KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 12.12.2025 r.
COM(2025) 757 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

dotyczące wykonywania uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych, powierzonych Komisji na podstawie dyrektywy 2011/24/UE w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej

1. Wprowadzenie

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej[1] zawiera przepisy ułatwiające dostęp do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości w Unii Europejskiej. W tym celu pacjentom zwraca się koszty opieki zdrowotnej zgodnie z zasadami określonymi przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej i skodyfikowanymi przez dyrektywę. Jednocześnie państwa członkowskie pozostają odpowiedzialne za zapewnianie odpowiedniej opieki zdrowotnej na swoim terytorium. Dyrektywa ma zastosowanie do transgranicznej opieki zdrowotnej, nie naruszając ram zapewnionych rozporządzeniami w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego[2].

2. Podstawa prawna

Przedstawiając niniejsze sprawozdanie, Komisja wypełnia obowiązki sprawozdawcze ustanowione w art. 17 dyrektywy 2011/24/UE. Zgodnie z tym przepisem Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 17 ust. 1, w celu:

- przyjmowania środków mających na celu wyłączenie określonych kategorii produktów leczniczych lub wyrobów medycznych z systemu uznawania recept, jeżeli jest to konieczne do ochrony zdrowia publicznego, jak przewidziano w art. 11 ust. 5;
- przyjęcia szczegółowych kryteriów i warunków, które muszą spełniać europejskie sieci referencyjne (ESR), oraz warunków i kryteriów wymaganych od świadczeniodawców pragnących przystąpić do takich sieci, w tym kryteriów oceny ESR i wymiany informacji, jak przewidziano w art. 12 ust. 5.

Zgodnie z art. 17 ust. 1 dyrektywy 2011/24/UE uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych dotyczących kwestii wymienionych w art. 11 ust. 5 i art. 12 ust. 5 powierza się Komisji na okres pięciu lat. Uprawnienie to może zostać automatycznie przedłużone, chyba że Parlament Europejski lub Rada odwołają je zgodnie z art. 18.

3. Wykonywanie przekazanych uprawnień

Od czasu ostatniego sprawozdania[3] Komisja nie skorzystała z uprawnień przekazanych jej na podstawie art. 11 ust. 5 i art. 12 ust. 5 dyrektywy 2011/24/UE.

4. Podsumowanie

Komisja dostrzega potrzebę automatycznego przedłużenia o pięć lat przekazania uprawnień przewidzianego w art. 17 ust. 1 dyrektywy 2011/24/UE. Uzasadnienie przekazania uprawnień nie uległo zmianie.

Ważne jest, aby zachować możliwość:

- utrzymania niezbędnej elastyczności ram prawnych;

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

- wyłączenia określonych kategorii produktów leczniczych lub wyrobów medycznych z systemu uznawania recept, jeżeli jest to konieczne do ochrony zdrowia publicznego; oraz
- zmiany wykazu szczegółowych kryteriów i warunków, które muszą spełniać ESR, oraz warunków i kryteriów wymaganych od świadczeniodawców pragnących przystąpić do takich sieci, jak przewidziano w art. 12 ust. 4 lit. a).

Przedstawiając niniejsze sprawozdanie, Komisja wypełnia obowiązki sprawozdawcze ustanowione w art. 17 ust. 1 dyrektywy 2011/24/UE.

Komisja zwraca się do Parlamentu Europejskiego i Rady o zapoznanie się z niniejszym sprawozdaniem.