EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 12.12.2025
COM(2025) 757 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om udøvelsen af de beføjelser til at vedtage delegerede retsakter, der er tillagt Kommissionen i henhold til direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse

1. Indledning

Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser[1] er der fastsat regler, der skal lette adgangen til sikre grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet i Den Europæiske Union. Med henblik herpå godtgøres patienterne for sundhedsydelser i overensstemmelse med de principper, der er opstillet af Den Europæiske Unions Domstol og kodificeret ved direktivet. Samtidig er medlemsstaterne fortsat ansvarlige for at sørge for tilstrækkelige sundhedsydelser på deres område. Direktivet finder anvendelse på grænseoverskridende sundhedsydelser, uden at det berører de rammer, der er fastlagt ved forordningerne om koordinering af de sociale sikringsordninger[2].

2. Retsgrundlag

Med denne rapport opfylder Kommissionen sine rapporteringsforpligtelser i henhold til artikel 17 i direktiv 2011/24/EU. Kommissionen er ved denne bestemmelse tillagt beføjelser til at vedtage delegerede retsakter som omhandlet i artikel 17, stk. 1, med henblik på at:

- vedtage foranstaltninger, hvorefter særlige kategorier af lægemidler eller medicinsk udstyr kan udelukkes fra anerkendelse af recepter, hvis det er nødvendigt af hensyn til folkesundheden, jf. artikel 11, stk. 5
- vedtage specifikke kriterier og betingelser, som de europæiske netværk af referencecentre (ERN'er) skal opfylde, samt betingelser og kriterier vedrørende sundhedstjenesteydere, der ønsker at blive medlem af disse netværk, herunder kriterier for evaluering af ERN'er og for udveksling af oplysninger, jf. artikel 12, stk. 5.

Ved artikel 17, stk. 1, i direktiv 2011/24/EU tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter vedrørende de i artikel 11, stk. 5, og artikel 12, stk. 5, omhandlede spørgsmål for en periode på fem år. Disse beføjelser kan forlænges automatisk, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet tilbagekalder dem i overensstemmelse med artikel 18.

3. Udøvelse af de delegerede beføjelser

Siden den foregående rapport[3] har Kommissionen ikke udøvet de delegerede beføjelser, den er tillagt ved artikel 11, stk. 5, og artikel 12, stk. 5, i direktiv 2011/24/EU.

4. Konklusion

Kommissionen mener, at der er behov for en automatisk femårig forlængelse af delegationen af beføjelser i henhold til artikel 17, stk. 1, i direktiv 2011/24/EU. Rationalet bag de delegerede beføjelser er ikke ændret.

Det er vigtigt at bevare muligheden for at:

- bevare den nødvendige fleksibilitet i de retlige rammer
- udelukke særlige kategorier af lægemidler eller medicinsk udstyr fra anerkendelse af recepter, hvis det er nødvendigt af hensyn til folkesundheden, og

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

- ændre listen over de specifikke kriterier og betingelser, som ERN'erne skal opfylde, samt de betingelser og kriterier, der kræves opfyldt af sundhedstjenesteydere, der ønsker at blive medlem af sådanne netværk, jf. artikel 12, stk. 4, litra a).

Med denne rapport opfylder Kommissionen sine rapporteringsforpligtelser i henhold til artikel 17, stk. 1, i direktiv 2011/24/EU.

Kommissionen opfordrer Europa-Parlamentet og Rådet til at tage denne rapport til efterretning.