COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 12.12.2025
COM(2025) 757 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

concernant l'exercice du pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission au titre de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

1. Introduction

La directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers[1] prévoit des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée dans l'Union européenne. À cette fin, les patients sont remboursés des coûts des soins de santé conformément aux principes établis par la Cour de justice de l'Union européenne et codifiés par la directive. Dans le même temps, les États membres demeurent responsables de la prestation de soins de santé suffisants sur leur territoire. La directive s'applique aux soins de santé transfrontaliers sans préjudice du cadre prévu par les règlements sur la coordination des systèmes de sécurité sociale[2].

2. Base juridique

En soumettant le présent rapport, la Commission répond aux exigences en matière de rapports établies à l'article 17 de la directive 2011/24/UE. En vertu de cette disposition, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués, tel que visé à l'article 17, paragraphe 1, afin:

- d'adopter des mesures visant à exclure des catégories spécifiques de médicaments ou de dispositifs médicaux de la reconnaissance des prescriptions si cela est nécessaire pour protéger la santé publique, comme prévu à l'article 11, paragraphe 5;
- d'arrêter une liste de critères et de conditions spécifiques que doivent remplir les réseaux européens de référence (RER), et les conditions et les critères auxquels doivent satisfaire les prestataires de soins de santé qui souhaitent devenir membres de ces réseaux, y compris des critères d'évaluation des RER et pour l'échange d'informations, comme prévu à l'article 12, paragraphe 5.

Conformément à l'article 17, paragraphe 1, de la directive 2011/24/UE, le pouvoir d'adopter les actes délégués concernant les éléments visés à l'article 11, paragraphe 5, et à l'article 12, paragraphe 5, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans. La délégation de pouvoir est automatiquement renouvelée, sauf si le Parlement européen ou le Conseil la révoque conformément à l'article 18.

3. Exercice de la délégation

Depuis le dernier rapport[3], la Commission n'a pas exercé les pouvoirs délégués qui lui sont conférés en vertu de l'article 11, paragraphe 5, et de l'article 12, paragraphe 5, de la directive 2011/24/UE.

4. Conclusion

La Commission considère qu'il est nécessaire de proroger automatiquement de cinq ans les délégations de pouvoir visées à l'article 17, paragraphe 1, de la directive 2011/24/UE. La raison d'être des délégations de pouvoir n'a pas changé.

Il est donc important de conserver la possibilité:

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

- de maintenir la flexibilité nécessaire dans le cadre juridique;
- d'exclure des catégories spécifiques de médicaments ou de dispositifs médicaux de la reconnaissance des prescriptions si cela est nécessaire pour protéger la santé publique; et
- de modifier la liste de critères et de conditions spécifiques que les RER doivent remplir et les conditions et critères auxquels doivent satisfaire les prestataires de soins de santé qui souhaitent devenir membres de ces réseaux, comme prévu à l'article 12, paragraphe 4, point a).

En soumettant le présent rapport, la Commission s'acquitte des obligations de rapport que lui impose l'article 17, paragraphe 1, de la directive 2011/24/UE.

La Commission invite le Parlement européen et le Conseil à prendre acte du présent rapport.