EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 12.12.2025.
COM(2025) 757 final

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

o izvršenju ovlasti donošenja delegiranih akata dodijeljene Komisiji na temelju Direktive 2011/24/EU o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi

1. Uvod

Direktivom 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi[1] utvrđena su pravila za olakšavanje pristupa sigurnoj i kvalitetnoj prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti u Europskoj uniji. U tu se svrhu pacijentima nadoknađuju troškovi zdravstvene zaštite u skladu s načelima koja je utvrdio Sud Europske unije, a koja su kodificirana Direktivom. Države članice istodobno ostaju odgovorne za pružanje odgovarajuće zdravstvene zaštite na svojem državnom području. Direktiva se primjenjuje na prekograničnu zdravstvenu zaštitu ne dovodeći u pitanje okvir predviđen uredbama o koordinaciji sustava socijalne sigurnosti[2].

2. Pravna osnova

Ovim izvješćem Komisija ispunjava zahtjeve u pogledu izvješćivanja iz članka 17. Direktive 2011/24/EU. U skladu s tom odredbom Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata, kako je navedeno u članku 17. stavku 1., s ciljem:

- donošenja mjera za isključenje određenih kategorija lijekova ili medicinskih proizvoda iz priznavanja recepata, ako je to potrebno radi zaštite javnog zdravlja, kako je utvrđeno u članku 11. stavku 5.
- donošenja posebnih kriterija i uvjeta koje europske referentne mreže moraju ispuniti te uvjeta i kriterija koji se traže od pružatelja zdravstvene zaštite koji se žele pridružiti takvim mrežama, uključujući kriterije za evaluaciju tih mreža i razmjenu informacija, kako je utvrđeno u članku 12. stavku 5.

Na temelju članka 17. stavka 1. Direktive 2011/24/EU ovlast za donošenje delegiranih akata o pitanjima iz članka 11. stavka 5. i članka 12. stavka 5. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina. Ta se ovlast može automatski produljiti osim ako je Europski parlament ili Vijeće opozovu u skladu s člankom 18.

3. Izvršavanje delegiranja ovlasti

Komisija od posljednjeg izvješća[3] nije izvršavala delegirane ovlasti koje su joj dodijeljene na temelju članka 11. stavka 5. i članka 12. stavka 5. Direktive 2011/24/EU.

4. Zaključak

Komisija smatra da je delegiranu ovlast utvrđenu člankom 17. stavkom 1. Direktive 2011/24/EU potrebno automatski produljiti za pet godina. Razlog za delegiranje ovlasti nije se promijenio.

Važno je i dalje imati mogućnost:

- očuvanja potrebne fleksibilnosti pravnog okvira
- isključenja određenih kategorija lijekova ili medicinskih proizvoda iz priznavanja recepata ako je to potrebno radi zaštite javnog zdravlja i

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

- izmjene popisa posebnih kriterija i uvjeta koje europske referentne mreže moraju ispuniti te uvjeta i kriterija koji se traže od pružatelja zdravstvene zaštite koji se žele pridružiti takvim mrežama, kako je utvrđeno u članku 12. stavku 4. točki (a).

Ovim izvješćem Komisija ispunjava obvezu izvješćivanja iz članka 17. stavka 1. Direktive 2011/24/EU.

Komisija poziva Europski parlament i Vijeće da ovo izvješće prime na znanje.