EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 12.12.2025
COM(2025) 757 final

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT

über die Ausübung der Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte, die der Kommission gemäß der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung übertragen wurde

1. Einleitung

Die Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung[1] enthält Vorschriften zur Erleichterung des Zugangs zu einer sicheren und hochwertigen grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung in der Europäischen Union. Zu diesem Zweck werden den Patienten die Kosten für Gesundheitsdienstleistungen im Einklang mit den vom Gerichtshof der Europäischen Union aufgestellten und in der Richtlinie kodifizierten Grundsätzen erstattet. Gleichzeitig sind die Mitgliedstaaten nach wie vor für die Bereitstellung ausreichender Gesundheitsdienstleistungen in ihrem Hoheitsgebiet verantwortlich. Die Richtlinie findet auf die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung Anwendung, lässt jedoch den Rahmen unberührt, der durch die Verordnungen zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit[2] vorgegeben ist.

2. Rechtsgrundlage

Mit diesem Bericht kommt die Kommission ihren Berichterstattungspflichten gemäß Artikel 17 der Richtlinie 2011/24/EU nach. Gemäß dieser Bestimmung wurde der Kommission die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 17 Absatz 1 zu erlassen, um folgende Maßnahmen zu ergreifen:

- gemäß Artikel 11 Absatz 5 Ausschluss spezifischer Kategorien von Arzneimitteln oder Medizinprodukten von der Anerkennung der Verschreibungen, soweit dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist;
- wie in Artikel 12 Absatz 5 vorgesehen, Annahme spezifischer Kriterien und Bedingungen, die die Europäischen Referenznetzwerke (ERN) erfüllen müssen, sowie Festlegung der Bedingungen und Kriterien für die Gesundheitsdienstleister, die sich diesen Netzwerken anschließen möchten, einschließlich Kriterien zur Bewertung der ERN und für den Informationsaustausch.

Gemäß Artikel 17 Absatz 1 der Richtlinie 2011/24/EU wurde der Kommission für die Dauer von fünf Jahren die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte betreffend die in Artikel 11 Absatz 5 und Artikel 12 Absatz 5 genannten Sachverhalte zu erlassen. Diese Befugnisübertragung verlängert sich automatisch, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widerrufen sie gemäß Artikel 18.

3. Ausübung der Befugnisübertragung

Seit dem letzten Bericht[3] hat die Kommission die ihr gemäß Artikel 11 Absatz 5 und Artikel 12 Absatz 5 der Richtlinie 2011/24/EU übertragenen Befugnisse nicht ausgeübt.

4. Schlussfolgerung

Die Kommission hält eine automatische Verlängerung der Befugnisübertragungen gemäß Artikel 17 Absatz 1 der Richtlinie 2011/24/EU um fünf Jahre für erforderlich. An den Gründen für die Befugnisübertragungen hat sich nichts geändert.

---

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

Es ist wichtig, folgende Möglichkeiten beizubehalten:

- Beibehaltung der erforderlichen Flexibilität des Rechtsrahmens,
- Ausschluss spezifischer Kategorien von Arzneimitteln oder Medizinprodukten von der Anerkennung der Verschreibungen, soweit dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist, und
- Änderung der Liste der spezifischen Kriterien und Bedingungen, die die ERN erfüllen müssen, sowie der Bedingungen und Kriterien für die Gesundheitsdienstleister, die sich diesen Netzen anschließen möchten, wie in Artikel 12 Absatz 4 Buchstabe a vorgesehen.

Mit diesem Bericht kommt die Kommission ihren Berichterstattungspflichten gemäß Artikel 17 Absatz 1 der Richtlinie 2011/24/EU nach.

Die Kommission ersucht das Europäische Parlament und den Rat, diesen Bericht zur Kenntnis zu nehmen.