



EUROOPAN PARLAMENTTI

2009 - 2014

---

*Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta*

---

**2008/0142(COD)**

8.9.2010

**\*\*\*II**

## **LUONNOS SUOSITUKSEKSI TOISEEN KÄSITTELYYN**

neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannasta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin antamiseksi potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa  
(11038/2010 – C7-0000/2010 – 2008/0142(COD))

Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta

Esittelijä: Françoise Grossetête

### ***Menettelyjen symbolit***

- \* Kuulemismenettely
- \*\*\* Hyväksyntämenettely
- \*\*\*I Tavallinen lainsäätämisyjärjestys (ensimmäinen käsittely)
- \*\*\*II Tavallinen lainsäätämisyjärjestys (toinen käsittely)
- \*\*\*III Tavallinen lainsäätämisyjärjestys (kolmas käsittely)

(Menettely määräytyy säädösesityksessä ehdotetun oikeusperustan mukaan.)

### ***Tarkistukset säädösesitykseen***

Parlamentin tarkistuksissa ehdotetut säädösesityksen muutokset merkitään ***lihavoidulla kursivilla***. Pelkkää *kursivointia* käytetään kiinnittämään asiasta vastaavien yksiköiden huomio sellaisiin säädösesityksen osiin, jotka ehdotetaan korjattavaksi lopullisessa tekstissä (esimerkiksi selvästi virheelliset tai kyseisestä kieliversiosta pois jääneet kohdat). Korjausehdotusten hyväksymisestä päättävät asiasta vastaavat yksiköt.

Säädösesityksellä muutettavaan olemassa olevaan säädökseen tehtävän tarkistuksen tunnistetiedoissa mainitaan kolmannella rivillä muutettavan säädöksen tyyppi ja numero ja neljännellä rivillä tarkistettavan tekstinkohdan paikannus. Kun parlamentin tarkistukseen sisältyy olemassa olevan säännöksen tai määräyksen tekstiä, johon säädösesityksessä ei ole ehdotettu muutoksia, kyseinen teksti ***lihavoidaan***. Merkintä [...] tarkoittaa, että kyseisestä kohdasta on poistettu tekstiä.

## SISÄLTÖ

**Sivu**

LUONNOS EUROOPAN PARLAMENTIN LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAKSI.5	
PERUSTELU .....	72



## LUONNOS EUROOPAN PARLAMENTIN LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAKSI

**neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannasta Euroopan parlamentin ja neuvoston  
direktiivin antamiseksi potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä  
terveydenhuollossa  
(11038/2010 – C7-0000/2010 – 2008/0142(COD))**

**(Tavallinen lainsäätämisympäristö: toinen käsittely)**

*Euroopan parlamentti, joka*

- ottaa huomioon neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannan (11038/2010 – C7-0000/2010),
  - ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (KOM(2008)0414),
  - ottaa huomioon EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan ja 95 artiklan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C7-0257/2008),
  - ottaa huomioon komission tiedonannon Euroopan parlamentille ja neuvostolle Lissabonin sopimuksen voimaantulon vaikutuksista käynnissä oleviin toimielinten päätöksentekomenettelyihin (KOM(2009)0665),
  - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 7 kohdan ja 114 artiklan,
  - ottaa huomioon kantansa ensimmäisessä käsittelyssä<sup>1</sup>,
  - ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,
  - ottaa huomioon työjärjestyksen 66 artiklan,
  - ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan suosituksen toiseen käsittelyyn (A7-0000/2010),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn toisen käsittelyn kannan;
  2. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

---

<sup>1</sup> EUVL C 184 E, 8.7.2010, s. 368.

## Tarkistus 1

### Neuvoston kanta Johdanto-osan 5 a kappale (uusi)

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

***(5 a) Tässä direktiivissä kunnioitetaan eikä rajoiteta jäsenvaltioiden vapautta päättyä siitä, minkä tyyppistä terveydenhuoltoa ne pitävät asianmukaisena. Mitään tämän direktiivin säännöstä ei saisi tulkita niin, että kyseenalaistetaan jäsenvaltioiden eettiset perusvalinnat.***

Or. en

*(Yleinen kommentti, joka koskee kaikkia tarkistuksia: Koska lähestulkoon kaikki tarkistukset vastaavat soveltuvien osin EP:n ensimmäisen käsittelyn kantaa (ks. EUVL 184 E, 8.7.2010, s. 368), viittaukset asianomaisiin johdanto-osan kappaleisiin ja säännöksiin on lisätty tarkistusten alle.)*

*(EP:n kanta, johdanto-osan 6 kappale)*

## Tarkistus 2

### Neuvoston kanta Johdanto-osan 6 kappale

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

(6) Tuomioistuin on jo käsitellyt joitakin rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyviä kysymyksiä, erityisesti korvauksen myöntämistä sellaisesta terveydenhuollosta, joka on annettu muussa jäsenvaltiossa kuin missä hoidon saaja asuu. ***Koska terveydenhuolto on jätetty palveluista sisämarkkinoilla 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/123/EY soveltamisalan ulkopuolelle***, on tärkeää käsitellä näitä aiheita erillisessä unionin oikeudellisessa välineessä, jotta pystytään soveltamaan yleisemmin ja tehokkaammin periaatteita,

(6) Tuomioistuin on jo käsitellyt joitakin rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyviä kysymyksiä, erityisesti korvauksen myöntämistä sellaisesta terveydenhuollosta, joka on annettu muussa jäsenvaltiossa kuin missä hoidon saaja asuu. On tärkeää käsitellä aihetta erillisessä yhteisön säädöksessä, jotta pystytään soveltamaan yleisemmin ja tehokkaammin periaatteita, joita yhteisöjen tuomioistuin on kehittänyt tapauskohtaisesti.

joita unionin tuomioistuin on tapauskohtaisesti kehittänyt.

Or. en

### Tarkistus 3

#### Neuvoston kanta Johdanto-osan 9 kappale

##### *Neuvoston kanta*

(9) Tätä direktiiviä olisi sovellettava ***yksittäisiin potilaisiin, jotka päättävät hakeutua hoitoon muussa jäsenvaltiossa kuin vakuutusjäsenvaltiossa.*** Kuten unionin tuomioistuin on vahvistanut, terveydenhuollon erityinen luonne tai sen järjestämis- tai rahoitustapa eivät ole sellaisia, että se jäisi ***palvelujen tarjoamisen vapautta*** koskevan 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.***

##### *Tarkistus*

(9) Tätä direktiiviä olisi sovellettava ***kaikenlaiseen terveydenhuoltoon.*** Kuten unionin tuomioistuin on vahvistanut, terveydenhuollon erityinen luonne tai sen järjestämis- tai rahoitustapa eivät ole sellaisia, että se jäisi ***vapaata liikkuvuutta*** koskevan perusperiaatteen soveltamisalan ulkopuolelle.

Or. en

## Tarkistus 4

### Neuvoston kanta Johdanto-osan 10 kappale

*Neuvoston kanta*

*Unionin tuomioistuin on kehittänyt käsitteen "yleistä etua koskevat pakottavat syyt", joihin tämän direktiivin eräissä säännöksissä viitataan, perussopimuksen 49 ja 56 artiklaa koskevassa oikeuskäytännössään, ja käsite saattaa kehittyä edelleen. Unionin tuomioistuin on todennut useaan otteeseen, että sosiaaliturvajärjestelmän rahoituksen tasapainon vakavan horjuttamisen vaara voi sinällään olla yleistä etua koskeva pakottava syy, jolla palvelujen tarjoamisen vapauden rajoittamista voidaan perustella. Unionin tuomioistuin on myös todennut, että tavoite tarjota kansanterveyteen liittyvistä syistä kaikille avoimia tasapainoisia hoito- ja sairaalapalveluja voi myös kuulua perussopimuksen 52 artiklassa määrättyjen poikkeusten piiriin kansanterveyteen liittyvistä syistä, edellyttäen että sillä edistetään korkeatasoisen terveyden suojelun saavuttamista. Lisäksi unionin tuomioistuimen mukaan sellaisen perussopimuksen määräyksen nojalla jäsenvaltiot voivat rajoittaa hoito- ja sairaalapalvelujen tarjoamisen vapautta, siinä määrin kuin hoitovalmiuksien tai lääketieteellisen ammattitaidon ylläpitäminen on jäsenvaltion alueella kansanterveyden kannalta välttämätöntä.*

*Tarkistus*

*Poistetaan.*

Or. en



## Tarkistus 5

### Neuvoston kanta Johdanto-osan 14 a kappale (uusi)

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

**(14 a) Kuten jäsenvaltiot totesivat 1 ja 2 päivänä kesäkuuta 2006 hyväksytyissä neuvoston päätelmissä, yhteisön terveydenhuoltojärjestelmissä on monia yhteisiä toimintaperiaatteita. Nämä toimintaperiaatteet ovat välttämättömiä, jotta varmistetaan potilaiden luottamus rajatylittävään terveydenhuoltoon, mikä puolestaan on välttämättömyys, jotta saavutetaan potilaiden vapaa liikkuvuus samoin kuin terveyden suojelun korkea taso. Näiden yhteisten arvojen pohjalta jäsenvaltiot saavat tehdä eettisin perustein erilaisia päätöksiä tiettyjen hoitojen saatavuudesta ja hoitoon pääsyn konkreettisista ehdoista. Tällä direktiivillä ei rajoiteta eettistä monimuotoisuutta.**

Or. en

*(EP:n kanta, johdanto-osan 14 kappale)*

## Tarkistus 6

### Neuvoston kanta Johdanto-osan 15 kappale

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

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

(15) Tämän direktiivin ei olisi vaikutettava lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden myymistä internetissä koskeviin jäsenvaltioiden sääntöihin. **Väärennetyt lääkkeet ja lääkinnälliset laitteet ovat kuitenkin todellinen ja vakava huolenaihe, eritoten rajatylittävän terveydenhuollon yhteydessä.**

Or. en

## Tarkistus 7

### Neuvoston kanta Johdanto-osan 18 kappale

#### *Neuvoston kanta*

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

#### *Tarkistus*

(18) Jotta potilaat voivat tehdä tietoon perustuvan valinnan hakeutuessaan hoitoon toisessa jäsenvaltiossa, **jäsenvaltioiden** olisi varmistettava, että muista jäsenvaltioista tulevat potilaat saavat pyynnöstä asiaankuuluvat tiedot sen alueella voimassa olevista turvallisuutta ja laatua koskevista vaatimuksista sekä **tietyn terveydenhuollon tarjoajan tuottamien terveyspalvelujen ominaispiirteistä. Tiedot** olisi annettava **myös vammaisten henkilöiden saatavilla olevassa muodossa.** 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.

Or. en

*(EP:n kanta, johdanto-osan 15 kappale)*

## Tarkistus 8

### Neuvoston kanta Johdanto-osan 19 kappale

#### *Neuvoston kanta*

(19) Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että kaikkia potilaita kohdellaan oikeudenmukaisesti heidän hoidon tarpeensa perusteella eikä heidän vakuutusjäsenvaltionsa perusteella. Tällöin jäsenvaltioiden olisi noudatettava **henkilöiden** vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla ja muun muassa kansalaisuuteen perustuvaa syrjimättömyyttä koskevia periaatteita sekä vapaaseen liikkuvuuteen sovellettavien mahdollisten rajoitusten välttämättömyyttä ja oikeasuhteisuutta. Minkään tässä direktiivissä ei kuitenkaan olisi veloitettava terveydenhuollon tarjoajia hyväksymään muista jäsenvaltioista tulevia potilaita suunniteltuun hoitoon tai asettamaan heitä etusijalle muiden potilaiden kustannuksella esimerkiksi pidentämällä muiden potilaiden odotusaikaa. **Jäsenvaltion valmiudet tyydyttää tietyn hoidon kysyntä saattavat ylittyä potilasvirtojen vuoksi. Tällaisissa poikkeustapauksissa jäsenvaltiolla olisi edelleen oltava mahdollisuus korjata tilanne kansanterveyteen liittyvistä syistä perussopimuksen 52 ja 62 artiklan mukaisesti. Tämän rajoituksen ei kuitenkaan olisi vaikutettava sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamisesta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 883/2004 soveltamiseen.**

#### *Tarkistus*

(19) **Kun otetaan huomioon, että on mahdotonta tietää ennalta, tuottaako tietty terveyspalvelujen tarjoaja terveyspalveluja toisesta vai omasta jäsenvaltiosta tuleville potilaille, on tarpeen soveltaa kaikenlaiseen terveydenhuoltoon vaatimuksia, joiden mukaan terveyspalvelut on tuotettava selkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten mukaisesti, jotta varmistetaan vapaus tarjota ja käyttää rajatylittävää terveydenhuoltoa direktiivin tavoitteen mukaisesti. Tätä varmistaessaan jäsenvaltioiden viranomaisten olisi otettava huomioon universaalisuutta, korkealaatuiseen hoitoon pääsyä, tasapuolisuutta ja yhteisvastuullisuutta koskevat yhteiset arvot, jotka unionin toimielimet ja kaikki jäsenvaltiot ovat yleisesti tunnustaneet terveydenhuoltojärjestelmien yhteisiksi arvoiksi kaikkialla Euroopassa. 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 **yksilöiden** 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 veloitettava terveydenhuollon tarjoajia hyväksymään muista jäsenvaltioista tulevia potilaita suunniteltuun hoitoon tai

asettamaan heitä etusijalle muiden **vastaavan hoidon tarpeessa olevien** potilaiden kustannuksella esimerkiksi pidentämällä muiden potilaiden odotusaikaa.

Or. en

*(EP:n kanta, johdanto-osan 15 kappale)*

## **Tarkistus 9**

### **Neuvoston kanta Johdanto-osan 19 a kappale (uusi)**

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

***(19 a) Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että tämän direktiivin soveltamisen yhteydessä potilaita ei kannusteta tahtonsa vastaisesti saamaan hoitoa vakuutusjäsenvaltionsa ulkopuolella.***

Or. en

*(EP:n kanta, johdanto-osan 17 kappale)*

## **Tarkistus 10**

### **Neuvoston kanta Johdanto-osan 19 b kappale (uusi)**

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

***(19 b) Missään tapauksessa jäsenvaltioiden toteuttamien toimien, joilla pyritään takaamaan terveydenhuollon tarjoaminen selkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten mukaisesti, ei pitäisi muodostaa uusia esteitä potilaiden, palvelujen ja tavaroiden, kuten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden, vapaalle liikkuvuudelle.***

Or. en

(EP:n kanta, johdanto-osan 19 kappale)

## Tarkistus 11

### Neuvoston kanta Johdanto-osan 20 kappale

*Neuvoston kanta*

(20) Olisi ponnisteltava järjestelmällisesti ja jatkuvasti sen varmistamiseksi, että laatu- ja turvallisuusvaatimuksia parannetaan neuvoston päätelmien mukaisesti ja ottaen huomioon kansainvälisen lääketieteen edistys ja yleisesti tunnustetut hyvät lääketieteelliset toimintatavat.

*Tarkistus*

(20) Olisi ponnisteltava järjestelmällisesti ja jatkuvasti sen varmistamiseksi, että laatu- ja turvallisuusvaatimuksia parannetaan neuvoston päätelmien mukaisesti ja ottaen huomioon kansainvälisen lääketieteen edistys ja yleisesti tunnustetut hyvät lääketieteelliset toimintatavat **sekä terveydenhuollon uudet menetelmät.**

Or. en

(EP:n kanta, johdanto-osan 20 kappale)

## Tarkistus 12

### Neuvoston kanta Johdanto-osan 27 kappale

*Neuvoston kanta*

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

*Tarkistus*

(27) On asianmukaista vaatia, että myös potilaat, jotka hakeutuvat hoitoon toiseen jäsenvaltioon muissa kuin asetuksella (EY) N:o 883/2004 säädetyissä olosuhteissa, voisivat hyötyä perussopimuksen ja tämän direktiivin mukaisesta **potilaiden, palvelujen ja tavaroiden, kuten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden**, vapaan liikkuvuuden periaatteista. Potilaille olisi taattava **muussa jäsenvaltiossa kuin vakuutusjäsenvaltiossa annetun hoidon ja siihen liittyvien hyödykkeiden** kustannusten korvaaminen vähintään samantasoisesti kuin **heille** olisi **korvattu heidän** vakuutusjäsenvaltiossa **saamansa tai hankkimansa sama tai tehokkuudeltaan samanasteinen hoito.**

Tämän olisi noudatettava täysin jäsenvaltioiden velvollisuutta määrittää kansalaistensa sairausturvan kattavuus ja estettävä merkittävät vaikutukset kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien rahoitukseen. **Jäsenvaltiot voivat kuitenkin säätää kansallisessa lainsäädännössään hoidon kustannusten korvaamisesta tariffeilla, jotka ovat voimassa hoitojäsenvaltiossa, jos tämä on suotuisampaa potilaan kannalta. Tämä saattaa koskea erityisesti eurooppalaisten osaamisverkostojen kautta tarjottua hoitoa.**

Or. en

(EP:n kanta, johdanto-osan 27 kappale)

### Tarkistus 13

#### Neuvoston kanta Johdanto-osan 29 kappale

##### *Neuvoston kanta*

(29) Potilaalta ei saisi riistää edullisempia oikeuksia, jotka unioni takaa sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista koskevilla asetuksilla, jos edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kaikille potilaille, jotka pyytävät lupaa saada tilansa kannalta asianmukaista hoitoa toisessa jäsenvaltiossa, olisi aina myönnettävä tämä lupa unionin asetuksissa säädetyin edellytyksin, jos kyseinen hoito kuuluu potilaan asuinjäsenvaltion lainsäädännössä säädettyihin etuuksiin eikä sitä voida antaa lääketieteellisesti hyväksyttävässä määräjassa, kun otetaan huomioon potilaan senhetkinen terveydentila ja kunnon todennäköinen kehittyminen. ***Jos potilas kuitenkin sen sijaan nimenomaisesti hakeutuu hoitoon direktiivin säännösten mukaisesti, korvaukseen olisi sovellettava ainoastaan direktiivin nojalla sovellettavia etuuksia.***

##### *Tarkistus*

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

## Tarkistus 14

### Neuvoston kanta Johdanto-osan 29 a kappale (uusi)

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

***(29 a) Potilas voi valita parempana pitämänsä mekanismin, mutta jos asetuksen (EY) N:o 883/2004 soveltaminen on edullisempaa potilaan kannalta, häneltä ei pitäisi riistää kyseisellä asetuksella taattuja oikeuksia.***

Or. en

*(EP:n kanta, johdanto-osan 29 kappale)*

## Tarkistus 15

### Neuvoston kanta Johdanto-osan 30 kappale

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

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

(30) Potilaan ei kuitenkaan missään tapauksessa pitäisi saada taloudellista hyötyä toisessa jäsenvaltiossa tarjotusta terveydenhuollosta **tai toisesta jäsenvaltiosta ostetuista tavaroista**. Tämän vuoksi kustannusten korvaaminen olisi rajoitettava ainoastaan tosiasiallisiin kustannuksiin. **Jäsenvaltioiden olisi voitava päättää kattaa muut asiaan liittyvät kustannukset, kuten terapeuttinen hoito, jos kokonaiskustannukset eivät ylitä vakuutusjäsenvaltiossa maksettavaa summaa.**

Or. en

*(EP:n kanta, johdanto-osan 30 kappale)*

## Tarkistus 16

### Neuvoston kanta Johdanto-osan 31 kappale

#### *Neuvoston kanta*

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

#### *Tarkistus*

(31) Tämän direktiivin tarkoituksena ei ole luoda oikeutusta toisessa jäsenvaltiossa tarjotun *hoidon* kustannusten korvaamiseen, jos kyseinen hoito ei kuulu vakuutetun vakuutusjäsenvaltion lainsäädännössä säädettyihin etuuksiin, ***paitsi harvinaisten sairauksien tapauksessa***. 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.

Or. en

## Tarkistus 17

### Neuvoston kanta Johdanto-osan 31 a kappale (uusi)

#### *Neuvoston kanta*

#### *Tarkistus*

***(31 a) Jos on olemassa useita tapoja hoitaa tiettyä sairautta tai vammaa, potilaalla olisi oltava oikeus saada korvausta kaikista hoitomenetelmistä, joita on käytetty ja testattu riittävästi kansainvälisessä lääketieteessä, vaikka nämä menetelmät eivät olisikaan käytettävissä potilaan vakuutusjäsenvaltiossa.***

Or. en



## Tarkistus 18

### Neuvoston kanta Johdanto-osan 34 kappale

#### *Neuvoston kanta*

(34) Jäsenvaltiot voivat pitää voimassa *terveydenhuollon* saamista ja terveydenhuoltokustannusten korvaamista koskevia yleisiä edellytyksiä, kelpoisuusperusteita ja sääntely- ja hallintomuodollisuuksia, kuten vaatimus käydä yleislääkärin vastaanotolla ennen erikoislääkärin vastaanottoa tai ennen sairaalahoidon saamista, myös toiseen jäsenvaltioon *terveydenhuoltoon* hakeutuvien potilaiden osalta, edellyttäen että tällaiset edellytykset ovat välttämättömiä ja oikeasuhteisia tavoitteeseen nähden ja että ne eivät ole mielivaltaisia tai syrjiviä. Tähän voi kuulua arviointi, jonka tekee vakuutusjäsenvaltion lakisääteisen sosiaaliturvajärjestelmän tai kansallisen *terveysjärjestelmän* mukaisia palveluja tarjoava terveydenhuollon ammattihenkilö tai terveystyöntekijä, 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

#### *Tarkistus*

(34) Jäsenvaltiot voivat pitää voimassa *hoidon* 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 *hoitoon* hakeutuvien potilaiden osalta, edellyttäen että tällaiset edellytykset ovat välttämättömiä ja oikeasuhteisia tavoitteeseen nähden ja että ne eivät ole mielivaltaisia tai syrjiviä. Tähän voi kuulua arviointi, jonka tekee vakuutusjäsenvaltion lakisääteisen sosiaaliturvajärjestelmän tai kansallisen *terveydenhuoltojärjestelmän* mukaisia palveluja tarjoava terveydenhuollon ammattihenkilö tai terveystyöntekijä, kuten yleislääkäri tai perusterveydenhuollon ammattihenkilö, jonka potilaaksi asianomainen potilas on kirjoittautunut, jos tämä on tarpeen määritettäessä yksittäisen potilaan *oikeutta hoitoon*. 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 *hoitoon* toiseen jäsenvaltioon, verrattuna potilaisiin, jotka hoidetaan vakuutusjäsenvaltiossaan, ja että päätökset olisi tehtävä mahdollisimman nopeasti. Tämän ei olisi rajoitettava jäsenvaltioiden oikeuksia säätää

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

ennakkolupaa koskevia perusteita tai edellytyksiä, jos potilaat hakeutuvat *hoitoon* vakuutusjäsenvaltiossaan.

Or. en

## Tarkistus 19

### Neuvoston kanta Johdanto-osan 36 kappale

#### *Neuvoston kanta*

**(36) Unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan jäsenvaltiot saavat edellyttää ennakkolupaa toisessa jäsenvaltiossa tarjotun sairaalahoidon kustannusten korvaamiseksi kansallisesta järjestelmästä. Unionin tuomioistuin on katsonut, että tämä vaatimus on sekä välttämätön että kohtuullinen, koska sairaaloiden lukumäärä, niiden maantieteellinen jakautuminen, niiden 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.**

#### *Tarkistus*

**(36) Käytettävissä olevien tietojen perusteella vaikuttaa siltä, että vapaan liikkuvuuden periaatteiden soveltaminen toisessa jäsenvaltiossa tarjottavaan terveydenhuoltoon vakuutusjäsenvaltion lakisääteisen sairausvakuutusjärjestelmän kattamissa rajoissa ei vaaranna jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmiä eikä niiden sosiaaliturvajärjestelmien rahoituksen kestävyyttä. Unionin tuomioistuin on kuitenkin tunnustanut, että ei ole poissuljettua, että vaara sosiaaliturvajärjestelmän rahoituksen tasapainon mahdollisesta vakavasta vaarantumisesta tai tavoite kaikille avoimen ja tasapuolisen sairaanhoito- ja sairaalapalvelun ylläpitämisestä voi muodostaa yleistä etua koskevan pakottavan syyn, jolla palvelujen tarjoamisen vapautta koskevaa rajoitusta voidaan perustella. Unionin tuomioistuin on myös tunnustanut, että sairaaloiden lukumäärä, niiden maantieteellinen jakautuminen, niiden organisointitapa, niiden varustelu ja jopa lääketieteelliset palvelut, joita ne voivat tarjota, ovat kaikki seikkoja, jotka on pystyttävä suunnittelemaan. Tässä direktiivissä olisi säädettävä ennakkolupajärjestelmästä kustannusten korvaamiseksi toisessa jäsenvaltiossa saadusta sairaalahoidosta, kun seuraavat edellytykset täyttyvät: jos hoito olisi annettu jäsenvaltion alueella, se olisi korvattu sen sosiaaliturvajärjestelmästä, ja direktiivin täytäntöönpanosta johtuva potilasvirta ulkomaille vaarantaa tai todennäköisesti vaarantaa vakavasti sosiaaliturvajärjestelmän rahoituksen tasapainon ja/tai ulkomaille suuntautuva**

*potilasvirta vaarantaa tai todennäköisesti vaarantaa vakavasti sairaalasektorilla sairaaloiden ylikapasiteetin, sairaalahoidon tarjonnan epätasapainon sekä logistisen ja taloudellisen tuhlauksen välttämiseksi toteutetut suunnittelu- ja järjeistämistoimet, kaikille avoimen ja tasapuolisen sairaanhoito- ja sairaalapalvelun ylläpitämisen taikka hoitokapasiteetin tai lääketieteellisen ammattitaidon ylläpitämisen kyseisen jäsenvaltion alueella. Koska odotettujen potilasvirtojen tarkkojen vaikutusten arviointi edellyttää monimutkaisia oletuksia ja laskelmia, tässä direktiivissä annetaan mahdollisuus käyttää ennakkolupajärjestelmää, jos on riittävä syy olettaa, että sosiaaliturvajärjestelmä vaarantuu vakavasti. Tätä olisi sovellettava myös jo olemassa oleviin ennakkolupajärjestelmiin, jotka täyttävät 8 artiklassa säädetyt ehdot.*

Or. en

*(EP:n kanta, johdanto-osan 38 kappale)*

## **Tarkistus 20**

### **Neuvoston kanta Johdanto-osan 36 a kappale (uusi)**

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

*(36 a) Harvinaisten sairauksien esiintyvyyden rajana pidetään enintään viittä tapausta 10 000 henkilöä kohti harvinaislääkkeistä 16 päivänä joulukuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 141/2000\* mukaisesti, ja ne ovat aina vaikeita ja kroonisia ja usein hengenvaarallisia. Harvinaisia sairauksia potevien potilaiden on vaikea saada sairauttaan diagnosoiduksi ja hoidetuksi, jotta heidän elämänlaatunsa kohenisi ja elinajanodotteensa pitenisi.*

Or. en

## **Tarkistus 21**

### **Neuvoston kanta Johdanto-osan 38 kappale**

#### *Neuvoston kanta*

(38) 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 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.

#### *Tarkistus*

(38) 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 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*.

Or. en

## **Tarkistus 22**

### **Neuvoston kanta Johdanto-osan 39 kappale**

#### *Neuvoston kanta*

(39) Ennakkoluvan myöntämisperusteiden olisi pohjauduttava yleistä etua koskeviin pakottaviin syihin, joilla terveydenhuollon vapaan liikkuvuuden esteitä voidaan perustella. Yhteisöjen tuomioistuin on

#### *Tarkistus*

(39) Ennakkoluvan myöntämisperusteiden olisi pohjauduttava yleistä etua koskeviin pakottaviin syihin, joilla terveydenhuollon vapaan liikkuvuuden esteitä voidaan perustella. Yhteisöjen tuomioistuin on

määrittänyt useita mahdollisia syitä: sosiaaliturvajärjestelmän rahoituksen tasapainon vakavan järkkymisen riski, tavoite ylläpitää kaikille avoimia tasapainoisia lääkintä- ja sairaalapalveluja kansanterveydellisistä syistä ja tavoite ylläpitää kansanterveyden kannalta oleellisia hoitovalmiuksia tai lääketieteellistä 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 *pelkästään* siihen, että maassa on olemassa hoitajonot, joiden avulla voidaan suunnitella ja hallinnoida sairaalatarjontaa ennalta määriteltyjen yleisten kliinisten prioriteettien perusteella, **ilman, että on suoritettu** potilaan terveydentilan, sairaushistorian ja hänen sairautensa todennäköisen kulun sekä hänen kipujensa ja/tai vammansa laadun **objektiivinen lääketieteellinen arviointi** sinä ajankohtana, jolloin lupahakemus on tehty tai uudistettu.

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 hoitajonot, joiden avulla voidaan suunnitella ja hallinnoida sairaalatarjontaa ennalta määriteltyjen yleisten kliinisten prioriteettien perusteella. **Ennakkolupa voidaan evätä vain, jos potilaalla ei ole oikeutta kyseiseen hoitoon, tai kliinisen arvioinnin tai väestöön kohdistuvan merkittävän turvallisuusvaaran perusteella. Tämän päätöksen olisi perustuttava** potilaan terveydentilan, sairaushistorian ja hänen sairautensa todennäköisen kulun sekä hänen kipujensa ja/tai vammansa laadun **objektiiviseen arviointiin** sinä ajankohtana, jolloin lupahakemus on tehty tai uudistettu. **Käytettävissä olisi oltava valitusmenettely, jos lupa evätään.**

Or. en

## Tarkistus 23

### Neuvoston kanta Johdanto-osan 41 kappale

*Neuvoston kanta*

(41) Joka tapauksessa, jos jäsenvaltio päättää ottaa käyttöön

PE443.081v02-00

*Tarkistus*

(41) Joka tapauksessa, jos jäsenvaltio päättää ottaa käyttöön

22/74

PR\834274FI.doc

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

ennakkolupajärjestelmän toisessa jäsenvaltiossa annetun sairaala- tai erikoishoidon kustannusten korvaamiseksi tämän direktiivin säännösten mukaisesti, vakuutusjäsenvaltion olisi korvattava tällaisen toisessa jäsenvaltiossa annetun hoidon kustannukset samantasoisesti kuin kustannuksia olisi korvattu, jos sama **tai tehokkuudeltaan potilaan kannalta samanasteinen** hoito olisi annettu vakuutusjäsenvaltiossa, ylittämättä kuitenkaan saadun hoidon tosiasiallisia kustannuksia. Kuitenkin kun asetuksessa (EY) N:o 883/2004 vahvistetut edellytykset täytyvät, lupa olisi myönnettävä ja etuudet tarjottava **kyseisen asetuksen** mukaisesti. 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.

Or. en

## Tarkistus 24

### Neuvoston kanta Johdanto-osan 42 kappale

*Neuvoston kanta*

(42) Jäsenvaltioiden vahvistamissa rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevissa menettelyissä olisi annettava potilaille

*Tarkistus*

(42) 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.

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. **Potilaiden olisi normaalisti saatava päätös rajatylittävästä terveydenhuollosta viidentoista kalenteripäivän kuluessa. Ajan olisi kuitenkin oltava lyhyempi, jos kyseisen hoidon kiireellisyys sitä vaatii.**

Or. en

*(EP:n kanta, johdanto-osan 42 kappale)*

## Tarkistus 25

### Neuvoston kanta Johdanto-osan 43 kappale

#### *Neuvoston kanta*

(43) Asianmukaiset tiedot kaikista rajatylittävän terveydenhuollon olennaisista näkökohdista ovat tarpeen, jotta potilaat voivat käytännössä käyttää oikeuttaan rajatylittävään terveydenhuoltoon. Rajatylittävässä terveydenhuollossa yksi tällaisten tietojen antamiseen käytettävistä mekanismeista on perustaa kuhunkin jäsenvaltioon kansallinen yhteyspiste. Tiedot, jotka potilaille on pakko antaa, olisi yksilöitävä. Kansalliset yhteyspisteet voivat kuitenkin antaa enemmän tietoja vapaaehtoisesti ja myös komission tuella. Kansallisten yhteyspisteiden olisi annettava tietoja potilaille jollakin sen jäsenvaltion virallisella kielellä, jossa yhteyspiste sijaitsee. Tietoja saa, mutta ei ole pakko, antaa myös muulla kielellä.

#### *Tarkistus*

(43) Asianmukaiset tiedot kaikista rajatylittävän terveydenhuollon olennaisista näkökohdista ovat tarpeen, jotta potilaat voivat käytännössä käyttää oikeuttaan rajatylittävään terveydenhuoltoon. Rajatylittävässä terveydenhuollossa yksi tällaisten tietojen antamiseen käytettävistä mekanismeista on perustaa kuhunkin jäsenvaltioon kansallinen yhteyspiste. Tiedot, jotka potilaille on pakko antaa, olisi yksilöitävä. Kansalliset yhteyspisteet voivat kuitenkin antaa enemmän tietoja vapaaehtoisesti ja myös komission tuella. Kansallisten yhteyspisteiden olisi annettava tietoja potilaille jollakin sen jäsenvaltion virallisella kielellä, jossa yhteyspiste sijaitsee. Tietoja saa antaa myös muulla kielellä. **Koska rajatylittävään**



*terveydenhuoltoon liittyvät kysymykset edellyttävät eri jäsenvaltioiden viranomaisten yhteistyötä, näiden yhteyspisteiden olisi muodostettava myös verkosto, jonka kautta tällaisia kysymyksiä voitaisiin tehokkaimmin käsitellä. Yhteyspisteiden olisi toimittava yhteistyössä ja tarjottava potilaille mahdollisuus tehdä tietoon perustuvia valintoja rajatylittävästä hoidosta. Niiden olisi myös annettava tietoa käytössä olevista vaihtoehdoista rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyvissä ongelmatilanteissa, erityisesti tuomioistuinten ulkopuolisista menettelyistä rajatylittävien kiistojen ratkaisemiseksi. Kehitellessään järjestelyjä rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevien tietojen tarjoamiseksi jäsenvaltioiden olisi otettava huomioon tarve antaa tiedot käyttökelpoisessa muodossa ja mahdollinen lisäapu heikossa asemassa oleville potilaille, vammaisille sekä henkilöille, joilla on vaikeasti ratkaistavia tarpeita.*

Or. en

*(EP:n kanta, johdanto-osan 43 kappale)*

## **Tarkistus 26**

### **Neuvoston kanta Johdanto-osan 43 a kappale (uusi)**

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

*(43 a) Potilaan kannalta on keskeisen tärkeää tietää ennalta, mitä sääntöjä sovelletaan. Vastaavaa selvyyttä tarvitaan tapauksissa, joissa terveydenhuoltoa harjoitetaan rajatylittävänä etälääketieteenä. Tällaisissa tapauksissa terveydenhuoltoon sovellettavat säännöt ovat niitä, joista säädetään hoitojäsenvaltion lainsäädännössä tässä*

*direktiivissä säädettyjen yleisten periaatteiden mukaisesti, kun otetaan huomioon, että Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 1 kohdan mukaan terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestäminen ja tarjoaminen on jäsenvaltioiden vastuulla. Näin potilaiden on helpompi tehdä tietoon perustuvia valintoja ja vältetään väärinymmärryksiä. Näin myös lisätään potilaan ja terveydenhuollon tarjoajan välistä luottamusta.*

Or. en

*(EP:n kanta, johdanto-osan 44 kappale)*

## Tarkistus 27

### Neuvoston kanta Johdanto-osan 44 kappale

#### *Neuvoston kanta*

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

#### *Tarkistus*

(44) Jäsenvaltioiden olisi päätettävä näiden kansallisten yhteyspisteiden muodosta ja lukumäärästä. Kansalliset yhteyspisteet voidaan myös sisällyttää jo olemassa oleviin tiedotuskeskuksiin tai liittää niiden toiminnan yhteyteen, kunhan ilmoitetaan selvästi, että kyseessä on kansallinen yhteyspiste myös rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyvissä kysymyksissä. ***Kansalliset yhteyspisteet olisi perustettava riippumattomalla, tehokkaalla ja avoimella tavalla. Potilasjärjestöjen, sairausvakuutuskassojen ja terveydenhuollon tarjoajien olisi osallistuttava kansallisten yhteyspisteiden toimintaan.*** Kansallisilla yhteyspisteillä olisi oltava asianmukaiset valmiudet tarjota tietoa tärkeimmistä rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyvistä seikoista. Komission olisi tehtävä yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa rajatylittävää

paikallistasolle oman terveydenhuoltojärjestelmänsä erityisorganisaation mukaisesti.

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.

Or. en

## Tarkistus 28

### Neuvoston kanta Johdanto-osan 48 kappale

#### *Neuvoston kanta*

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

#### *Tarkistus*

(48) Komission olisi tuettava terveydenhuollon tarjoajien ja osaamiskeskusten välisten eurooppalaisten osaamisverkostojen jatkuvaa kehittämistä jäsenvaltioissa. Eurooppalaiset osaamisverkostot voivat parantaa diagnoosien tekemistä ja laadukkaan terveydenhuollon tarjoamista kaikille potilaille, joiden terveydentila edellyttää erityistä asiantuntemuksen tai resurssien keskittämistä, ja ne voivat toimia myös lääketieteellisen koulutuksen ja tutkimuksen, tiedon levittämisen sekä arvioinnin keskuksina **erityisesti harvinaisten sairauksien ollessa kyseessä.** Sen vuoksi tässä direktiivissä olisi annettava jäsenvaltioille kannustimia eurooppalaisten osaamisverkostojen jatkuvan kehittämisen **tehostamiseksi.**

Or. en

## Tarkistus 29

### Neuvoston kanta Johdanto-osan 49 kappale

#### *Neuvoston kanta*

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

#### *Tarkistus*

(49) Tekniikan kehitys tieto- ja viestintätekniikkaa käyttäen tapahtuvassa rajatylittävässä terveydenhuollossa saattaa aiheuttaa tilanteita, joissa jäsenvaltioiden valvontavelvollisuuksien suorittaminen on epäselvää; tämä voi vaikeuttaa terveydenhuollon vapaata liikkuvuutta ja lisätä terveyden suojeluun liittyviä mahdollisia riskejä terveydenhuollossa. Unionissa on käytössä terveydenhuollon tarjoamisessa hyvin erilaisia ja toisiinsa sopimattomia tieto- ja viestintätekniikan formaatteja ja standardeja, jotka sekä muodostavat esteitä tällaiselle rajatylittävälle terveydenhuollossa että aiheuttavat mahdollisia riskejä terveyden suojelulle. Sen vuoksi on tarpeen ***hyväksyä erityistoimenpiteitä, joilla saavutetaan jäsenvaltioiden terveyspalvelualan tieto- ja viestintätekniikkajärjestelmien yhteentoimivuus, joilla tuetaan potilaiden pääsyä sähköisen terveyspalvelun sovelluksiin ja joita sovelletaan, kun jäsenvaltiot ottavat järjestelmät käyttöön. Toimenpiteissä olisi erityisesti täsmennettävä standardit ja terminologia, jotka tarvitaan tieto- ja viestintätekniikkajärjestelmien yhteentoimivuutta varten, jotta varmistetaan rajatylittävien terveyspalvelujen turvallinen, korkealaatuinen ja tehokas tarjoaminen käyttökelpoisessa muodossa.***

Or. en

## Tarkistus 30

### Neuvoston kanta Johdanto-osan 49 a kappale (uusi)

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

**(49 a) Rajatylittävästä terveydenhuollosta tarvitaan tavanomaisia tilastoja sekä täydentäviä tietoja niin, että terveydenhuoltoa ja varsinkin rajatylittävää terveydenhuoltoa voidaan valvoa, suunnitella ja hallinnoida tehokkaasti; jotta rajatylittävä hoito voitaisiin asianmukaisesti ottaa huomioon valvonnassa ja suunnittelussa, näiden tietojen tuottaminen olisi mahdollisuuksien mukaan sisällytettävä nykyisiin tiedonkeruujärjestelmiin.**

Or. en

*(EP:n kanta, johdanto-osan 52 kappale)*

## Tarkistus 31

### Neuvoston kanta Johdanto-osan 50 kappale

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

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

(50) Lääketieteen ja *terveydenhuollon menetelmien* jatkuva kehitys on sekä mahdollisuus että haaste jäsenvaltioiden *terveydenhuoltojärjestelmille*. Yhteistyö uuden *terveydenhuollon menetelmien* arvioinnissa voi tukea jäsenvaltioita, koska siitä koituu mittakaavaetuja ja sillä vältetään päällekkäistä työtä, ja näin voidaan saada parempi tietoperusta *uusien menetelmien* optimaaliselle käytölle, jotta varmistetaan turvallinen, laadukas ja tehokas terveydenhuolto. ***Terveydenhuollon menetelmien arviointi sekä uusien menetelmien saatavuuden mahdollinen rajoittaminen hallintoelinten tiettyjen päätösten kautta nostavat***

*direktiivin olisi oltava perusta tällaiselle yhteistyölle annettavalle jatkuvalla unionin tuelle.*

*kuitenkin esiin joukon perustavanlaatuisia yhteiskunnallisia kysymyksiä, joiden ratkaiseminen edellyttää monien sidosryhmien osallistumista sekä toimivan hallintomallin käyttöönottoa. Näin ollen kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja kaikkien sidosryhmien olisi osallistuttava yhteistyöhön, terveydenhuollon ammattilaiset, potilaiden edustajat ja elinkeinonharjoittajat mukaan luettuina. Tämän yhteistyön olisi lisäksi perustuttava hyvän hallintotavan toimiviin periaatteisiin, joita ovat menettelyjen läpinäkyvyys, avoimuus, objektiivisuus ja puolueettomuus.*

Or. en

*(EP:n kanta, johdanto-osan 53 kappale)*

### **Tarkistus 32**

#### **Neuvoston kanta 1 artikla – 2 kohta**

##### *Neuvoston kanta*

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

##### *Tarkistus*

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

Or. en

### **Tarkistus 33**

#### **Neuvoston kanta 4 artikla – 1 kohta**

##### *Neuvoston kanta*

1. **Rajatylittävää terveydenhuoltoa on**

##### *Tarkistus*

1. **Hoitojäsenvaltio vastaa rajatylittävän**

*tarjottava hoitojäsenvaltion  
lainsäädännön mukaisesti ja kyseisen  
jäsenvaltion määrittämien laatua ja  
turvallisuutta koskevien vaatimusten ja  
suuntaviivojen mukaisesti.*

*terveydenhuollon järjestämisestä ja  
tarjoamisesta. Universaalisuutta,  
korkealaatuiseen hoitoon pääsyä,  
tasapuolisuutta ja yhteisvastuullisuutta  
koskevat periaatteet huomioon ottaen  
hoitojäsenvaltion on määritettävä selkeät  
laatuvaatimukset alueellaan tarjottavaa  
terveydenhuoltoa varten ja varmistettava  
turvallisuusvaatimuksia koskevan EU:n  
lainsäädännön noudattamisen lisäksi,  
että:*

*a) rajatylittävää terveydenhuoltoa  
tarjotaan hoitojäsenvaltion  
lainsäädännön mukaisesti;*

*b) rajatylittävää terveydenhuoltoa  
tarjotaan noudattaen hoitojäsenvaltion  
määrittämiä laatuvaatimuksia ja -ohjeita.*

Or. en

*(EP:n kanta, 5 artiklan 1 kohta)*

*Perustelu*

*Ensimmäisen käsittelyn tarkistukset 59 ja 140.*

## **Tarkistus 34**

**Neuvoston kanta**  
**4 artikla – 2 kohta – a–b alakohta**

*Neuvoston kanta*

a) potilaat saavat pyynnöstä asiaankuuluvat tiedot **1 kohdassa** tarkoitetuista vaatimuksista ja suuntaviivoista, mukaan lukien säännökset terveydenhuollon tarjoajien valvonnasta ja arvioinnista, ja tiedot siitä, mihin terveydenhuollon tarjoajiin näitä vaatimuksia ja suuntaviivoja sovelletaan;

*Tarkistus*

a) potilaat saavat pyynnöstä **kansallisista yhteyspisteistä muun muassa sähköisesti** asiaankuuluvat tiedot **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 hoitovaihtoehdoista, selkeää tietoa hinnoista, vammaisia henkilöitä koskevasta esteettömyydestä sekä**

b) terveydenhuollon tarjoajat **tarjoavat yksittäisille potilaille** asiaankuuluvat tiedot **niiden hoitojäsenvaltiossa tarjoaman terveydenhuollon saatavuudesta, laadusta ja turvallisuudesta, selkeät laskut ja hintatiedot sekä asiaankuuluvat tiedot terveydenhuollon tarjoajien luvasta tai rekisteröitymisestä, niiden vakuutusturvasta tai muusta henkilökohtaisesta tai kollektiivisesta 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;

**terveydenhuollon tarjoajan rekisteröintitiedoista ja -numerosta sekä vakuutusturvasta tai muusta henkilökohtaisesta tai kollektiivisesta ammatillista vastuuta koskevasta suojasta;**

b) terveydenhuollon tarjoajat **toimittavat kaikki** asiaankuuluvat tiedot, **jotta potilaat voivat tehdä tietoon perustuvia valintoja.** 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;

Or. en

*(EP:n kanta, 5 artiklan 1 kohdan d alakohta)*

*Perustelu*

*Ensimmäisen käsittelyn tarkistukset 59 ja 140.*

## **Tarkistus 35**

### **Neuvoston kanta**

#### **4 artikla – 2 kohta – f alakohta**

*Neuvoston kanta*

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

*Tarkistus*

f) hoitoa saaneilla potilailla on oikeus kirjalliseen tai sähköiseen potilasasiakirjaan tällaisesta hoidosta ja **kaikista hoitonsa jatkamiseen liittyvistä lääketieteellisistä ohjeista sekä** oikeus tutustua ainakin **niiden** jäljennökseen henkilötietojen suojaa koskevien unionin säännösten, erityisesti direktiivien 95/46/EY ja 2002/58/EY, kansallisten



ja jollei niistä muuta johdu.

täytäntöönpanotoimenpiteiden mukaisesti  
ja jollei niistä muuta johdu.

Or. en

(EP:n kanta, 5 artiklan 1 kohdan i alakohta)

*Perustelu*

*Ensimmäisen käsittelyn tarkistukset 59 ja 140.*

**Tarkistus 36**

**Neuvoston kanta  
4 artikla – 3 kohta – 2 alakohta**

*Neuvoston kanta*

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

*Tarkistus*

Tämä ei rajoita hoitojäsenvaltion mahdollisuutta toteuttaa hoidon saatavuutta koskevia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on täyttää kyseisen jäsenvaltion perusluonteinen vastuu varmistaa alueellaan riittävä ja pysyvä terveydenhuollon saatavuus. Tällaisten toimenpiteiden on oltava ***perusteltuja***, välttämättömiä ja oikeasuhteisia, eivätkä ne saa olla mielivaltaisen syrjinnän väline ***tai muodostaa estettä potilaiden, palvelujen tai tavaroiden, kuten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden, vapaalle liikkuvuudelle, ja ne on julkistettava etukäteen.***

Or. en

**Tarkistus 37**

**Neuvoston kanta  
4 artikla – 4 kohta – 1 alakohta**

*Neuvoston kanta*

4. ***Jäsenvaltioiden*** on varmistettava, että terveydenhuollon tarjoajat ***niiden*** alueella soveltavat muista jäsenvaltioista tuleviin

*Tarkistus*

4. ***Hoitojäsenvaltion*** on varmistettava, että terveydenhuollon tarjoajat ***sen*** alueella soveltavat muista jäsenvaltioista tuleviin

potilaisiin samaa terveydenhuollon maksutaulukkoa kuin kotimaisten potilaiden osalta vertailukelpoisessa tilanteessa tai veloittavat puolueettomin ja syrjimättömin perustein lasketun hinnan, jos vertailukelpoista hintaa ei ole kotimaisten potilaiden osalta.

potilaisiin samaa terveydenhuollon maksutaulukkoa kuin kotimaisten potilaiden osalta vertailukelpoisessa tilanteessa tai veloittavat puolueettomin ja syrjimättömin perustein lasketun hinnan, jos vertailukelpoista hintaa ei ole kotimaisten potilaiden osalta.

Or. en

## Tarkistus 38

### Neuvoston kanta 4 artikla – 5 kohta

#### *Neuvoston kanta*

5. Tämä direktiivi ei vaikuta kielten käyttöä koskevaan jäsenvaltioiden lainsäädäntöön ***eikä sillä aseteta minkäänlaista velvoitetta*** toimittaa tietoja muilla kuin asianomaisen jäsenvaltion virallisilla kielillä.

#### *Tarkistus*

5. Tämä direktiivi ei vaikuta kielten käyttöä koskevaan jäsenvaltioiden lainsäädäntöön. ***Hoitojäsenvaltio voi*** toimittaa tietoja muilla kuin asianomaisen jäsenvaltion virallisilla kielillä.

Or. en

## Tarkistus 39

### Neuvoston kanta 4 artikla – 5 a kohta (uusi)

#### *Neuvoston kanta*

#### *Tarkistus*

***5 a. Mikäli on tarpeen helpottaa rajatylittävän terveydenhuollon tarjoamista, komissio voi ottaen perustaksi terveyden suojelun korkean tason yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa laatia ohjeita, joilla helpotetaan 1 kohdan täytäntöönpanoa.***

Or. en

## Tarkistus 40

### Neuvoston kanta 5 artikla – b alakohta

#### *Neuvoston kanta*

b) käytössä on menettelyt, joilla potilaille annetaan pyynnöstä tiedot heidän oikeudestaan ja oikeutuksistaan kyseisessä jäsenvaltiossa rajatylittävän terveydenhuollon saamiseen liittyen ja erityisesti näiden oikeutuksien saatavuus- ja määrittelymenettelyistä, kustannusten korvausedellytyksistä sekä muutoksenhaku- ja oikaisujärjestelmistä, jos potilas katsoo, ettei hänen oikeuksiaan ole kunnioitettu;

#### *Tarkistus*

b) käytössä on menettelyt, joilla potilaille annetaan **muun muassa sähköisesti** pyynnöstä tiedot heidän oikeudestaan ja oikeutuksistaan kyseisessä jäsenvaltiossa rajatylittävän terveydenhuollon saamiseen liittyen ja erityisesti näiden oikeutuksien saatavuus- ja määrittelymenettelyistä, kustannusten korvausedellytyksistä sekä muutoksenhaku- ja oikaisujärjestelmistä, jos potilas katsoo, ettei hänen oikeuksiaan ole kunnioitettu;

***Nämä tiedot on julkaistava myös vammaisten henkilöiden saatavilla olevassa muodossa. Jäsenvaltioiden on kuultava sidosryhmiä, mukaan luettuina potilasjärjestöt, sen varmistamiseksi, että tiedot ovat selkeitä ja saavutettavissa. Rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevassa tiedotuksessa on tehtävä selvä ero potilaiden tähän direktiiviin perustuvien oikeuksien ja asetukseen (EY) N:o 883/2004 perustuvien oikeuksien välillä.***

Or. en

*(EP:n kanta, 12 artiklan 1 kohta)*

#### *Perustelu*

*Ensimmäisen käsittely tarkistus 93.*

## Tarkistus 41

### Neuvoston kanta 5 artikla – b a alakohta (uusi)

#### *Neuvoston kanta*

#### *Tarkistus*

***b a) jos ulkomailla tuotetuista terveydenhuoltopalveluista aiheutuu***

***komplikaatioita tai jos erityinen lääketieteellinen seuranta osoittautuu tarpeelliseksi, vakuutusjäsenvaltio takaa omalla alueellaan saatavaa terveydenhuoltoa vastaavan hoidon;***

Or. en

*(EP:n kanta, 5 artiklan 3 kohdan d alakohta)*

*Perustelu*

*Ensimmäisen käsittelyn tarkistus 60.*

## **Tarkistus 42**

### **Neuvoston kanta 6 artikla – 1 kohta**

*Neuvoston kanta*

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

*Tarkistus*

1. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä yksi tai useampi kansallinen yhteyspiste rajatylittävää terveydenhuoltoa varten ja ilmoitettava niiden nimet ja yhteystiedot komissiolle. ***Jäsenvaltioiden on varmistettava, että potilasjärjestöt, sairausvakuutuskassat ja terveydenhuollon tarjoajat osallistuvat kansallisten yhteyspisteiden toimintaan. Kansalliset yhteyspisteet on perustettava riippumattomalla, tehokkaalla ja avoimella tavalla.***

***Tiedot kansallisten yhteyspisteiden olemassaolosta on levitettävä kaikkiin jäsenvaltioihin, jotta ne ovat helposti potilaiden saatavilla.***

Or. en

*(EP:n kanta, 14 artiklan 1 kohta)*

*Perustelu*

*Ensimmäisen käsittely tarkistus 97.*

## Tarkistus 43

### Neuvoston kanta 6 artikla – 2 kohta

#### *Neuvoston kanta*

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

#### *Tarkistus*

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

Or. en

#### *Perustelu*

*Ensimmäisen käsittelyn tarkistus 99.*

## Tarkistus 44

### Neuvoston kanta 6 artikla – 3 kohta

#### *Neuvoston kanta*

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

#### *Tarkistus*

3. Hoitojäsenvaltion kansallisten yhteyspisteiden on annettava potilaille asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti, **muun muassa sähköisesti**, 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, **tiedot henkilötietojen suojaamisesta, terveydenhuoltopalvelujen esteettömyydestä vammaisille henkilöille**, sekä tiedot potilaiden oikeuksista ja valitus- ja korjausmenettelyistä.

Or. en

*EP:n kanta, 14 artiklan 4 kohta*

*Perustelu*

*Ensimmäisen käsittelyn tarkistus 99.*

#### **Tarkistus 45**

##### **Neuvoston kanta 6 artikla – 4 kohta**

*Neuvoston kanta*

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

*Tarkistus*

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

Or. en

#### **Tarkistus 46**

##### **Neuvoston kanta 6 artikla – 5 kohta**

*Neuvoston kanta*

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

*Tarkistus*

5. Tässä artiklassa tarkoitettujen tietojen on oltava **vammaisille henkilöille helppokäyttöisessä muodossa.**

Or. en

*(EP:n kanta, 14 artiklan 6 kohta)*

*Perustelu*

*Ensimmäisen käsittelyn tarkistus 99.*

## Tarkistus 47

### Neuvoston kanta 7 artikla – 1 kohta

#### *Neuvoston kanta*

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

#### *Tarkistus*

1. Jollei 8 ja 9 artiklan säännöksistä muuta johdu, vakuutusjäsenvaltion on varmistettava rajatylittävää *hoitoa* saavalle vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvaaminen, jos kyseessä oleva *hoito* kuuluu niihin etuuksiin, **joita tarjotaan vakuutusjäsenvaltion lainsäädännössä, mukaan lukien hallinnollisissa asetuksissa, ohjeissa ja terveydenhuoltoalan ammattien käytännesäännöissä ja** joihin vakuutettu on oikeutettu vakuutusjäsenvaltiossa.

***Vakuutusjäsenvaltion on korvattava hoitojäsenvaltiolle tai vakuutetulle, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 883/2004 soveltamista, kustannukset, jotka olisi maksettu sen lakisääteisestä sosiaaliturvajärjestelmästä, jos tehokkuudeltaan samanasteinen hoito olisi annettu sen alueella. Jos vakuutusjäsenvaltio kieltäytyy korvaamasta tällaista hoitoa, jäsenvaltion on perusteltava päätöksensä lääketieteellisesti. Vakuutusjäsenvaltio joka tapauksessa päättää korvattavasta terveydenhuollosta riippumatta siitä, missä se tarjotaan.***

***Harvinaisia tauteja sairastavilla potilailla on oltava oikeus hoitoon toisessa jäsenvaltiossa ja saada korvausta, vaikka kyseinen hoito ei kuuluisikaan vakuutusjäsenvaltion lainsäädännön, hallinnollisten asetusten, ohjeiden ja terveydenhuoltoalan ammattien käytännesääntöjen mukaisiin etuuksiin.***

Or. en

*(EP:n kanta, 6 artiklan 2 kohta ja 3 kohta)*

Ensimmäisen käsittelyn tarkistus 66.

## Tarkistus 48

### Neuvoston kanta 7 artikla – 4 kohta

#### *Neuvoston kanta*

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

#### *Tarkistus*

4. Vakuutusjäsenvaltion on korvattava ***tai maksettava suoraan*** rajatylittävän terveydenhuollon kustannukset ***tämän direktiivin säännösten mukaisesti*** enintään siihen määrään saakka, jonka vakuutusjäsenvaltio olisi korvannut, jos kyseinen *hoito* olisi tarjottu sen alueella, ylittämättä kuitenkaan saadun *hoidon* tosiasiallisia kustannuksia. ***Jäsenvaltiot voivat päättää korvata muut asiaan liittyvät kustannukset, kuten terapeutin hoito sekä majoitus- ja matkakulut.***

***Vakuutusjäsenvaltion on korvattava vammaisille henkilöille mahdollisesti aiheutuvat lisäkustannukset heidän saadessaan yhden tai useampien vammojen vuoksi rajatylittävää terveydenhoitoa kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja sillä edellytyksellä, että näistä kustannuksista on riittävä näyttö.***

Or. en

Ensimmäisen käsittely tarkistus 68.



## Tarkistus 49

### Neuvoston kanta 7 artikla – 6 kohta

#### *Neuvoston kanta*

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

#### *Tarkistus*

6. **Tämän artiklan** soveltamiseksi jäsenvaltioilla on oltava rajatylittävän terveydenhuollon kustannusten laskemisessa käytettävä ***avoim*** mekanismi. Tämän mekanismin on pohjauduttava etukäteen tunnettuihin puolueettomiin ja syrjimättömiin perusteisiin. Mekanismia on sovellettava asiaankuuluvalla hallinnollisella tasolla, jos potilaan vakuutusjäsenvaltiossa on hajautettu terveydenhuoltojärjestelmä.

Or. en

## Tarkistus 50

### Neuvoston kanta 7 artikla – 7 kohta

#### *Neuvoston kanta*

5. 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 terveystyöntekijä, kuten yleislääkäri

#### *Tarkistus*

5. Vakuutusjäsenvaltio voi soveltaa rajatylittävän terveydenhuollon, mukaan lukien etälääketieteenä saatu *hoito*, kustannusten korvaamista hakevaan vakuutettuun samoja paikallisella, alueellisella tai kansallisella tasolla asetettuja edellytyksiä, kelpoisuusperusteita ja sääntely- ja hallinnollisia muodollisuuksia, ***jotka liittyvät hoidon saamiseen ja kustannusten korvaamiseen ja*** joita se soveltaisi siinä tapauksessa, että tämä terveydenhuolto olisi tarjottu sen alueella. Tähän voi kuulua arviointi, jonka tekee vakuutusjäsenvaltion lakisääteisen sosiaaliturvajärjestelmän tai kansallisen *terveydenhuoltojärjestelmän* mukaisia

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 ***perusteetonta*** estettä tavaroiden, ***henkilöiden tai palveluiden vapaalle liikkumiselle***.

palveluja tarjoava terveydenhuollon ammattihenkilö tai terveystyöntekijä, kuten yleislääkäri tai perusterveydenhuollon ammattihenkilö, jonka potilaaksi asianomainen potilas on kirjoittautunut, jos tämä on tarpeen määritettäessä yksittäisen potilaan *oikeutta terveydenhoitoon*. Mitkään tämän kohdan mukaisesti asetetut edellytykset, kelpoisuusperusteet ja sääntely- ja hallinnolliset muodollisuudet eivät saa olla syrjiviä eivätkä muodostaa estettä ***potilaiden, palvelujen tai tavaroiden, kuten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden, vapaalle liikkuvuudelle, ja ne on julkistettava etukäteen***.

Or. en

## Tarkistus 51

### Neuvoston kanta 7 artikla – 9 kohta

*Neuvoston kanta*

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

***a) yleistä etua koskevien pakottavien syiden, kuten sosiaaliturvajärjestelmän rahoituksen tasapainon vakavan järkkymisen riskin tai kaikille avoimien ja tasapuolisten sairaalapalvelujen ylläpitämisen tavoitteen perusteella ja***

***b) tarjoajiin, jotka kuuluvat 4 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaiseen hoitojäsenvaltion perustamaan ammatillisen vastuuvakuutuksen järjestelmän, takuujärjestelyn tai sen kaltaisen järjestelyn piiriin.***

*Tarkistus*

***Poistetaan.***

Or. en

## Tarkistus 52

### Neuvoston kanta 7 artikla – 10 kohta

*Neuvoston kanta*

**10.** Edellä olevan 9 kohdan a ja b alakohdan mukainen päätös tämän artiklan soveltamisen rajoittamisesta saa koskea vain sitä, mikä on välttämätöntä ja oikeasuhteista, eikä se saa olla mielivaltaisen syrjinnän väline tai perusteeton este tavaroiden, henkilöiden tai palveluiden vapaalle liikkuvuudelle.

***Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle, jos ne tekevät päätöksiä korvausten rajoittamisesta 9 kohdan a alakohdassa säädettyistä syistä.***

*Tarkistus*

***Poistetaan.***

Or. en

## Tarkistus 53

### Neuvoston kanta 7 a artikla (uusi)

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

***7 a artikla***

***Ennakkoilmoitus***

***Jäsenvaltiot voivat tarjota potilaille vapaaehtoisen ennakkolupajärjestelmän, jossa potilas saa tällaisen luvan vastineeksi kirjallisen vahvistuksen maksettavien kustannusten enimmäismäärästä. Tämä kirjallinen vahvistus voidaan viedä hoitavaan sairaalaan, ja vakuutusjäsenvaltio maksaa tämän jälkeen korvauksen suoraan kyseiselle sairaalalle.***

Or. en

*(EP:n kanta, 10 artikla)*

Ensimmäisen käsittelyn tarkistus 91.

## Tarkistus 54

Neuvoston kanta  
8 artikla – 1 kohta

*Neuvoston kanta*

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

*Tarkistus*

**Poistetaan.**

Or. en

## Tarkistus 55

Neuvoston kanta  
8 artikla – 2 kohta

*Neuvoston kanta*

2. Ennakkolupaa voidaan vaatia ainoastaan terveydenhuollolta

- a) joka edellyttää suunnittelua sikäli, että siihen sisältyy asianomaisen potilaan yöpyminen sairaalassa vähintään yhden yön ajan;
- b) joka edellyttää suunnittelua sikäli, että siinä tarvitaan pitkälle erikoistunutta ja kallista lääketieteellistä infrastruktuuria tai lääketieteellistä laitteistoa;
- c) johon sisältyy hoitoja, joista aiheutuu potilaalle tai väestölle erityinen riski ***tai joka voisi aiheuttaa vakavaa ja erityistä huolta hoidon laadusta tai turvallisuudesta, lukuun ottamatta***

*Tarkistus*

**2. Vakuutusjäsenvaltio esittää luettelon terveydenhuollon muodoista, joihin voidaan vaatia ennakkolupaa, ja toimittaa sen komissiolle.** Ennakkolupaa voidaan vaatia ainoastaan terveydenhuollolta

- a) joka edellyttää suunnittelua sikäli, että siihen sisältyy asianomaisen potilaan yöpyminen sairaalassa vähintään yhden yön ajan;
- b) joka edellyttää suunnittelua sikäli, että siinä tarvitaan pitkälle erikoistunutta ja kallista lääketieteellistä infrastruktuuria tai lääketieteellistä laitteistoa;
- c) johon sisältyy hoitoja, joista aiheutuu potilaalle tai väestölle erityinen riski.

*terveydenhuoltoa, johon sovelletaan unionin lainsäädäntöä, jolla varmistetaan turvallisuutta ja laatua koskeva vähimmäistaso kaikkialla unionissa.*

Or. en

## Tarkistus 56

Neuvoston kanta  
8 artikla – 2 a kohta (uusi)

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

**2 a. Vakuutusjäsenvaltio voi säätää ennakkolupajärjestelmästä rajatylittävän terveydenhuollon kustannusten korvaamiseksi omasta sosiaaliturvajärjestelmästä, kun seuraavat edellytykset täyttyvät:**

**a) jos hoito olisi tarjottu jäsenvaltion alueella, se olisi korvattu sen sosiaaliturvajärjestelmästä, ja**

**b) ennakkoluvan puuttuminen vaarantaisi vakavasti tai saattaisi vaarantaa:**

**i) jäsenvaltion sosiaaliturvajärjestelmän rahoituksen tasapainon ja/tai**

**ii) sairaalasektorilla sairaaloiden ylikapasiteetin, sairaalahoidon tarjonnan epätasapainon sekä logistisen ja taloudellisen tuhlauksen välttämiseksi toteutetut suunnittelu- ja järjeistämistoimet, kaikille avoimen ja tasapuolisen sairaanhoito- ja sairaalapalvelun ylläpitämisen taikka hoitokapasiteetin tai lääketieteellisen ammattitaidon ylläpitämisen jäsenvaltion alueella.**

Or. en

*(EP:n kanta, 8 artiklan 2 kohta)*

*Perustelu*

*Ensimmäisen käsittelyn tarkistus 76.*

**Tarkistus 57**

**Neuvoston kanta**  
**8 artikla – 3 kohta**

*Neuvoston kanta*

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

*Tarkistus*

3. **Ennakkolupajärjestelmällä ei rajoiteta direktiivin (EY) N:o 883/2004 soveltamista ja se** saa koskea vain sitä, mikä on välttämätöntä ja oikeasuhteista, eikä se saa olla mielivaltaisen syrjinnän väline ***tai muodostaa estettä potilaiden, palvelujen tai tavaroiden, kuten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden, vapaalle liikkuvuudelle. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle, jos ne tekevät päätöksiä korvausten rajoittamisesta tässä artiklassa säädetystä perustelluista syistä.***

Or. en

*Perustelu*

*Ensimmäisen käsittelyn tarkistus 77.*

**Tarkistus 58**

**Neuvoston kanta**  
**8 artikla – 4 kohta**

*Neuvoston kanta*

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

*Tarkistus*

4. Kun ***vakuutettu henkilö*** hakee ennakkolupaa ***saada hakeutua rajatylittävää hoitoon,*** vakuutusjäsenvaltion on tarkistettava, täyttyvätkö asetuksessa (EY) N:o 883/2004 säädetty edellytykset. Jos nämä edellytykset täyttyvät, ennakkolupa on myönnettävä mainitun asetuksen nojalla.

(EP:n kanta, 8 artiklan 8 kohta)

**Tarkistus 59****Neuvoston kanta  
8 artikla – 5 kohta***Neuvoston kanta*

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

a) potilas ei ole 7 artiklan mukaan oikeutettu saamaan kyseistä *terveydenhuoltoa*;

***b) kyseessä oleva terveydenhuolto voidaan tarjota jäsenvaltion alueella asianomaisen henkilön nykyisen terveydentilan ja sairauden todennäköisen kehityksen kannalta lääketieteellisesti hyväksyttävässä määräjassa;***

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

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

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

*Tarkistus*

5. Vakuutusjäsenvaltio voi kieltäytyä myöntämästä ennakkolupaa **ainoastaan** seuraavista syistä:

a) potilas ei ole 7 artiklan mukaan oikeutettu saamaan kyseistä *terveydenhoitoa*;

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

***c) suureen yleisöön kohdistuu kyseisen rajatylittävän terveydenhuollon vuoksi kohtuullisen varmasti merkittävä turvallisuusvaara.***

*lainsäädännössä vai hoitojäsenvaltion vahvistamissa valtuutusjärjestelmissä.*

Or. en

## **Tarkistus 60**

**Neuvoston kanta**  
**8 artikla – 5 a kohta (uusi)**

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

***5 a. Ennakkolupajärjestelmien on oltava käytettävissä paikallisella/alueellisella tasolla, ja niiden on oltava potilaiden saatavilla ja avoimia. Ennakkoluvan hakemista ja epäämistä koskevien sääntöjen on oltava julkisia ja saatavilla ennen hakemuksen tekemistä, jotta hakemus voidaan tehdä oikeudenmukaisella ja avoimella tavalla.***

Or. en

*(EP:n kanta, 8 artiklan 5 kohta)*

*Perustelu*

*Ensimmäisen käsittely tarkistus 79.*

## **Tarkistus 61**

**Neuvoston kanta**  
**8 artikla – 6 kohta**

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

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

6. Vakuutusjäsenvaltion on julkaistava tiedot siitä, millainen terveydenhuolto edellyttää tämän direktiivin mukaista ennakkolupaa, sekä kaikki asiaankuuluvat tiedot ennakkolupajärjestelmästä ***sekä muutoksenhakumenettelyistä, jos lupa evätään.***



(EP:n kanta, 8 artiklan 7 kohta)

*Perustelu*

*Ensimmäisen käsittely tarkistus 81.*

## **Tarkistus 62**

**Neuvoston kanta**  
**8 artikla – 6 a kohta (uusi)**

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

**6 a. Kun ennakkolupaa on haettu ja se on saatu, vakuutusjäsenvaltion on varmistettava, että potilaiden odotetaan maksavan ennakkoon vain kustannukset, jotka hänen olisi maksettava tällä tavoin, jos hän saisi hoidon vakuutusjäsenvaltionsa terveydenhuoltojärjestelmässä. Muiden kustannusten ollessa kyseessä jäsenvaltioiden on pyrittävä siirtämään varoja suoraan rahoittajien ja palvelujen tarjoajien välillä.**

(EP:n kanta, 8 artiklan 4 kohta)

*Perustelu*

*Ensimmäisen käsittelyn tarkistus 78.*

## **Tarkistus 63**

**Neuvoston kanta**  
**8 artikla – 6 b kohta (uusi)**

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

**6 b. Potilaille, jotka hakeutuvat hoitoon toisessa jäsenvaltiossa, taataan oikeus anoa tarvittaessa ennakkolupaa vakuutusjäsenvaltiossa.**

*(EP:n kanta, 8 artiklan 6 kohta)*

*Perustelu*

*Ensimmäisen käsittely tarkistus 80.*

## **Tarkistus 64**

**Neuvoston kanta**  
**8 artikla – 6 c kohta (uusi)**

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

***6 c. Potilailta, joilla on harvinainen sairaus, ei edellytetä ennakkolupaa.***

*(EP:n kanta, 8 artiklan 9 kohta)*

*Perustelu*

*Esitetään uudelleen ensimmäisen käsittelyn tarkistus 83.*

## **Tarkistus 65**

**Neuvoston kanta**  
**9 artikla – 2 a kohta (uusi)**

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

***2 a. Asettaessaan aikarajoja, joiden kuluessa rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevat pyynnöt on käsiteltävä, ja käsitellessään mainittuja pyyntöjä jäsenvaltioiden on otettava huomioon seuraavat seikat:***

***a) kyseessä oleva sairaus***

***b) tapauskohtaiset olosuhteet***

***c) potilaan kivut***

***d) potilaan vamman luonne ja***

*e) potilaan kyky harjoittaa ammattia.*

Or. en

*(EP:n kanta, 9 artiklan 4 kohta)*

*Perustelu*

*Ensimmäisen käsittelyn tarkistus 87.*

### **Tarkistus 66**

#### **Neuvoston kanta 9 artikla – 3 kohta**

*Neuvoston kanta*

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

*Tarkistus*

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että rajatylittävän terveydenhuollon käyttöä ja toisessa jäsenvaltiossa aiheutuneiden hoitokustannusten korvaamista ***koskevista hallinnollisista tai hoitoon liittyvistä päätöksistä voidaan tapauskohtaisesti pyytää lääketieteellinen lausunto tai niitä*** koskee hallinnollinen muutoksenhakumahdollisuus ja ne voidaan myös riitauttaa tuomioistuinmenettelyssä, jossa voidaan päättää myös väliaikaisista toimenpiteistä.

Or. en

*(EP:n kanta, 9 artiklan 6 kohta)*

*Perustelu*

*Ensimmäisen käsittelyn tarkistus 89.*

### **Tarkistus 67**

#### **Neuvoston kanta 9 artikla – 3 a kohta (uusi)**

*Neuvoston kanta*

***3 a. Vakuutusjäsenvaltioiden on varmistettava, että kun potilas on saanut***

*Tarkistus*

**ennakkoluvan hakeutua rajatylittävään hoitoon, häneltä vaadittavat ennakko- tai lisämaksut hoitojäsenvaltion terveydenhuoltojärjestelmään ja/tai hoidon tarjoajille eivät ylitä määrää, joka vakuutusjäsenvaltiossa voidaan vaatia.**

Or. en

*(EP:n kanta, 9 artiklan 3 kohta)*

*Perustelu*

*Ensimmäisen käsittely tarkistus 86.*

### **Tarkistus 68**

**Neuvoston kanta  
9 artikla – 3 b kohta (uusi)**

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

**3 b. Komissio tekee toteutettavuustutkimuksen sellaisen selvityspisteen perustamisesta, joka helpottaisi kustannusten maksamista tämän direktiivin mukaisesti yli rajojen, terveydenhuoltojärjestelmien ja valuuttalueiden, kahden vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta, ja se raportoi asiasta Euroopan parlamentille ja neuvostolle ja esittää tarvittaessa säädösehdotuksen.**

Or. en

*(EP:n kanta, 9 artiklan 7 kohta)*

*Perustelu*

*Ensimmäisen käsittely tarkistus 90.*

## Tarkistus 69

### Neuvoston kanta 10 artikla – 1 kohta

#### *Neuvoston kanta*

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

#### *Tarkistus*

1. Jäsenvaltioiden välillä on annettava tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavaa keskinäistä apua, mukaan lukien tietojen vaihtaminen **erityisesti 4, 5 ja 6 artiklassa tarkoitettujen kansallisten yhteyspisteiden välillä** laatua ja turvallisuutta koskevista vaatimuksista ja suuntaviivoista ja valvontasäännöksistä 7 artiklan 9 kohdan täytäntöönpanon helpottamiseksi, ja mukaan lukien keskinäinen apu laskujen sisältöjen selkiyttämiseksi.

Or. en

## Tarkistus 70

### Neuvoston kanta 10 artikla – 2 kohta

#### *Neuvoston kanta*

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

#### *Tarkistus*

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

Or. en

*(EP:n kanta, 15 artiklan 2 kohta)*

## Tarkistus 71

### Neuvoston kanta 10 artikla – 2 a kohta (uusi)

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

**2 a. Jäsenvaltiot ja etenkin naapurivaltiot voivat tehdä toistensa kanssa sopimuksia yhteistyöjärjestelyjen mahdollisesta kehittämisestä edelleen. Tämän luvun säännökset eivät vaikuta suunniteltua terveydenhuoltoa koskevien rajatylittävien järjestelyjen tekoon.**

Or. en

*(EP:n kanta, 15 artiklan 3 kohta ja 6 artiklan 7 kohta)*

*Perustelu*

*Ensimmäisen käsittely tarkistus 100.*

## Tarkistus 72

### Neuvoston kanta 10 artikla – 2 b kohta (uusi)

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

**2 b. Jäsenvaltioiden on taattava, että terveydenhuollon ammattihenkilöistä tehdyt rekisterit ovat toisten jäsenvaltioiden asiaankuuluvien viranomaisten saatavilla.**

Or. en

*(EP:n kanta, 15 artiklan 4 kohta)*

*Perustelu*

*Ensimmäisen käsittely tarkistus 100.*

## Tarkistus 73

### Neuvoston kanta 10 artikla – 2 c kohta (uusi)

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

***2 c. Jäsenvaltioiden on viipymättä ja oma-aloitteisesti vaihdettava tietoja terveydenhuollon ammattihenkilöihin kohdistetuista kurinpitomenettelyistä ja rikostuomioista, jos niillä on vaikutusta heidän rekisteröintiinsä tai heidän oikeuteensa tarjota palveluja.***

Or. en

*(EP:n kanta, 15 artiklan 5 kohta)*

*Perustelu*

*Ensimmäisen käsittely tarkistus 100.*

## Tarkistus 74

### Neuvoston kanta 10 a artikla (uusi)

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

***10 a artikla***

***Koalueet***

***Komissio voi yhdessä jäsenvaltioiden kanssa osoittaa raja-alueita koalueiksi, joissa rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevia innovatiivisia aloitteita voidaan testata, analysoida ja arvioida perusteellisesti.***

Or. en

*(EP:n kanta, 18 artikla)*

*Perustelu*

*Ensimmäisen käsittelyn tarkistus 108.*

## Tarkistus 75

### Neuvoston kanta

#### 11 artikla – 1 kohta – 2 ja 3 alakohta

##### *Neuvoston kanta*

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

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

##### *Tarkistus*

Reseptien tunnustaminen ei vaikuta niiden **määräämistä ja toimittamista, muun muassa lääkkeiden vaihtamista rinnakkaisvalmisteisiin**, koskeviin kansallisiin sääntöihin. Reseptien tunnustaminen ei vaikuta lääkkeiden korvaamista koskeviin sääntöihin. **Rajatylittävien reseptien** lääkekustannusten korvaaminen kuuluu tämän direktiivin III luvun piiriin.

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

**Reseptien tunnustaminen ei vaikuta ammatillisiin tai eettisiin velvoitteisiin, jotka edellyttäisivät proviisorin kieltäytyvän toimittamasta lääkettä, jos resepti olisi annettu vakuutusjäsenvaltiossa.**

Or. en

*(EP:n kanta, 16 artiklan 1 kohdan i, ii ja iii alakohta)*

##### *Perustelu*

*Ensimmäisen käsittelyn tarkistus 101.*

## Tarkistus 76

### Neuvoston kanta

#### 11 artikla – 2 kohta – a–d alakohta

##### *Neuvoston kanta*

2. Helpottaakseen 1 kohdan täytäntöönpanoa komissio  
a) **viimeistään ...\*** toteuttaa toimenpiteet,

##### *Tarkistus*

2. Helpottaakseen 1 kohdan täytäntöönpanoa komissio **viimeistään ...\***  
a) toteuttaa toimenpiteet, joiden avulla



joiden avulla terveydenhuollon ammattihenkilö voi todeta reseptin aitouden ja sen, onko toisessa jäsenvaltiossa annetun reseptin antanut tähän laillisesti oikeutettu säännellyn terveydenhuollon ammatinharjoittaja, laatimalla *ei-kattavan luettelon seikoista, joiden on sisällyttävä resepteihin*;

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

c) viimeistään ...\* toteuttaa toimenpiteet, joilla helpotetaan yhdessä jäsenvaltiossa määrättyjen ja toisessa jäsenvaltiossa toimitettavien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden oikeaa 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) viimeistään ... toteuttaa toimenpiteet, joilla helpotetaan sitä, että potilaille suunnatut reseptejä koskevat tiedot sekä lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden mukana seuraavat käyttöohjeet ovat ymmärrettäviä.

terveydenhuollon ammattihenkilö voi todeta reseptin aitouden ja sen, onko toisessa jäsenvaltiossa annetun reseptin antanut tähän laillisesti oikeutettu säännellyn terveydenhuollon ammatinharjoittaja, laatimalla *EU:n lääkemääräysmalli ja tukemalla sähköisten reseptien yhteentoimivuutta*;

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 lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden mukana seuraavat käyttöohjeet ovat ymmärrettäviä *ja että saadaan selvyys samasta lääkkeestä tai lääkinnällisestä laitteesta käytetyistä eri nimistä*.

Or. en

(EP:n kanta, 16 artiklan 2 kohdan a ja b alakohta)

Perustelu

Ensimmäisen käsittelyn tarkistus 101.

## Tarkistus 77

### Neuvoston kanta

#### 11 artikla – 2 kohta – d a alakohta (uusi)

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

***(d a) toimenpiteitä, joilla varmistetaan tarvittaessa, että reseptin antava ja lääkkeen toimittava osapuoli ovat yhteydessä päästökseen täyteen yhteisymmärrykseen hoidosta säilyttäen samalla potilastietojen luottamuksellisuuden.***

Or. en

*(EP:n kanta, 16 artiklan 2 kohdan d alakohta)*

*Perustelu*

*Ensimmäisen käsittelyn tarkistus 101.*

## Tarkistus 78

### Neuvoston kanta

#### 11 artikla – 3 kohta

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

3. Edellä 2 kohdan ***a–d alakohdassa*** tarkoitetut toimenpiteet ja suuntaviivat hyväksytään 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

3. Edellä 2 kohdan ***a–da alakohdassa*** tarkoitetut toimenpiteet ja suuntaviivat hyväksytään 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

Or. en

## Tarkistus 79

### Neuvoston kanta

#### 11 artikla – 5 kohta – 1 a alakohta (uusi)

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

***Jos kuitenkin hoitojäsenvaltiossa annetaan sellaisten lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden resepti, jotka eivät ole tavallisesti saatavissa reseptillä vakuutusjäsenvaltiossa, jälkimmäisen jäsenvaltion on päätettävä, hyväksytäänkö lääke poikkeuksellisesti vai annetaanko käyttöön korvaava lääke, jolla katsotaan olevan sama hoitoteho.***

Or. en

*(EP:n kanta, 9 artiklan 3 kohta)*

## Tarkistus 80

### Neuvoston kanta

#### 12 artikla – 1 kohta

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

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

1. Komissio tukee jäsenvaltioita ***erityisesti harvinaisten tautien alalla*** niiden terveydenhuollon tarjoajien ja osaamiskeskusten välisten eurooppalaisten osaamisverkostojen kehittämisessä, ***joissa hyödynnetään terveydenhuoltoyhteistyöstä eurooppalaisen alueellisen yhteistyön yhtymän (EAYY) yhteydessä saatuja kokemuksia.*** Verkostojen on ***oltava avoimia uusille terveydenhuollon tarjoajille, jotka haluavat liittyä niihin, kunhan tällaiset terveydenhuollon tarjoajat täyttävät kaikki vaaditut ehdot ja kriteerit.***

Or. en

*(EP:n kanta, 17 artiklan 1 kohta)*

Ensimmäisen käsittelyn tarkistus 102.

## Tarkistus 81

### Neuvoston kanta 12 artikla – 2 kohta

#### *Neuvoston kanta*

2. Eurooppalaisten osaamisverkostojen tavoitteena on **auttaa**:

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

b) helpottamaan diagnoosien parantamista sekä laadukkaan ja kustannustehokkaan terveydenhuollon tarjoamista kaikille potilaille, joiden terveydentila edellyttää erityistä asiantuntemuksen keskittämistä;

c) **maksimoimaan** voimavarojen **kustannustehokkaan käytön**;

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

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

#### *Tarkistus*

2. Eurooppalaisten osaamisverkostojen tavoitteena on:

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

**b) auttaa keskittämään tietoa sairauksien ehkäisemisestä sekä merkittävien ja yleisten sairauksien hoidosta;**

c) **auttaa** helpottamaan diagnoosien **saantia ja niiden** parantamista sekä laadukkaan ja kustannustehokkaan terveydenhuollon tarjoamista kaikille potilaille, joiden terveydentila edellyttää erityistä asiantuntemuksen keskittämistä;

d) **maksimoida** voimavarojen **kustannustehokas käyttö**;

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 verkostoissa ja niiden ulkopuolella;

**f) tarjota laatua ja turvallisuutta koskevia vertailuarvoja ja auttaa kehittämään ja levittämään hyviä toimintatapoja**

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

*verkoston sisällä ja ulkopuolella;*  
*g) auttaa* sellaisia jäsenvaltioita tarjoamaan *kattavasti* pitkälle erikoistuneita *ja korkealaatuisia* palveluita, joissa ei ole riittävästi potilaita tiettyssä terveydentilassa tai joissa ei ole tarvittavaa teknologiaa tai asiantuntemusta;

*h) ottaa käyttöön välineitä, joilla voidaan käyttää parhaalla mahdollisella tavalla olemassa olevia terveydenhuollon resursseja vakavissa onnettomuustilanteissa erityisesti rajatylittävillä alueilla.*

Or. en

(EP:n kanta, 17 artiklan 2 kohta)

*Perustelu*

*Ensimmäisen käsittelyn tarkistukset 103 ja 104.*

## **Tarkistus 82**

### **Neuvoston kanta 12 artikla – 3 kohta**

*Neuvoston kanta*

**3. Jäsenvaltioita kannustetaan helpottamaan eurooppalaisten osaamisverkostojen kehittämistä**

a) **tunnistamalla alueellaan** olevat asianmukaiset terveydenhuollon tarjoajat ja osaamiskeskukset;

b) **edistämällä** terveydenhuollon tarjoajien ja osaamiskeskusten osallistumista eurooppalaisiin osaamisverkostoihin.

*Tarkistus*

**3. Eurooppalaisten osaamisverkostojen kehittämisen helpottamiseksi komissio yhdessä jäsenvaltioiden kanssa**

a) **tunnistaa niiden alueella** olevat asianmukaiset terveydenhuollon tarjoajat ja osaamiskeskukset;

b) **edistää** terveydenhuollon tarjoajien ja osaamiskeskusten osallistumista eurooppalaisiin osaamisverkostoihin.

Or. en

## Tarkistus 83

### Neuvoston kanta 12 artikla – 4 kohta

#### *Neuvoston kanta*

4. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi komissio

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

#### *Tarkistus*

4. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi komissio **yhteistyössä alan asiantuntijoiden ja sidosryhmien kanssa**

a) **hyväksyy luettelon erityisperusteista ja -edellytyksistä**, jotka eurooppalaisten osaamisverkostojen **on** täytettävä, **mukaan lukien järjestelmän piiriin kuuluvat harvinaiset sairaudet sekä perusteet ja edellytykset, joita vaaditaan terveydenhuollon tarjoajilta, jotka haluavat liittyä eurooppalaiseen osaamisverkostoon; tarkoituksena on varmistaa, että**

**i) osaamisverkostoilla on asianmukaiset valmiudet huolehtia potilaiden diagnosoinnista ja seurannasta sekä potilashallinnosta, ja niillä on näyttöä hyvistä tuloksista tarpeen mukaan**

**ii) osaamisverkostoilla on riittävä valmius ja toimintakyky, jotta ne voivat tarjota asianmukaisia palveluja ja pitää yllä tarjottujen palvelujen laatua**

**iii) osaamisverkostoilla on valmiudet tarjota asiantuntijaneuvoja ja -diagnooseja tai vahvistaa diagnooseja, laatia hyvien toimintatapojen ohjeita ja noudattaa niitä sekä toteuttaa tuloksiin tähtäviä toimia ja laadunvalvontaa**

**iv) osaamisverkostot voivat ilmentää monitieteellistä lähestymistapaa**

**v) osaamisverkostot tarjoavat korkeatasoista asiantuntemusta ja kokemusta, jota osoittavat julkaisut, apurahat tai kunniavirat sekä opetus- ja koulutustoiminta**

**vi) osaamisverkostot panostavat voimakkaasti tutkimustyöhön**

*vii) osaamisverkostot osallistuvat epidemiologiseen seurantaan, esimerkiksi pitämällä rekistereitä*

*viii) osaamisverkostoilla on tiiviit yhteydet muihin asiantuntijakeskuksiin ja -verkostoihin kansallisella ja kansainvälisellä tasolla ja ne tekevät yhteistyötä niiden kanssa ja niillä on valmiudet verkostoitua*

*ix) osaamisverkostoilla on tiiviit yhteydet potilasjärjestöihin ja ne tekevät yhteistyötä niiden kanssa*

*x) osaamisverkostoilla on asianmukaiset ja tehokkaat suhteet tekniikan tarjoajiin;*

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

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

b) kehittää, *hyväksyy* ja julkaisee *menettelyt* eurooppalaisten osaamisverkostojen *perustamiseksi* ja arvioimiseksi;

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

Or. en

*(EP:n kanta, 17 artiklan 3 kohta)*

*Perustelu*

*Ensimmäisen käsittelyn tarkistukset 106 ja 107.*

## **Tarkistus 84**

### **Neuvoston kanta 12 artikla – 5 kohta**

*Neuvoston kanta*

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

*Tarkistus*

*5. Komissio hyväksyy 16 artiklan mukaisesti annettavien delegoiduin säädöksiin sekä 17 ja 18 artiklassa säädetyin edellytyksin 4 kohdassa tarkoitetut toimenpiteet.*

Or. en

## Tarkistus 85

### Neuvoston kanta 12 artikla – 6 kohta

*Neuvoston kanta*

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

*Tarkistus*

**Poistetaan.**

Or. en

## Tarkistus 86

### Neuvoston kanta 13 artikla – 1 kohta

*Neuvoston kanta*

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

*Tarkistus*

**1. Komissio *hyväksyy 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti tarvittavat erityistoimenpiteet, joilla saavutetaan jäsenvaltioiden terveydenhuoltoalan tieto- ja viestintätekniikkajärjestelmien yhteentoimivuus ja joita sovelletaan, kun jäsenvaltiot ottavat järjestelmät käyttöön. Toimenpiteiden on noudatettava kussakin jäsenvaltiossa sovellettavaa tietosuojalainsäädäntöä, ja niiden yhteydessä on otettava huomioon terveydenhuollon menetelmien ja lääketieteen kehittyminen etälääketiede ja telepsykiatria mukaan lukien ja noudatettava henkilötietojen suojaa koskevaa perusoikeutta. Toimenpiteissä on erityisesti täsmennettävä tieto- ja viestintätekniikkajärjestelmien yhteentoimivuuden edellyttämät standardit ja terminologia, jotta***



*varmistetaan, että rajatylittävät terveyspalvelut tarjotaan turvallisesti, korkealaatuisesti ja tehokkaasti ja että ne ovat helposti saatavilla.*

*Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sähköisen terveydenhuollon palveluja ja muita etälääketieteen palveluja käytettäessä*

*a) noudatetaan samoja ammatillisia ja lääketieteellisiä laatu- ja turvallisuusvaatimuksia kuin käytettäessä muita kuin sähköisiä terveydenhuollon palveluja*

*b) potilaille tarjotaan riittävä suoja etenkin ottamalla käyttöön terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevia asianmukaisia sääntelyvaatimuksia, jollaisia sovelletaan myös muun kuin sähköisen terveydenhuollon tarjoamiseen.*

Or. en

(EP:n kanta, 19 artikla)

*Perustelu*

*Ensimmäisen käsittelyn tarkistus 110.*

## **Tarkistus 87**

### **Neuvoston kanta 14 artikla – 1 kohta**

*Neuvoston kanta*

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

*Tarkistus*

1. Unioni tukee ja helpottaa tieteellisten tietojen vaihtamista ja niitä koskevaa yhteistyötä jäsenvaltioiden välillä. **Tätä varten komissio helpottaa Euroopan parlamenttia kuultuaan terveydenhuollon menetelmien** arvioinnista vastaavat jäsenvaltioiden nimeämät kansalliset viranomaiset tai elimet **yhdistävän verkoston perustamista.** Verkoston on **perustuttava hyvän hallintotavan**

*johon jäsenet ovat sijoittautuneet.*

*periaatteisiin, kuten avoimuuteen, objektiivisuuteen ja oikeudenmukaisiin menettelyihin, ja kaikkien asiaankuuluvien sidosryhmien, kuten terveydenhuollon ammattihenkilöiden, potilaiden edustajien, työmarkkinaosapuolten, tutkijoiden ja alan elinkeinonharjoittajien, laaja-alaiseen ja täyteen osallistumiseen, kuitenkin niin että kunnioitetaan jäsenvaltioiden toimivaltaa terveydenhuollon menetelmien arvioinnin alalla.*

Or. en

*(EP:n kanta, 20 artiklan 1 kohta)*

*Perustelu*

*Ensimmäisen käsittelyn tarkistus 135.*

## **Tarkistus 88**

**Neuvoston kanta  
14 artikla – 2 kohta**

*Neuvoston kanta*

**2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun unionin tuen** tarkoituksena on oltava

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

b) **jäsenvaltioiden tukeminen** puolueettomien, luotettavien, nopeiden, avointen ja siirrettävien **tieteellisten** tietojen **tarjoamisessa terveysteknologian lyhyen ja pitkän aikavälin** tehokkuudesta ja näiden tietojen **tehokkaan vaihdon**

*Tarkistus*

**2. Terveystieteiden menetelmien arviointia käsittelevän verkoston** tarkoituksena on oltava:

a) **tukea** kansallisten viranomaisten tai elinten **välillä yhteistyötä;**

**a a) löytää kestäviä tapoja tasapainottaa tavoitteet, jotka koskevat lääkkeiden saantia, innovoinnin palkitsemista ja terveydenhuoltobudjettien hallinnointia;**

b) **tukea** puolueettomien, luotettavien, nopeiden, avointen, **vertailtavissa olevien** ja siirrettävien tietojen **tarjoamista terveydenhuollon menetelmien suhteellisesta** tehokkuudesta ja **mahdollistaa** näiden tietojen **tehokas**

**mahdollistaminen** kansallisten viranomaisten tai elinten välillä.

**vaihto** kansallisten viranomaisten tai elinten välillä;

**b a) analysoida, minkä luonteisia ja tyyppisiä tietoja voidaan vaihtaa.**

Or. en

*(EP:n kanta, 20 artiklan 2 kohta)*

## **Tarkistus 89**

**Neuvoston kanta  
14 artikla – 3 a kohta (uusi)**

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

**3 a. Jäsenvaltioiden on nimettävä 1 kohdassa tarkoitettuun verkostoon osallistuvat viranomaiset tai elimet ja ilmoitettava komissiolle näiden viranomaisten tai elinten nimi ja yhteystiedot.**

Or. en

*(EP:n kanta, 20 artiklan 3 kohta)*

*Perustelu*

*Ensimmäisen käsittelyn tarkistus 135.*

## **Tarkistus 90**

**Neuvoston kanta  
14 artikla – 3 b kohta (uusi)**

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

**3 b. Komissio hyväksyy 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun sääntelymenettelyn mukaisesti verkoston perustamista, hallintoa ja avointa toimintaa varten tarvittavat toimenpiteet.**

Or. en

*Perustelu*

*(EP:n kanta, 20 artiklan 4 kohta)*

**Tarkistus 91**

**Neuvoston kanta**  
**14 artikla – 3 c kohta (uusi)**

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

**3 c. Komissio sallii vain sellaisten viranomaisten liittymisen verkkoon, jotka noudattavat 1 kohdassa määritettyjä hyvää hallintotapaa koskevia periaatteita.**

Or. en

*(EP:n kanta, 20 artiklan 5 kohta)*

*Perustelu*

*Ensimmäisen käsittelyn tarkistus 135.*

**Tarkistus 92**

**Neuvoston kanta**  
**14 artikla – 6 kohta**

*Neuvoston kanta*

*Tarkistus*

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

**Poistetaan.**

Or. en

## Tarkistus 93

### Neuvoston kanta 15 artikla – 1 kohta

#### *Neuvoston kanta*

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

#### *Tarkistus*

1. Komissiota avustaa komitea, joka koostuu jäsenvaltioiden edustajista ja jonka puheenjohtajana toimii komission edustaja. ***Tässä prosessissa komissio varmistaa, että asiaankuuluvien potilas- ja ammattiryhmien asiantuntijoita kuullaan asianmukaisesti etenkin tämän direktiivin täytäntöönpanon yhteydessä, ja antaa perustellun raportin näistä kuulemisista.***

Or. en

*(EP:n kanta, 22 artiklan 1 kohta)*

#### *Perustelu*

*Ensimmäisen käsittelyn tarkistus 113.*

## Tarkistus 94

### Neuvoston kanta 16 artikla – 1 kohta

#### *Neuvoston kanta*

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

#### *Tarkistus*

Siirretään komissiolle viiden vuoden ajaksi ... \* 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 17 artiklan mukaisesti.

Or. en

## Tarkistus 95

### Neuvoston kanta 19 a artikla (uusi)

*Neuvoston yhteinen kanta*

*Tarkistus*

*19 a artikla*

*Tietojenkeruu*

- 1. Jäsenvaltioiden on kerättävä tilastotietoja rajatylittävän terveydenhuollon palvelujen tarjoamisen, annetun hoidon, palvelun tarjoajien, potilaiden, kustannusten ja vaikuttavuuden seuraamista varten. Niiden on kerättävä nämä tiedot osana yleisiä terveydenhuollon tietojen keruujärjestelmiä tilastojen tuottamista ja henkilötietojen suojaa koskevan kansallisen ja yhteisön lainsäädännön ja erityisesti direktiivin 95/46/EY 8 artiklan 4 kohdan mukaisesti.*
- 2. Jäsenvaltioiden on toimitettava 1 kohdassa tarkoitetut tiedot komissiolle vähintään vuosittain, lukuun ottamatta tietoja, jotka jo kerätään direktiivin 2005/36/EY mukaisesti.*
- 3. Komissio hyväksyy tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat toimenpiteet 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta yhteisön tilasto-ohjelman ja asetuksen (EY) N:o 1338/2008 täytäntöönpanoa varten hyväksytyjen toimenpiteiden soveltamista.*
- 4. Edellä olevan 4 artiklan mukaisesti hoitojäsenvaltion viranomaisten on seurattava säännöllisesti terveydenhuoltojärjestelmiensä saatavuutta, laatua ja rahoituksen tilaa 1 kohdan mukaisesti kerättyjen tietojen perusteella.*
- 5. Komissio vahvistaa 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua*

**sääntelymenettelyä noudattaen:**

**a) toimenpiteet, joita tarvitaan 6 artiklassa säädettyjen kansallisten yhteyspisteiden verkoston hallintoa varten, sekä verkoston sisällä kerättävien ja vaihdettavien tietojen luonteen ja tyypin;**

**b) suuntaviivat 5 ja 6 artiklassa säädetystä potilaille tiedottamisesta.**

**6. Komissio hyväksyy 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen ja alan nykyiset tekniset standardit huomioon ottaen toimenpiteet, jotka ovat välttämättömiä terveystietoja koskevan yhteisen turvallisuustason saavuttamiseksi jäsenvaltioissa.**

Or. en

*(EP:n kanta, 21 artikla ja 5 artiklan 2, 3 ja 4 kohta)*

*Perustelu*

*Ensimmäisen käsittelyn tarkistukset 59 ja 140.*

## PERUSTELU

### Taustaa

Rajatylyttävässä terveydenhuollossa on tänä päivänä vielä liikaa epävarmuustekijöitä, mitä tulee hoitoon pääsyyn, korvauksiin tai lääketieteellistä seurantaan koskevaan vastuuseen.

Tämän direktiivin avulla kaikkien potilaiden eikä ainoastaan parhaiten informoitujen ja varakkaimpien on mahdollista hyödyntää tiettyjä unionin tuomioistuimen jo tunnustamia oikeuksia terveydenhuollon alalla. Sosiaaliturvajärjestelmät, niiden järjestäminen ja hallinta pysyvät edelleenkin täysin jäsenvaltioiden toimivallassa. Ehdotus koskee potilaita ja heidän liikkumistaan Euroopan unionissa eikä palveluntarjoajien vapaata liikkuvuutta.

Tarkoituksena ei missään nimessä ole kannustaa rajatylyttävään terveydenhoitoon sinällään mutta tehdä se mahdolliseksi, turvallisiksi ja laadukkaaksi, silloin kun se on tarpeen tai hyödyksi. Tarvitaan enemmän tietoa ja selkeämmät oikeudelliset säännöt, joita sovelletaan matkustettaessa vakuutusjäsenvaltion ulkopuoliseen jäsenvaltioon hoidon saamiseksi. Nykytilanne ei ole tyydyttävä, sillä on olemassa kaksi päällekkäistä oikeuskehystä: yhtäältä sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamisesta annettu asetus (EY) N:o 883/2004 ja toisaalta unionin tuomioistuimen päätösten vähitellen muodostama oikeuskehys.

Direktiivin on suotava potilaille mahdollisuus, joka perustuu tarpeeseen eikä varoihin samoin kuin tiedon ohjaamaan valintaan eikä paktoon.

### Euroopan parlamentin ensimmäinen käsittely

Euroopan parlamentti hyväksyi 23. huhtikuuta 2009 ensimmäisessä käsittelyssä ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylyttävässä terveydenhuollossa.

Parlamentti halusi kodifioida tässä direktiivissä unionin tuomioistuimen alaa koskevan oikeuskäytännön. Direktiivillä pyritään esimerkiksi antamaan potilaalle mahdollisuus saada mahdollisimman pian tämän tarvitsemaa hoitoa. Potilaiden liikkuvuus mahdollistaa itse asiassa kansallisten jonojen kiertämisen täysin laillisesti käyttämällä muissa Euroopan maissa tarjolla olevia terveystalouksia. Myös lääketieteen kehitys aiheuttaa sen, että kaikkia sairauksia ei voida enää hoitaa lähellä, vaan joskus on sitä varten on ylitettävä rajoja.

Direktiivissä esitetään seuraavat periaatteet: kansalaiset voivat ilman ennakkolupaa saada toisessa jäsenvaltiossa muuta kuin sairaalahoitoa, johon heillä on oikeus omassa jäsenvaltiossaan, ja heille maksetaan korvaus vähintään siihen summaan asti, joka heille olisi maksettu järjestelmästä, johon he kuuluvat. Kansalaiset voivat saada toisessa jäsenvaltiossa sairaalahoitoa, johon heillä on oikeus omassa jäsenvaltiossaan, ja heille maksetaan korvaus vähintään siihen summaan asti, joka heille olisi maksettu järjestelmästä, johon he kuuluvat. Jos rajatylyttävän terveydenhuollon ennakoimaton lisääntyminen uhkaa aiheuttaa vakavia ongelmia, ehdotuksessa säädetään erityisestä suojalausekkeesta. Unionin tuomioistuimen



oikeuskäytännön mukaisesti direktiivissä annetaan jäsenvaltiolle mahdollisuus ottaa käyttöön ennakkolupajärjestelmä sairaalahoitoa varten, jos jäsenvaltion järjestelmän turvaaminen sitä vaatii.

Tieto on myös yksi avaintekijöistä, ja kunkin jäsenvaltion on perustettava kansallisia yhteyspisteitä, joissa potilas voi tutustua saatavilla oleviin hoitoihin, tarvittaviin toimenpiteisiin ja valitus- ja muutoksenhakumenettelyihin.

Ensimmäisessä käsittelyssä Euroopan parlamentti ilmaisi selkeästi kannattavansa direktiiviä, joka tarjoaa suojaa unionin kansalaisille. Emme halua, että pelkästään tuomioistuimet käsittelevät asiaa pala palalta.

Euroopan parlamentin jäsenet ovat halunneet vahvistaa jäsenvaltioiden yhteistyötä terveydenhuollon alalla tietyillä toimenpiteillä, kuten sähköisten terveydenhuolto- ja palvelujen kehittäminen tai lääkemääräysten vastavuoroinen tunnustaminen.

### **Euroopan parlamentin toinen käsittely**

Kesäkuussa 2010 neuvostossa saatiin aikaa poliittinen sopimus.

Neuvosto ei kuitenkaan ottanut huomioon Euroopan parlamentin tarkistuksia.

Suositusluonnoksessa toiseen käsittelyyn pyritään – samalla kun otetaan huomioon neuvottelujen tulos neuvostossa – noudattamaan mahdollisimman paljon parlamentin ensimmäisessä käsittelyssä suurella enemmistöllä hyväksymää kantaa.

Tälle toisen käsittelyn suositusluonnokselle on neuvoston kannan kanssa yhteistä halu torjua "terveysmatkailua". Unionin tuomioistuin on lisäksi tunnustanut sairaalahoidon ennakkolupajärjestelmän oikeutuksen. Se perustuu yksiselitteisesti tarpeeseen suunnitella ja järjeittää toimintaa, jotta vältetään liikkapapapiteetti, epätasapaino ja logistinen tuhlau, pidetään yllä kaikille avoimia ja tasapuolisia terveydenhuolto- ja sairaalapalveluja sekä tarvittava ammattitaitoa jäsenvaltion alueella.

On kuitenkin korostettava, että tuomioissa ei ole ollut kyse niinkään lupamenettelystä kuin tämän menettelyn käyttämisestä epäasianmukaisella tavalla niin, että henkilöltä evätään oikeus matkustaa hoitoon tai sitä vaikeutetaan. Siksi tavoitteena on luoda ennakkolupa perustuva järjestelmä, joka on potilaiden kannalta yksinkertainen mutta jossa terveydenhuoltojärjestelmän hallinnoijat saavat selvän etukäteisvaroituksen mahdollisista poikkeuksellisista kustannuksista.

On myös vaikeaa määritellä ja arvioida neuvoston ehdottamia terveydenhuollon turvallisuutta ja laatua koskevia kriteerejä.

Parlamentin ehdotuksessa halutaan myös vahvistaa potilaiden oikeuksia erityisesti tiedotuksen ja jäsenvaltioiden yhteistyön avulla. Vakuutusjäsenvaltion on varmistettava, että sen kansalaisten saatavilla on tietoa.

Mitä tulee sähköiseen terveydenhuoltoon, neuvoston kannassa säädetään vain yleisluontoisista julistuksista. Toisen käsittelyn suosituseronnoksessa halutaan mennä tätä pidemmälle ja ennakoida jo nyt sähköisen terveydenhuollon mahdollisuuksia, joita on säädeltävä. Tieto- ja viestintäteknikka ovat itse asiassa tärkeässä asemassa hoitojen yhteensovittamisessa edistäessään asiakirjojen ja tietojen vaihtoa ja jakamista, kuitenkin niin että ei puututa terveydenhuollon edellyttämään luottamuksellisuuteen.

On joka tapauksessa sääli, jos hoitokeinojen tuleva kehitys pääsee yllättämään yhteisön lainsäätäjän ja jos oikeudellisista seuraamuksista jälleen kerran päättävät tuomarit.