasti potilasturvallisuusriski, jota ei voida pitää hyväksyttävänä ottaen huomioon edun, jonka potilas mahdollisesti saa hakemastaan rajatylittävästä terveydenhuollosta;

b) suureen yleisöön kohdistuu kyseisen rajatylittävän terveydenhuollon vuoksi kohtuullisen varmasti merkittävä turvallisuusvaara;

c) tämän terveydenhuollon tarjoaa sellainen terveydenhuollon tarjoaja, joka aiheuttaa vakavaa ja konkreettista huolta hoidon laatua ja potilasturvallisuutta koskevien vaatimusten ja suuntaviivojen noudattamiseen liittyen, mukaan lukien valvontasäännösten noudattaminen, riippumatta siitä, onko näistä vaatimuksista ja suuntaviivoista säädetty lainsäädännössä vai hoitojäsenvaltion vahvistamissa valtuutusjärjestelmissä;

d) kyseessä oleva terveydenhuolto voidaan tarjota jäsenvaltion alueella kunkin asianomaisen potilaan nykyisen terveydentilan ja sairauden todennäköisen kehityksen kannalta lääketieteellisesti hyväksyttävässä määräajassa.

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

9 artikla

Rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevat hallinnolliset menettelyt

1. Vakuutusjäsenvaltion on varmistettava, että rajatylittävän terveydenhuollon käyttöä ja toisessa jäsenvaltiossa aiheutuneiden terveydenhuoltokustannusten korvaamista koskevat hallinnolliset menettelyt pohjautuvat puolueettomiin ja syrjimättömiin perusteisiin, jotka ovat välttämättömiä ja oikeassa suhteessa tavoitteeseen nähden.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun kaltaisten hallinnollisten menettelyjen on oltava helppokäyttöisiä, ja tällaiseen menettelyyn liittyvät tiedot on saatettava julkisesti saataville tarkoituksenmukaisella tasolla. Tällaisella menettelyllä on voitava varmistaa, että pyynnöt käsitellään objektiivisesti ja puolueettomasti.

3. Jäsenvaltioiden on asetettava kohtuullisia määräaikoja, joiden kuluessa rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevat pyynnöt on käsiteltävä, ja niiden on julkistettava nämä määräajat etukäteen. Käsitellessään rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevaa pyyntöä jäsenvaltioiden on otettava huomioon

a) potilaan terveydentila;

b) kiireellisyys ja yksittäiset olosuhteet.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että rajatylittävän terveydenhuollon käyttöä ja toisessa jäsenvaltiossa aiheutuneiden hoitokustannusten korvaamista koskevat yksittäiset päätökset ovat asianmukaisesti perusteltuja ja niitä koskee tapauskohtaisesti muutoksenhakumahdollisuus ja ne voidaan myös riitauttaa tuomioistuinmenettelyssä, jossa voidaan päättää myös väliaikaisista toimenpiteistä.

▼B

5. Tämä direktiivi ei rajoita jäsenvaltioiden oikeutta tarjota potilaille vapaaehtoista ennakkoilmoitusjärjestelmää, jossa potilas saa vastauksena tällaiseen ilmoitukseen kirjallisen vahvistuksen arvioon perustuvasta korvattavien kustannusten määrästä. Arviossa otetaan huomioon potilaan sairaus ja täsmennetään todennäköisesti sovellettavat lääketieteelliset toimenpiteet.

Jäsenvaltiot voivat käyttää asetuksessa (EY) N:o 883/2004 säädettyä toimivaltaisten laitosten välistä korvausjärjestelmää. Mikäli vakuutusjäsenvaltio ei käytä tällaista järjestelmää, sen on varmistettava, että potilaat saavat korvauksen ilman kohtuutonta viivästystä.

IV LUKU

YHTEISTYÖ TERVEYDENHUOLLON ALALLA

10 artikla

Keskinäinen avunanto ja yhteistyö

1. Jäsenvaltioiden välillä on annettava tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavaa keskinäistä apua, mukaan lukien laatua ja turvallisuutta koskeviin vaatimuksiin ja suuntaviivoihin liittyvä yhteistyö ja tietojen vaihtaminen muun muassa valvontasäännöksistä erityisesti kansallisten yhteyspisteiden välillä 6 artiklan mukaisesti ja keskinäinen apu laskujen sisältöjen selkiyttämiseksi.

2. Jäsenvaltioiden on helpotettava rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamista koskevaa yhteistyötä alueellisella ja paikallisella tasolla sekä myös tieto- ja viestintätekniikan ja muun rajatylittävän yhteistyön avulla.

3. Komissio kannustaa jäsenvaltioita, erityisesti naapurivaltioita, tekemään keskinäisiä sopimuksia. Komissio myös rohkaisee jäsenvaltioita tekemään rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamista koskevaa yhteistyötä raja-alueilla.

4. Hoitojäsenvaltioiden on varmistettava, että muiden jäsenvaltioiden viranomaiset saavat rajatylittävän terveydenhuollon tarkoituksia varten pyynnöstä tiedon niiden alueella pidettävään kansalliseen tai paikalliseen rekisteriin kirjattujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeudesta ammatinharjoittamiseen II ja III luvun sekä henkilötietojen suojaa koskevien unionin säännösten, erityisesti direktiivien 95/46/EY ja 2002/58/EY, kansallisten täytäntöönpanotoimenpiteiden ja syyttömyysolettaman periaatteen mukaisesti. Tietojen vaihtaminen tapahtuu sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmän (IMI) täytäntöönpanosta henkilötietojen suojelun osalta 12 päivänä joulukuuta 2007 tehdyn komission päätöksen 2008/49/EY ([1]) nojalla perustetun sisämarkkinoiden tietojenvaihtojärjestelmän välityksellä.

([1]) EUVL L 13, 16.1.2008, s. 18.

▼B

11 artikla

Toisessa jäsenvaltiossa annettujen reseptien tunnustaminen

1. Jos jotakin lääkettä saadaan pitää kaupan tietyn jäsenvaltion alueella direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti, kyseisen jäsenvaltion on varmistettava, että nimetylle potilaalle toisessa jäsenvaltiossa annettuja tällaista lääkettä koskevia reseptejä voidaan käyttää sen alueella sen voimassa olevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja että yksittäisten reseptien tunnustamista koskevat rajoitukset on kielletty, paitsi jos nämä rajoitukset

a) koskevat ainoastaan sitä, mikä on välttämätöntä ja oikeasuhteista ihmisten terveyden turvaamiseksi, ja ovat syrjimättömiä; tai

b) pohjautuvat perusteltuihin ja oikeutettuihin epäilyksiin yksittäisen reseptin aitoudesta, sisällöstä tai ymmärrettävyydestä.

Tällaisten reseptien tunnustaminen ei vaikuta niiden määräämistä ja toimittamista koskeviin kansallisiin sääntöihin, jos nämä säännöt ovat unionin lainsäädännön mukaisia, eikä geneeriseen tai muuhun substituutioon. Reseptien tunnustaminen ei vaikuta lääkkeiden korvaamista koskeviin sääntöihin. Lääkekustannusten korvaaminen kuuluu tämän direktiivin III luvun piiriin.

Reseptien tunnustaminen ei vaikuta etenkään apteekin työntekijällä kansallisten sääntöjen nojalla olevaan oikeuteen kieltäytyä eettisistä syistä toimittamasta toisessa jäsenvaltiossa määrättyä lääkettä, jos apteekin työntekijällä olisi oikeus kieltäytyä toimittamasta lääkettä siinä tapauksessa, että resepti olisi annettu vakuutusjäsenvaltiossa.

Jos hoitojäsenvaltiossa annetaan sellaisten lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden resepti, jotka ovat saatavilla vakuutusjäsenvaltiossa ja jos lääkkeet tai lääkinnälliset laitteet pyydetään toimittamaan vakuutusjäsenvaltiossa, tämän jäsenvaltion on toteutettava reseptin tunnustamisen lisäksi kaikki tarvittavat toimenpiteet hoidon jatkuvuuden varmistamiseksi.

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

2. Helpottaakseen 1 kohdan täytäntöönpanoa komissio

a) toteuttaa toimenpiteet, joiden avulla terveydenhuollon ammattihenkilö voi todeta reseptin aitouden ja sen, onko toisessa jäsenvaltiossa annetun reseptin antanut tähän laillisesti oikeutettu säännellyn terveydenhuollon ammatinharjoittaja, laatimalla ei-kattavan luettelon seikoista, joiden on sisällyttävä resepteihin ja joiden on oltava selvästi tunnistettavissa kaikissa reseptimuodoissa, mukaan lukien seikat, joilla tarvittaessa helpotetaan reseptin antavan ja lääkkeen tai lääkinnällisen laitteen toimittavan osapuolen yhteydenpitoa, jotta hoidosta vallitsee täysi yhteisymmärrys, tietosuoja huomioon ottaen;

▼B

b) antaa suuntaviivat, joilla tuetaan jäsenvaltioita sähköisten reseptien yhteentoimivuuden kehittämisessä;

c) toteuttaa toimenpiteet, joilla helpotetaan yhdessä jäsenvaltiossa määrättyjen ja toisessa jäsenvaltiossa toimitettavien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden oikeaa tunnistamista, mukaan lukien toimenpiteet substituutioon liittyvien potilasturvallisuusnäkökohtien käsittelemiseksi rajatylittävässä terveydenhuollossa silloin, kun tällainen substituutio sallitaan toimitusjäsenvaltion lainsäädännössä. Komissio harkitsee muun muassa kansainvälisen yleisnimen käyttöä ja lääkkeiden annostusta;

d) toteuttaa toimenpiteet, joilla helpotetaan sitä, että potilaille suunnatut reseptejä koskevat tiedot sekä mukana seuraavat valmisteen käyttöä koskevat ohjeet, mukaan lukien vaikuttavaa ainetta ja annostusta koskevat merkinnät, ovat ymmärrettäviä.

Komissio hyväksyy a alakohdassa tarkoitetut toimenpiteet viimeistään 25 päivänä joulukuuta 2012 ja c ja d alakohdassa tarkoitetut toimenpiteet viimeistään 25 päivänä lokakuuta 2012.

3. Edellä 2 kohdan a–d alakohdassa tarkoitetut toimenpiteet ja suuntaviivat hyväksytään 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

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

5. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi komissio hyväksyy säädösvallan siirron nojalla 17 artiklan mukaisesti annettavin delegoiduin säädöksin sekä 18 ja 19 artiklassa säädetyin edellytyksin ja viimeistään 25 päivänä lokakuuta 2012 toimenpiteet tiettyjen lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden luokkien jättämiseksi tarvittaessa tässä artiklassa säädetyn reseptin tunnustamisen ulkopuolelle kansanterveyden turvaamiseksi.

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

12 artikla

Eurooppalaiset osaamisverkostot

1. Komissio tukee jäsenvaltioita niiden terveydenhuollon tarjoajien ja osaamiskeskusten välisten eurooppalaisten osaamisverkostojen kehittämisessä, erityisesti harvinaisten sairauksien alalla. Verkostojen on perustuttava niiden jäsenien vapaaehtoiseen osallistumiseen, ja jäsenet osallistuvat verkostoihin ja niiden toimintaan sen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti, johon jäsenet ovat sijoittautuneet, ja verkostojen on oltava jatkuvasti avoimia uusille terveydenhuollon tarjoajille, jotka haluavat mahdollisesti liittyä niihin, edellyttäen että nämä terveydenhuollon tarjoajat täyttävät kaikki 4 kohdassa tarkoitetut vaaditut edellytykset ja perusteet.

2. Eurooppalaisilla osaamisverkostoilla on oltava ainakin seuraavat kolme tavoitetta:

▼B

a) auttaa toteuttamaan lääketieteen ja terveysteknologian innovaatioiden hyödyntämiseen perustuvat Euroopan laajuisen yhteistyön mahdollisuudet potilaille tarjottavan pitkälle erikoistuneen terveydenhuollon ja terveydenhuoltojärjestelmien osalta;

b) auttaa keskittämään tietoa sairauksien ehkäisemisestä;

c) helpottaa diagnoosien parantamista sekä laadukkaan, helposti saatavilla olevan ja kustannustehokkaan terveydenhuollon tarjoamista kaikille potilaille, joiden terveydentila edellyttää erityistä asiantuntemuksen keskittämistä niillä lääketieteen aloilla, joilla asiantuntemus on harvinaista;

d) maksimoida voimavarojen kustannustehokas käyttö keskittämällä niitä tarpeen mukaan;

e) vahvistaa tutkimusta ja rekisterien kaltaista epidemiologista seurantaa ja tarjota koulutusta terveydenhuollon ammattihenkilöille;

f) helpottaa asiantuntemuksen liikkumista virtuaalisesti tai fyysisesti ja kehittää, jakaa ja levittää tietoja, tietämystä ja parhaita käytänteitä sekä edistää harvinaisten sairauksien diagnosoinnin ja hoidon kehittämistä verkostoissa ja niiden ulkopuolella;

g) kannustaa kehittämään laatua ja turvallisuutta koskevia vertailuarvoja ja auttaa kehittämään ja levittämään parhaita käytänteitä verkostossa ja sen ulkopuolella;

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

3. Jäsenvaltioita kannustetaan helpottamaan eurooppalaisten osaamisverkostojen kehittämistä

a) liittämällä yhteen alueellaan olevat asianmukaiset terveydenhuollon tarjoajat ja osaamiskeskukset ja varmistamalla tietojen levittäminen alueellaan oleville asianmukaisille terveydenhuollon tarjoajille ja osaamiskeskuksille;

b) edistämällä terveydenhuollon tarjoajien ja osaamiskeskusten osallistumista eurooppalaisiin osaamisverkostoihin.

4. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi komissio

a) hyväksyy luettelon erityisperusteista ja -edellytyksistä, jotka eurooppalaisten osaamisverkostojen on täytettävä, sekä edellytykset ja perusteet, joita vaaditaan terveydenhuollon tarjoajilta, jotka haluavat liittyä eurooppalaiseen osaamisverkostoon. Näillä perusteilla ja edellytyksillä on varmistettava muun muassa, että eurooppalaiset osaamisverkostot

   i) omaavat tietoa ja asiantuntemusta potilaiden diagnosoinnista ja seurannasta sekä potilashallinnosta ja niillä on soveltuvin osin näyttöä saaduista hyvistä tuloksista;

   ii) noudattavat monitieteellistä lähestymistapaa;

   iii) tarjoavat korkeatasoista asiantuntemusta ja omaavat valmiudet laatia hyvien toimintatapojen ohjeita ja toteuttaa tuloksiin tähtääviä toimia ja laadunvalvontaa;

   iv) panostavat tutkimustyöhön;

▼B

v) järjestävät opetus- ja koulutustoimintaa; ja

vi) tekevät tiivistä yhteistyötä muiden osaamiskeskusten ja verkostojen kanssa kansallisella ja kansainvälisellä tasolla;

b) kehittää ja julkaisee perusteet eurooppalaisten osaamisverkostojen perustamiseksi ja arvioimiseksi;

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

5. Komissio hyväksyy 4 kohdan a alakohdassa tarkoitetut toimenpiteet 17 artiklan mukaisesti annettavin delegoiduin säädöksin sekä 18 ja 19 artiklassa säädetyin edellytyksin. Edellä 4 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitetut toimenpiteet on vahvistettava 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

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

13 artikla

Harvinaiset sairaudet

Komissio tukee jäsenvaltioita näiden tehdessä yhteistyötä diagnoosi- ja hoitokapasiteetin kehittämiseksi pyrkimällä erityisesti

a) antamaan terveydenhuollon ammattihenkilöille tietoa heidän käytettävissään olevista unionin tason välineistä, erityisesti Orphanet-tietokannasta, joilla heitä autetaan diagnosoimaan oikein harvinaiset sairaudet, sekä eurooppalaisista osaamisverkostoista;

b) antamaan potilaille, terveydenhuollon ammattihenkilöille ja terveydenhuollon rahoittamisesta vastaaville elimille tietoja asetuksen (EY) N:o 883/2004 tarjoamista mahdollisuuksista lähettää harvinaisia sairauksia sairastavat potilaat muihin jäsenvaltioihin jopa sellaisia diagnooseja ja hoitoja varten, joita ei ole saatavilla vakuutusjäsenvaltiossa.

14 artikla

Sähköiset terveyspalvelut

1. Unioni tukee ja helpottaa yhteistyötä ja tietojen vaihtamista jäsenvaltioiden välillä vapaaehtoisessa verkostossa, joka yhdistää jäsenvaltioiden nimeämät sähköisistä terveyspalveluista vastaavat kansalliset viranomaiset.

2. Sähköisten terveyspalvelujen verkoston tavoitteena on

a) pyrkiä tuottamaan kestäviä taloudellisia ja sosiaalisia etuuksia Euroopan sähköisten terveyspalvelujen järjestelmistä ja palveluista sekä yhteentoimivia sovelluksia, jotta voidaan saavuttaa luottamuksen ja turvallisuuden korkea taso, vahvistaa hoidon jatkuvuutta ja varmistaa turvallisen ja laadukkaan terveydenhuollon saatavuus;

b) laatia suuntaviivat

▼B

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

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

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

Edellä b ja c alakohdassa tarkoitettuihin tavoitteisiin pyrittäessä on noudatettava asianmukaisesti erityisesti direktiiveissä 95/46/EY ja 2002/58/EY säädettyjä tietosuojan periaatteita.

3. Komissio hyväksyy 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen verkoston perustamista, hallinnointia ja avointa toimintaa koskevat toimenpiteet.

15 artikla

Terveysteknologian arviointia koskeva yhteistyö

1. Unioni tukee ja helpottaa tieteellisten tietojen vaihtamista ja niitä koskevaa yhteistyötä jäsenvaltioiden välillä vapaaehtoisessa verkostossa, joka yhdistää terveysteknologian arvioinnista vastaavat jäsenvaltioiden nimeämät kansalliset viranomaiset tai elimet. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava niiden nimet ja yhteystiedot komissiolle. Terveysteknologian arviointiverkoston jäsenien on osallistuttava verkoston toimintaan ja edistettävä sitä sen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti, johon jäsenet ovat sijoittautuneet. Verkoston on perustuttava hyvän hallintotavan periaatteeseen, mukaan lukien avoimuus, puolueettomuus, asiantuntijoiden riippumattomuus, menettelyn oikeudenmukaisuus ja asianmukaiset sidosryhmien kuulemiset.

2. Terveysteknologian arviointiverkoston tarkoituksena on oltava

a) kansallisten viranomaisten tai elinten välisen yhteistyön tukeminen;

b) jäsenvaltioiden tukeminen puolueettomien, luotettavien, nopeiden, avointen, vertailukelpoisten ja siirrettävien tietojen tarjoamisessa terveysteknologian suhteellisesta sekä tarvittaessa lyhyen ja pitkän aikavälin tehokkuudesta ja näiden tietojen tehokkaan vaihdon mahdollistaminen kansallisten viranomaisten tai elinten välillä;

c) vaihdettavien tietojen luonnetta ja tyyppiä koskevan analysoinnin tukeminen;

d) arvioita koskevien päällekkäisyyksien välttäminen.

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

a) hallinnollisen ja teknisen tuen rahoittamiseen;

▼B

b) jäsenvaltioiden välisen yhteistyön tukemiseen terveysteknologian arvioinnissa, mukaan lukien suhteellisen tehokkuuden arviointi, käytettävien menetelmien kehittämisessä ja jakamisessa;

c) sellaisten siirrettävien tieteellisten tietojen tarjoamisen rahoittamiseen, joita käytetään verkoston tehtäväksi antamissa kansallisissa raportointi- ja tapaustutkimuksissa;

d) verkoston ja muiden asiaankuuluvien unionin toimielinten ja elinten välisen yhteistyön helpottamiseen;

e) verkoston toimintaa koskevan sidosryhmien kuulemisen helpottamiseen.

4. Komissio hyväksyy 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen verkoston perustamista, hallinnointia ja avointa toimintaa koskevat toimenpiteet.

5. Tuen myöntämistä koskevat järjestelyt, sitä mahdollisesti koskevat edellytykset sekä tuen määrä on vahvistettava 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen. Unionin tukea voidaan myöntää ainoastaan viranomaisille ja elimille, jotka verkostoon osallistuvat jäsenvaltiot ovat nimenneet edunsaajiksi.

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

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

V LUKU

TÄYTÄNTÖÖNPANO- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

16 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa komitea, joka koostuu jäsenvaltioiden edustajista ja jonka puheenjohtajana toimii komission edustaja.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon sen 8 artiklan säännökset.

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

17 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Siirretään komissiolle viiden vuoden ajaksi 24 päivästä huhtikuuta 2011 lukien valta antaa 11 artiklan 5 kohdassa ja 12 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä. Komissio esittää siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään kuusi kuukautta ennen viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto peruuta siirtoa 18 artiklan mukaisesti.

▼B

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

3. Komissiolle siirrettyyn valtaan antaa delegoituja säädöksiä sovelletaan 18 ja 19 artiklassa säädettyjä ehtoja.

18 artikla

Säädösvallan siirron peruuttaminen

1. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 11 artiklan 5 kohdassa ja 12 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron.

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

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

19 artikla

Delegoitujen säädösten vastustaminen

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

Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta määräaikaa pidennetään kahdella kuukaudella.

2. Jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole 1 kohdassa tarkoitetun määräajan päättyessä vastustanut delegoitua säädöstä, se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja se tulee voimaan siinä mainittuna päivänä.

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

3. Jos Euroopan parlamentti tai neuvosto vastustaa delegoitua säädöstä 1 kohdassa tarkoitetussa määräajassa, se ei tule voimaan. Säädöstä vastustava toimielin esittää syyt, miksi se vastustaa delegoitua säädöstä.

20 artikla

Kertomukset

1. Komissio laatii viimeistään 25 päivänä lokakuuta 2015 ja tämän jälkeen joka kolmas vuosi kertomuksen tämän direktiivin toiminnasta ja toimittaa sen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

2. Kertomuksessa on erityisesti oltavat tiedot potilasvirroista, potilaiden liikkuvuuden rahoitusnäkökohdista, 7 artiklan 9 kohdan ja 8 artiklan täytäntöönpanosta sekä eurooppalaisten osaamisverkostojen ja kansallisten yhteyspisteiden toiminnasta. Komissio laatii tätä varten arvioinnin

▼B

jäsenvaltioissa käyttöön otetuista järjestelmistä ja käytännöistä tämän direktiivin ja muun potilaiden liikkuvuutta koskevan unionin lainsäädännön vaatimukset huomioon ottaen.

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

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

Komissio seuraa tämän direktiivin 3 artiklan c alakohdan i alakohdan ja 8 artiklan vaikutuksia ja laatii niistä säännöllisesti kertomuksen. Ensimmäinen kertomus on esitettävä viimeistään 25 päivänä lokakuuta 2013. Näiden kertomusten perusteella komissio tekee tarvittaessa ehdotuksia epäsuhtaisuuksien lieventämiseksi.

21 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava voimaan tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 25 päivänä lokakuuta 2013. Niiden on viipymättä ilmoitettava siitä komissiolle.

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

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

▼M1

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan ensimmäisessä virkkeessä säädetään, Ranskan on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 349 artiklassa tarkoitettuihin syrjäisimpiin alueisiin kuuluvan Mayotten osalta viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2016.

▼B

22 artikla

Voimaantulo

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

23 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.