IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 12.12.2025
COM(2025) 757 final

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL

dwar l-eżerċitar tas-setgħa mogħtija lill-Kummissjoni li tadotta l-atti delegati skont ir-Direttiva 2011/24/UE dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali

1. Introduzzjoni

Id-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali[1] tipprovdi regoli li jiffaċilitaw l-aċċess għal kura tas-saħħa transkonfinali sikura u ta' kwalità għolja fl-Unjoni Ewropea. Għal dan l-għan, il-pazjenti jiġu rimborżati għall-kura tas-saħħa skont il-prinċipji stabbiliti mill-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea u kkodifikati mid-Direttiva. Fl-istess ħin, l-Istati Membri jibqgħu responsabbli biex jipprovdu kura tas-saħħa adegwata fit-territorju tagħhom. Id-Direttiva tapplika għall-kura tas-saħħa transkonfinali mingħajr preġudizzju għall-qafas ipprovdut mir-Regolamenti tal-koordinazzjoni tas-sigurtà soċjali[2].

2. Bażi legali

B'dan ir-rapport, il-Kummissjoni tissodisfa r-rekwiżiti ta' rapportar stabbiliti fl-Artikolu 17 tad-Direttiva 2011/24/UE. Skont dik id-dispożizzjoni, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati, kif imsemmi fl-Artikolu 17(1), bl-għan li:

- tadotta miżuri biex kategoriji speċifiċi ta' prodotti mediċinali jew tagħmir mediku jkunu eskluż mir-rikonoxximent ta' preskrizzjonijiet, fejn meħtieġ biex tiġi salvagwardjata s-saħħa pubblika, kif previst fl-Artikolu 11(5);
- tadotta kriterji u kundizzjonijiet speċifiċi li n-Networks ta' Referenza Ewropej (ERN) iridu jissodisfaw, u l-kundizzjonijiet u l-kriterji meħtieġa mill-fornituri tal-kura tas-saħħa li jixtiequ jingħaqdu ma' networks bħal dawn, inklużi l-kriterji għall-evalwazzjoni tal-ERN u għall-iskambju ta' informazzjoni, kif previst fl-Artikolu 12(5).

Skont l-Artikolu 17(1) tad-Direttiva 2011/24/UE, il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati dwar il-kwistjonijiet elenkati fl-Artikoli 11(5) u 12(5) għal perjodu ta' 5 snin. Din is-setgħa tista' tiġi estiża awtomatikament sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jirrevokawhiex f'konformità mal-Artikolu 18.

3. Eżerċizzju tad-delega

Mill-aħħar rapport[3], il-Kummissjoni ma eżerċitatx is-setgħat delegati mogħtija lilha skont l-Artikoli 11(5) u 12(5) tad-Direttiva 2011/24/UE.

4. Konklużjoni

Il-Kummissjoni tqis li hemm il-ħtieġa li d-delegi tas-setgħat previsti fl-Artikolu 17(1) tad-Direttiva 2011/24/UE jiġu estiżi awtomatikament għal 5 snin. Ir-raġunament għad-delegi tas-setgħat ma nbidilx.

Huwa importanti nikkonservaw il-possibbiltà li:

- tinżamm il-flessibbiltà meħtieġa fil-qafas legali;
- jiġu eskluż kategoriji speċifiċi ta' prodotti mediċinali jew tagħmir mediku mir-rikonoxximent tar-riċetti, fejn meħtieġ biex tiġi ssalvagwardjata s-saħħa pubblika; kif ukoll

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

- tiġi emendata l-lista tal-kriterji u l-kundizzjonijiet speċifiċi li l-ERN iridu jissodisfaw, u l-kundizzjonijiet u l-kriterji meħtieġa mill-fornituri tal-kura tas-saħħa li jixtiequ jingħaqdu f'networks bħal dawn, kif previst fl-Artikolu 12(4)(a).

B'dan ir-rapport, il-Kummissjoni tikkonforma mar-rekwiżiti ta' rapportar stabbiliti fl-Artikolu 17(1) tad-Direttiva 2011/24/UE.

Il-Kummissjoni tistieden lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jieħdu nota ta' dan ir-rapport.