EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 12.12.2025
COM(2025) 757 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa annetulla direktiivillä 2011/24/EU komissiolle siirretyn delegoitujen säädösten antamisvallan käyttämisestä

1. Johdanto

Potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa 9 päivänä maaliskuuta 2011 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2011/24/EU[1] vahvistetaan säännöt turvallisen ja laadukkaan rajatylittävän terveydenhuollon saatavuuden helpottamiseksi Euroopan unionissa. Tämän vuoksi potilaille korvataan terveydenhuollon kustannukset Euroopan unionin tuomioistuimen vahvistamien ja direktiivillä kodifioitujen periaatteiden mukaisesti. Jäsenvaltioilla on kuitenkin edelleen vastuu asianmukaisen terveydenhuollon tarjoamisesta alueellaan. Direktiiviä sovelletaan rajatylittävään terveydenhuoltoon tämän vaikuttamatta sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista koskevien asetusten tarjoamaan kehykseen[2].

2. Oikeusperusta

Antamalla tämän kertomuksen komissio täyttää direktiivin 2011/24/EU 17 artiklan mukaiset raportointivaatimukset. Kyseisen säännöksen nojalla komissiolle siirretään valta antaa 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä, jotta voidaan

- toteuttaa toimenpiteitä tiettyjen lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden luokkien jättämiseksi tarvittaessa reseptin tunnustamisen ulkopuolelle kansanterveyden turvaamiseksi, kuten 11 artiklan 5 kohdassa säädetään;
- hyväksyä erityisperusteet ja -edellytykset, jotka eurooppalaisten osaamisverkostojen on täytettävä, sekä edellytykset ja kriteerit, joita vaaditaan terveydenhuollon tarjoajilta, jotka haluavat liittyä tällaisiin verkostoihin, mukaan lukien perusteet eurooppalaisten osaamisverkostojen arvioimiseksi ja tietojen vaihtoa varten 12 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

Direktiivin 2011/24/EU 17 artiklan 1 kohdan nojalla komissiolle siirretään viiden vuoden ajaksi valta antaa 11 artiklan 5 kohdassa ja 12 artiklan 5 kohdassa lueteltuja asioita koskevia delegoituja säädöksiä. Tätä valtaa voidaan jatkaa ilman eri toimenpiteitä, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto peruuta siirtoa 18 artiklan mukaisesti.

3. Siirretyn säädösvallan käyttäminen

Komissio ei ole edellisen kertomuksen[3] jälkeen käyttänyt sille direktiivin 2011/24/EU 11 artiklan 5 kohdan ja 12 artiklan 5 kohdan nojalla siirrettyä säädösvaltaa.

4. Päätelmät

Komissio katsoo, että direktiivin 2011/24/EU 17 artiklan 1 kohdassa säädettyä säädösvallan siirtoa on jatkettava ilman eri toimenpiteitä viidellä vuodella. Säädösvallan siirron perustelut eivät ole muuttuneet.

On tärkeää säilyttää mahdollisuus

- säilyttää tarvittava joustavuus oikeudellisessa kehyksessä;

[1] EUVL L 88, 4.4.2011, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj.
[2] EUVL L 166, 30.4.2004, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/883/oj ja EUVL L 284, 30.10.2009, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/987/oj.
[3] EUR-Lex – 52018DC0651 – FI – EUR-Lex.

- jättää tietyt lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden luokat tarvittaessa reseptin tunnustamisen ulkopuolelle kansanterveyden turvaamiseksi; sekä
- muuttaa luetteloa erityisperusteista ja -edellytyksistä, jotka eurooppalaisten osaamisverkostojen on täytettävä, sekä edellytyksiä ja perusteita, joita vaaditaan terveydenhuollon tarjoajilta, jotka haluavat liittyä tällaisiin verkostoihin, kuten 12 artiklan 4 kohdan a alakohdassa säädetään.

Antamalla tämän kertomuksen komissio täyttää direktiivin 2011/24/EU 17 artiklan 1 kohdan mukaiset raportointivaatimukset.

Komissio pyytää Euroopan parlamenttia ja neuvostoa ottamaan tämän kertomuksen huomioon.