

**FI**

**FI**

**FI**



EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 20.9.2010  
KOM(2010) 503 lopullinen

2008/0142 (COD)

**KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE**

**Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 6 kohdan mukaisesti**

**neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannasta**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin antamiseksi rajatylittävissä  
terveydenhuollossa sovellettavista potilaiden oikeuksista**

## KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE

**Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 6 kohdan mukaisesti**

**neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannasta**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin antamiseksi rajatylittävissä terveydenhuollossa sovellettavista potilaiden oikeuksista**

### 1. TAUSTAA

Ehdotus toimitettiin Euroopan parlamentille ja neuvostolle: (asiakirja KOM(2008) 414 lopullinen – 2008/0142(COD)):	2. heinäkuuta 2008
Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa:	4. joulukuuta 2008
Alueiden komitea antoi lausuntonsa:	12. helmikuuta 2009
Euroopan parlamentti antoi lausuntonsa ensimmäisessä käsittelyssä:	23. huhtikuuta 2009
Muutettu ehdotus toimitettiin:	[*...].
Poliittinen yhteisymmärrys saavutettiin:	8. kesäkuuta 2010
Neuvoston kanta vahvistettiin:	13. syyskuuta 2010

*\* Ottaen huomioon neuvostossa tapahtuneen kehityksen Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn aikoihin komissio ei katsonut tarpeelliseksi laatia tarkistettua ehdotusta vaan ilmaisi näkökantansa parlamentin tekemistä tarkistuksista Euroopan parlamentille 20. lokakuuta 2009 lähettämässään asiakirjassa **SP(2009)3507**.*

### 2. KOMISSION EHDOTUKSEN TAVOITE

Ehdotetun direktiivin yleisenä tavoitteena on luoda selkeät ja avoimet puitteet terveydenhuoltokulujen korvaamiselle EU:ssa tapauksissa, joissa hoito annetaan muussa kuin vakuutusjäsenvaltiossa (rajatylittävä terveydenhuolto). Ehdotuksen pohjalla on unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö, jossa vahvistettiin, että riippumatta asetuksissa (EY) N:o 883/2004 ja (EY) N:o 987/2009 säädetyistä oikeuksista erikseen määriteltyyn hoitoon toisessa jäsenvaltiossa potilailla on oikeus saada sairaanhoitoa toisessa jäsenvaltiossa Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 56 artiklan nojalla

Tämän tavoitteen saavuttamiseksi ehdotus on jaoteltu kolmeen pääkohtaan: 1) varmistetaan, että potilaat saavat turvallista ja korkealaatuista terveydenhuoltoa, 2) autetaan potilaita toteuttamaan oikeutensa korvauksiin rajatylittävän terveydenhuollon kuluista ja 3) parannetaan EU:ssa terveydenhuollon yhteistyötä

seuraavilla aloilla: lääkemääräysten tunnustaminen, eurooppalaiset osaamisverkostot, terveysteknologian arviointi ja sähköiset terveystalvet (eHealth).

### 3. NEUVOSTON KANTAA KOSKEVAT HUOMIOT

#### 3.1. Yleistä

Euroopan parlamentti antoi lausuntonsa ensimmäisessä käsittelyssä 23. huhtikuuta 2009. Komissio hyväksyi ensimmäisessä käsittelyssä esitetyistä 120 tarkistuksesta 92 tarkistusta kokonaan, osittain tai periaatteessa, koska se katsoi, että kyseiset tarkistukset selvensivät tai paransivat komission ehdotusta tai olivat sen yleisen tavoitteen mukaisia.

Vaikka 13. syyskuuta 2010 vahvistettu neuvoston ensimmäisen käsittelyn kanta sisältää elementtejä, jotka poikkeavat komission ehdotuksesta ja voivat aiheuttaa oikeudellista epävarmuutta, komissio ei vastustanut sitä, jotta lainsäädäntöprosessi pääsi etenemään. Komissio ilmoitti kuitenkin neuvostolle liitteenä olevassa lausunnossa varaavansa toisessa käsittelyssä oikeuden tukea Euroopan parlamentin tarkistuksia, joilla parannetaan olennaisesti tiettyjä säännöksiä, jotka sisältyvät neuvoston ensimmäisen käsittelyn kantaan. Sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista koskevalla asetuksella (EY) N:o 883/2004 ja sen täytäntöönpanoasetuksella (EY) N:o 987/2009 myönnetään jo oikeus suunniteltuun hoitoon toisessa jäsenvaltiossa. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 48 artiklan perusteella annetuilla asetuksilla myönnetään toimivaltaiselta laitokseltaan luvan saaneille henkilölle oikeus saada terveydenhuoltoa toisessa jäsenvaltiossa samoin edellytyksin kuin kyseisessä jäsenvaltiossa vakuutetut henkilöt sekä oikeus hakea täydentävää korvausta, jos rahoitusedellytykset toimivaltaisessa jäsenvaltiossa ovat suotuisimmat kuin hoitojäsenvaltiossa. Lupaa, joka aina vaaditaan asetuksen (EY) N:o 883/2004 nojalla, ei voida evätä, jos kyseessä olevasta hoidosta on säädetty toimivaltaisen jäsenvaltion lainsäädännössä eikä sitä voida antaa henkilölle lääketieteellisesti hyväksyttävässä määräajassa.

Euroopan parlamentin tarkistukset ensimmäisessä käsittelyssä

***Komission hyväksymät tarkistukset, jotka on sisällytetty kokonaan, osittain tai periaatteessa neuvoston ensimmäisen käsittelyn kantaan:***

Ehdotetun direktiivin soveltamisalan osalta neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannassa selvennetään, ettei direktiivi koske palveluja, joissa on kyse pitkäaikaishoidosta ja joiden tarkoituksena on tukea tavanomaisissa päivittäisissä toiminnoissa apua tarvitsevia henkilöitä. Tämä kattaa parlamentin tekemän tarkistuksen 38, ja komissio voi hyväksyä sen.

Elinten osalta neuvoston kannassa todetaan, että ainoastaan luovutus ja saatavuus on jätettävä direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle niiden erityisen luonteen vuoksi, minkä komissio voi hyväksyä. Euroopan parlamentti sen sijaan vaati elinsiirtojen jättämistä kokonaan direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle, mitä komissio ei voi hyväksyä, koska elinsiirrot ovat terveystalvet, joihin sovelletaan palvelujen tarjoamisen vapauden periaatetta, josta määrätään SEUT:ssa.

Tarkistus 59 vahventaa komission ehdotusta turvallisuus- ja laatuormeista ja asettaa hoitojäsenvaltiolle veloitteen määritellä selkeästi sen alueella tarjottavan terveydenhuollon turvallisuus- ja laatuormit. Neuvosto vahvisti, että rajatylittävää terveydenhuoltoa on tarjottava hoitojäsenvaltion turvallisuus- ja laatuormien mukaisesti mutta ettei jäsenvaltioilla ole nimenomaista velvollisuutta määritellä selkeästi turvallisuus- ja laatuormeja.

Neuvosto ehdottaa kuitenkin joitakin lisäsäännöksiä, jotka saattavat painostaa jäsenvaltioita hyväksymään tällaiset turvallisuus- ja laatuormit. Näihin kuuluvat potilaiden informointi turvallisuus- ja laatuormeista, jäsenvaltion mahdollisuus kieltäytyä ennakkoluvan myöntämisestä, kun toisessa jäsenvaltiossa toimivan terveydenhuollon tarjoajan laatuormit aiheuttavat vakavaa ja konkreettista huolta, sekä jäsenvaltioiden välinen yhteistyö vaihtamalla turvallisuus- ja laatuormeihin liittyvää tietoa. Komissio pitää joitakin näistä säännöksistä parannuksina vallitsevaan tilaan eikä siksi vastusta neuvoston tekstiä.

Parlamentti hyväksyi useita muutoksia, jotka liittyvät kansallisiin yhteyspisteisiin (97, 98 ja 99). Muutoksissa selvennettiin yhteyspisteiden muoto, mukaan lukien sidosryhmien osallistuminen ja tiedonsaanti. Komissio voi periaatteessa hyväksyä nämä tarkistukset.

Neuvosto vahvisti kansallisten yhteyspisteiden käsitteen sekä tarpeen niiden väliseen yhteistyöhön. Se ei kuitenkaan kannattanut niiden toimivaltaa auttaa potilaita vahinkotapauksissa ja poisti viittaukset komission valtuuksiin toteuttaa näiden yhteyspisteiden toimintaan liittyviä toimenpiteitä.

Sekä parlamentti että neuvosto katsoivat hoidon laatua ja turvallisuutta koskevien tietojen antamiseen liittyvän toimivallan kuuluvan hoitojäsenvaltion yhteyspisteelle. Komission mielestä vakuutusjäsenvaltion kansallisten yhteyspisteiden olisi oltava tästä vastuussa, kuten alun perin ehdotettiin, jotta potilaat voivat helposti saada kaikki tarpeelliset tiedot. Samoin näiden yhteyspisteiden olisi säilytettävä toimivalta auttaa oikeuksiaan suojaavia potilaita vahinkotapauksissa.

***Komission hylkäämät tarkistukset, jotka on sisällytetty kokonaan, osittain tai periaatteessa neuvoston ensimmäisen käsittelyn kantaan:***

Parlamentti hyväksyi muutokset 60, 94 ja 100, joissa pyritään parantamaan potilaiden tiedonsaantia toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneista terveydenhuollon ammattihenkilöistä. Ratkaisuehdotuksia on kolme: tiedot terveydenhuollon ammattihenkilön rekisteröinnistä tai asemasta, tiedot kurinpidollisista tai rikosoikeudellisista toimenpiteistä ja tiedonsaannin rajoittaminen vain toimivaltaisille viranomaisille.

Tässä yhteydessä tietosuoja ja syyttömyysolettama ovat tärkeitä huomioon otettavia sääntöjä ja periaatteita, minkä vuoksi komissio ei voi hyväksyä kyseisiä tarkistuksia tai voi hyväksyä ne vain osittain. Potilaat voisivat saada tietoa tietyn terveydenhuollon ammattihenkilön asemasta vain kansallisten yhteyspisteiden avulla ja tietosuojan ja syyttömyysolettaman periaatteiden määrittämässä määrärajoissa. Tämä on neuvoston lähestymistapa, jonka komissio näin ollen voi hyväksyä. Olisi kuitenkin tehtävä selväksi, että potilaat voivat pyytää apua vakuutusjäsenvaltion kansalliselta yhteyspisteeltä, joka pyytää nämä tiedot hoitojäsenvaltion

toimivaltaisilta viranomaisilta. Tämä olisi oikeasuhtainen ratkaisu, joka voitaisiin panna täytäntöön tietosuojasääntöjä noudattaen.

***Komission sellaisenaan tai uudelleen muotoiltuina hyväksymät tarkistukset, joita ei ole sisällytetty neuvoston ensimmäisen käsittelyn kantaan:***

Komissio hyväksyi periaatteessa joukon tarkistuksia, jotka koskivat pääasiassa johdanto-osan kappaleita. Ne liittyivät miesten ja naisten yhdenvertaisen kohtelun periaatteeseen tavaroiden ja palvelujen saatavuuden ja tarjonnan alalla, ehdotetun direktiivin suhteeseen muuhun lainsäädäntöön ja toissijaisuusperiaatteeseen. Neuvosto piti niitä kuitenkin tarpeettomina eikä sisällyttänyt niitä kokonaan yhteiseen kantaansa.

Tarkistuksessa 91 a parlamentti ehdotti vapaaehtoista ennakoilmoitusjärjestelmää, jossa potilaat saavat kirjallisen vahvistuksen enimmäismäärästä, jonka vakuutusjäsenvaltio maksaa suoraan sairaalalle. Komissio voi hyväksyä tämän tarkistuksen periaatteessa, mutta tässä tarvittaisiin selvennystä joko tämän direktiivin tai asetuksen (EY) N:o 883/2004 puitteissa, jotta voitaisiin tehdä ero ennakoilmoitusjärjestelmän ja ennakkolupajärjestelmän välille.

Tarkistuksessa 92 parlamentti vaatii ehdotusta säädökseksi, jolla perustettaisiin Euroopan potilasasiamiehen virka. Potilasasiamies toimisi sovittelijana potilaiden valituksissa, jotka koskevat ennakkolupia, kustannusten korvausta ja vahingonkorvauksia. Komissio ymmärtää parlamentin huolen, mutta koska unionin toimivalta terveyden suojelun alalla on rajallinen, se pitäisi parempana kansallisten asiamiesten verkoston perustamista.

Komissio on periaatteessa hyväksynyt tarkistukset 68, 93 ja 99, joiden mukaan vammaisiin henkilöihin on kiinnitettävä erityistä huomiota.

***Komission ja neuvoston hylkäämät tarkistukset, joita ei ole sisällytetty neuvoston ensimmäisen käsittelyn kantaan:***

Parlamentti hyväksyi useita tarkistuksia (66, 83, 102 ja 106), joiden tarkoituksena on auttaa harvinaista sairautta sairastavia potilaita. Komissio ei voi hyväksyä näitä tarkistuksia sellaisina kuin parlamentti on ne hyväksynyt, mutta on halukas vaihtoehtoihin ratkaisuihin esimerkiksi asetuksen (EY) N:o 883/2004 puitteissa.

Terveysteknologian hallintoa koskevan yhteistyön osalta parlamentti vaatii tarkistuksessa 135 kaikkien asiaankuuluvien sidosryhmien laajaa ja täysimittaista osallistumista. Komission mielestä sidosryhmien olisi osallistuttava aktiivisesti verkoston toimintaan, mutta terveysteknologian arviointia koskevien lopullisten päätösten olisi pysyttävä kansallisten viranomaisten yksinomaisessa toimivallassa.

Tarkistuksessa 138 viitataan direktiiviin 2000/78/EY, joka koskee yhdenvertaista kohtelua työssä ja ammatissa. Se ei kuulu rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevan direktiivin soveltamisalaan eikä sitä näin ollen voida hyväksyä. Tarkistusta 139, jossa viitataan komission ehdotukseen (2008)0426, joka koskee uskonnosta tai vakaumuksesta, vammaisuudesta, iästä tai sukupuolisesta suuntautumisesta riippumatonta yhdenvertaista kohtelua, ei voida sisällyttää direktiiviin, sillä ehdotusta ei ole vielä hyväksytty.

### 3.2. Neuvoston lisäämät uudet säännökset

**Kaksi oikeusperustaa:** Neuvoston kannassa on lisätty tekstin oikeusperustaksi myös SEUT:n 168 artikla (kansanterveys). Komissio voi hyväksyä tämän.

**'Vakuutusjäsenvaltion' määritelmä:** Komission ehdotuksessa määritellään vakuutusjäsenvaltio jäsenvaltioksi, jossa potilas pyytää ennakkolupaa suunniteltuun hoitoon ulkomailla asetuksen (EY) N:o 883/2004 mukaisesti. Direktiivin määritelmä on näin ollen mukautettu asetuksen (EY) N:o 883/2004 määritelmään. Neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannassa selvennetään, että erityisesti eläkkeensaajien ja heidän perheenjäsentensä osalta, jotka asuvat toisessa jäsenvaltiossa mutta hakeutuvat hoitoon direktiivin mukaisesti kotimaassaan, kotimaa maksaa kustannukset, jos se sisältyy asetuksen (EY) N:o 883/2004 liitteessä IV olevaan luetteloon.

Kaikkien muiden vakuutettujen osalta asia on ratkaistu neuvoston kannassa siten, että jos terveydenhuolto ei ole ennakkoluvan alaista ja se annetaan direktiivin mukaisesti sen jäsenvaltion alueella, joka vastaa asetuksen (EY) N:o 883/2004 mukaisesti kyseisen henkilön terveydenhuollon kustannuksista, kyseisen jäsenvaltion on otettava kustannukset vastuulle sovellettavien ehtojen, valintakriteerien ja sääntely- ja hallintomuodollisuuksien mukaisesti.

Komissio voi hyväksyä muutokset, sillä ne koskevat ainoastaan direktiivin mukaisesti annettua terveydenhuoltoa eivätkä muuta asetuksen (EY) N:o 883/2004 säännöksiä eivätkä vaikuta terveydenhuoltoon liittyvän taloudellisen rasiitteen jakamisjärjestelmään, joka on vahvistettu asetuksissa (EY) N:o 883/2004 ja (EY) N:o 987/2009.

**Laatu ja turvallisuus:** Neuvoston tekstin mukaan ennakkolupajärjestelmä koskee sairaala- ja erikoishoitoa – kuten komission alkuperäisessä ehdotuksessa – ja lisäksi terveydenhuoltoa, jonka laadusta tai turvallisuudesta voisi aiheutua vakavaa ja konkreettista huolta, lukuun ottamatta terveydenhuoltoa, johon sovelletaan unionin lainsäädäntöä, jolla varmistetaan turvallisuutta ja laatua koskeva vähimmäistaso kaikkialla unionissa. Samasta syystä jäsenvaltiot voivat kieltäytyä antamasta ennakkolupaa yksittäistapauksissa.

Komissio katsoo, että tiettyjen palveluntarjoajien, ovatpa ne sitten julkisia tai yksityisiä, sulkeminen pois, kun laatu ja turvallisuus aiheuttavat objektiivisesti arvioituna konkreettista ja perusteltua huolta, on sopusoinnussa EU:n lainsäädännön kanssa, kuitenkin vain siinä määrin kuin se ei vaikuta ammattipätevyysdirektiiviin. Oikeusvarmuuden takaamiseksi tämän säännöksen merkitys ja täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt olisi lisäksi määriteltävä selkeämmin.

**Terveysteknologian arviointi:** Neuvosto poisti säännöksiä, jotka antaisivat komissiolle mahdollisuuden toteuttaa terveysteknologian arvioinnissa käytettävän verkoston perustamista ja hallinnointia koskevia toimenpiteitä. Niiden sijaan lisättiin uusi kohta, jonka mukaan verkosto voi saada EU:lta tukea, joka olisi annettava komission toteuttamilla toimenpiteillä. Komissio ei vastusta tätä tarkistusta, mutta sen mielestä on myös säilytettävä elementtejä, jotka olivat alkuperäisessä ehdotuksessa ja joita parlamentti tuki.

**Komission toimivalta toteuttaa toimenpiteitä:** Komission ehdotuksessa olevat komitologiasäännökset on tarkistettu Lissabonin sopimuksen voimaantulon johdosta siten, että otetaan huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen artiklat 290 ja 291. Komissio hyväksyy neuvoston määrittelemät puitteet, joissa se voi käyttää siirrettyä valtaa tai täytäntöönpanovaltaa (vallansiirron kesto, peruuttaminen, vastustusoikeus), muttei voi täysin hyväksyä neuvoston tekemää valintaa delegoiduilla säädöksillä ja täytäntöönpanosäädöksillä toteutettavista toimenpiteistä. Erityisesti sähköisiä lääkemääräyksiä, sähköisiä terveyspalveluja, terveysteknologian arviointia ja eurooppalaisia osaamisverkostoja koskevat toimenpiteet olisi toteutettava delegoiduilla säädöksillä eikä toimeenpanosäädöksillä.

### **3.3. Keskeiset ongelmat neuvoston ensimmäisessä käsittelyssä vahvistaman kannan hyväksymisessä**

Neuvoston ensimmäisessä käsittelyssä vahvistama kanta sisältää komission ehdotuksesta eroavia elementtejä, jotka aiheuttavat oikeudellista epävarmuutta. Eroavuudet koskevat etenkin ennakkolupaa rajatylittävän terveydenhuollon korvaamiseksi ja sähköisiä terveyspalveluja.

#### **Ennakkoluvan soveltamisala:**

Komissio ehdotuksen mukaan vakuutusjäsenvaltio ei saa määrätä ennakkolupajärjestelmää muulle kuin sairaalahoidolle. Ehdotuksen mukaan vakuutusjäsenvaltio voi kuitenkin säätää ennakkolupajärjestelmästä silloin, kun kyse on yhtäältä sairaalahoidosta ja toisaalta erikoishoidosta, joka sisältyy unionin tasolla sääntelymenettelyllä vahvistettuun luetteloon, jos tarkoituksena on käsitellä direktiivin ”täytäntöönpanosta johtuvaa potilasvirtaa ulkomaille” ja ehkäistä tilanne, jossa jäsenvaltion sosiaaliturvajärjestelmän rahoituksen tasapaino ja/tai sairaalasektorilla toteutetut suunnittelu- ja järjeistämistoimet vaarantuisivat tai todennäköisesti vaarantuisivat vakavasti.

Neuvoston kanta ensimmäisessä käsittelyssä tuo vakuutusjäsenvaltiolle mahdollisuuden korvata ennakkolupaa edellyttävät tiettytyyppisen rajatylittävän terveydenhuollon (sairaala, erikoishoito ja terveydenhuolto, jonka laadusta tai turvallisuudesta voisi aiheutua vakavaa ja konkreettista huolta) kustannukset ilman nimenomaista pyyntöä osoittaa liikkumisvapaudesta seuraavaa potilasvirtaa ulkomaille tai vaaraa järjestelmälle. Tekstissä todetaan ainoastaan, että ennakkolupajärjestelmä saa koskea vain sitä, mikä on välttämätöntä ja oikeasuhtaista, eikä se saa olla mielivaltaisen syrjinnän väline.

Puheenjohtajavaltion tekstissä ehdotettu ennakkolupajärjestelmä perustuu erittäin rajoittavaan oikeuskäytännön tulkintaan.

Lisäksi neuvoston ensimmäisessä käsittelyssä vahvistamassa kannassa hylätään ajatus siitä, että EU:n tasolla hyväksyttäisiin luettelo ennakkolupaa edellyttävästä erikoistuneesta terveydenhoidosta. Siinä todetaan vain, että vakuutusjäsenvaltion on saatettava julkisesti tiedoksi, mikä terveydenhuolto tosiasiallisesti edellyttää ennakkolupaa. Parlamentti tuki samaa näkemystä. Komissio katsoo, että EU:n tasolla vahvistettava luettelo olisi ollut parempi avoimuuden ja oikeusvarmuuden kannalta.



**Ennakkoluvan hylkäämisperusteet:** Neuvosto esittää yksittäisen ennakkoluvan hylkäämisperusteista luettelon, joka ei ole tyhjentävä ja joka voi komission mielestä aiheuttaa potilaille oikeudellista epävarmuutta.

Komissio katsoo, että pelkästään se seikka, että neuvoston ensimmäisessä käsittelyssä vahvistamassa kannassa esitetään perusteista luettelo, joka ei ole tyhjentävä, aiheuttaa oikeudellista epävarmuutta.

Komissio katsoo myös, että neuvoston esittämät perusteet eivät luo riittävästi oikeusvarmuutta ilman niiden laajuuden ja soveltamista koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen selkeämpää määrittelyä. Luetteloon sisältyy muun muassa peruste, jonka mukaan ennakkolupa voidaan evätä, jos terveydenhuoltoa voidaan tarjota vakuutusjäsenvaltion alueella lääketieteellisesti hyväksyttävässä määräajassa. Tämä peruste aiheuttaa sen, että on erittäin vaikea tehdä ero sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista koskevan asetuksen (EY) N:o 883/2004 ja direktiivin välille, ja uhkaa vaarantaa asetuksella (EY) N:o 883/2004 taatut oikeudet. Tässä säännöksessä olisi lisäksi viitattava 'samanlaisen tai tehokkuudeltaan samanasteisen hoidon' käsitteeseen.

Luettelo sisältää myös potilasturvallisuusriskiin perustuvan kriteerin. Olisi äärimmäisen tarpeellista selventää, ettei tätä perustetta voida tulkita siten, että se sallii ennakkoluvan hylkäämisen, jos samaa arviointia ei tehdä kotimaassa saatavan hoidon osalta.

**Sähköiset terveystalvet:** Komissio oli sisällyttänyt alkuperäiseen ehdotukseensa sähköisiä terveystalvet koskevan artiklan, jonka tavoitteena oli luoda komiteamenettelyllä puitteet sellaisten toimenpiteiden toteuttamiselle, joilla varmistetaan tieto- ja viestintätekniikkajärjestelmien yhteentoimivuus (standardit ja terminologia) terveydenhuollon alalla.

Asiasta käytyjen keskustelujen jälkeen jäsenvaltiot ovat sopineet panevansa alulle sähköisiä terveystalvet koskevan virallisen yhteistyön EU:n tasolla ja määritelleet kolme konkreettista painopistealuetta potilasturvallisuuden ja rajatylittävän terveydenhuollon jatkuvuuden osalta: terveydenhuollon ammattihenkilöiden tunnistaminen ja todentaminen, luettelo potilasasiakirjoihin merkittävistä olennaisista tiedoista ja lääketieteellisen tiedon käyttö kansanterveyden ja tutkimuksen hyväksi.

Komissio katsoo, että neuvoston teksti on täsmällisempi kuin komission alkuperäinen ehdotus mutta että siitä puuttuu työmenetelmiä kuten säännöksiä, jotka antavat komissiolle vallan hyväksyä toimenpiteitä työn panemiseksi täytäntöön EU:n tasolla.

#### 4. PÄÄTELMÄT

Komissio katsoo, että neuvoston ensimmäisessä käsittelyssä vahvistama kanta sisältää komission ehdotuksesta eroavia elementtejä, jotka voivat aiheuttaa oikeudellista epävarmuutta. Jotta lainsäädäntöprosessi pääsisi etenemään, komissio ei vastustanut neuvoston määränemmistöllä hyväksymää kantaa.

Komissio ilmoitti neuvostolle liitteenä olevassa lausunnossa, että se varaa itselleen oikeuden kannattaa toisessa käsittelyssä Euroopan parlamentin tarkistuksia, jotka

koskevat sähköisiä terveyspalveluja, ennakkoluvan soveltamisalaa, potilaiden oikeusvarmuuden lisäämistä sekä sen varmistamista, ettei ehdotettu direktiivi vaaranna asetuksella 883/2004 taattuja oikeuksia.

## LIITE

### Komission lausunto

Kompromissiratkaisuun pääsemiseksi komissio ei vastusta määräenemmistöpäätöstä puheenjohtajavaltion tekstin hyväksymiseksi, vaikka kanta olisi voinut olla hiukan selkeämpi.

Komissio katsoo, että erityisesti ennakkolupajärjestelmän soveltamisala olisi määriteltävä ja perusteltava asianmukaisesti.

Komission mielestä on tarpeen varmistaa, että toiseen jäsenvaltioon hoitoon hakeutuvat potilaat voivat käyttää oikeuksiaan unionin tuomioistuimen vakiintuneessa oikeuskäytännössä vahvistetulla tavalla ilman että heille asetuksen (EY) N:o 883/2004 mukaisesti taatut oikeudet vaarantuvat. Komissio ehdotti toimenpiteitä, joilla potilaille taataan oikeusvarmuus heidän käyttäessään näitä oikeuksia ja joissa otetaan samalla huomioon jäsenvaltioiden toimivalta terveydenhuollon järjestämisessä ja tarjoamisessa.

Komissio muistuttaa, että edellytykset terveystalouden ammatteihin pääsemiseksi ja niiden harjoittamiseksi on yhdenmukaistettu ammattipätevyysdirektiivillä.

Sähköisten terveyspalvelujen osalta komissio katsoo, että unionin tasolla on pyrittävä luomaan edellytykset hoidon jatkuvuuden ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi mahdollistamalla lääketieteellisen tiedon rajatylittävä käyttö varmistaen samalla mahdollisimman korkea henkilötietojen turvallisuus ja suoja.

Koska Euroopan parlamentin kanta ennakkolupaan ja sähköisiin terveyspalveluihin on potilaiden kannalta suotuisampi sekä lähempänä komission ehdotusta ja nykyistä oikeuskäytäntöä koskevia tulkintoja, komissio varaa itselleen oikeuden kannattaa näitä asioita koskevia Euroopan parlamentin tarkistuksia toisessa käsittelyssä ja aikoo jatkaa tiivistä yhteistyötä kummankin toimielimen kanssa tekstin parantamiseksi.