ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 12.12.2025
COM(2025) 757 final

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

σχετικά με την άσκηση της εξουσίας για την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που έχει ανατεθεί στην Επιτροπή σύμφωνα με την οδηγία 2011/24/ΕΕ περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης

1. Εισαγωγή

Η οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης[1] προβλέπει κανόνες για τη διευκόλυνση της πρόσβασης σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Για την επίτευξη του στόχου αυτού, τα έξοδα υγειονομικής περίθαλψης επιστρέφονται στους ασθενείς σύμφωνα με τις αρχές που έχουν καθοριστεί από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης και έχουν κωδικοποιηθεί με την οδηγία. Ταυτόχρονα, τα κράτη μέλη εξακολουθούν να είναι αρμόδια για την παροχή επαρκούς υγειονομικής περίθαλψης στην επικράτειά τους. Η οδηγία εφαρμόζεται στη διασυνοριακή περίθαλψη με την επιφύλαξη του πλαισίου που προβλέπεται από τους κανονισμούς για τον συντονισμό της κοινωνικής ασφάλισης[2].

2. Νομική βάση

Με την παρούσα έκθεση η Επιτροπή συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις υποβολής έκθεσης που προβλέπονται στο άρθρο 17 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ. Σύμφωνα με την εν λόγω διάταξη, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, όπως αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 1, με σκοπό:

- τη θέσπιση μέτρων για την εξαίρεση συγκεκριμένων κατηγοριών φαρμάκων ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων από την αναγνώριση των συνταγών, όταν αυτό είναι αναγκαίο για την προστασία της δημόσιας υγείας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 11 παράγραφος 5·
- τη θέσπιση ειδικών κριτηρίων και προϋποθέσεων που πρέπει να πληρούν τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς (ΕΔΑ), καθώς και των προϋποθέσεων και των κριτηρίων που απαιτούνται από τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης που επιθυμούν να προσχωρήσουν στα εν λόγω δίκτυα, συμπεριλαμβανομένων κριτηρίων για την αξιολόγηση των ΕΔΑ και για την ανταλλαγή πληροφοριών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 12 παράγραφος 5.

Σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 1 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σχετικά με τα θέματα που απαριθμούνται στο άρθρο 11 παράγραφος 5 και στο άρθρο 12 παράγραφος 5 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών. Η εξουσία αυτή μπορεί να παρατείνεται αυτομάτως, εκτός εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο την ανακαλέσουν σύμφωνα με το άρθρο 18.

3. Άσκηση της εξουσιοδότησης

Από την προηγούμενη έκθεση[3], η Επιτροπή δεν έχει ασκήσει τις κατ' εξουσιοδότηση εξουσίες που της έχουν ανατεθεί βάσει του άρθρου 11 παράγραφος 5 και του άρθρου 12 παράγραφος 5 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ.

4. Συμπέρασμα

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

Η Επιτροπή θεωρεί αναγκαία την αυτόματη πενταετή παράταση των εξουσιοδοτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ. Το σκεπτικό για τις εξουσιοδοτήσεις δεν έχει αλλάξει.

Είναι σημαντικό να διατηρηθεί η δυνατότητα:

- να εξασφαλίζεται η αναγκαία ευελιξία στο νομικό πλαίσιο·
- να εξαιρούνται συγκεκριμένες κατηγορίες φαρμάκων ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων από την αναγνώριση των συνταγών, όταν αυτό είναι αναγκαίο για την προστασία της δημόσιας υγείας· και
- να τροποποιείται ο κατάλογος των ειδικών κριτηρίων και προϋποθέσεων που πρέπει να πληρούν τα ΕΔΑ, καθώς και οι προϋποθέσεις και τα κριτήρια που απαιτούνται από τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης που επιθυμούν να προσχωρήσουν στα εν λόγω δίκτυα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 12 παράγραφος 4 στοιχείο α).

Με την παρούσα έκθεση, η Επιτροπή συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις υποβολής έκθεσης που προβλέπονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ.

Η Επιτροπή καλεί το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο να λάβουν γνώση της παρούσας έκθεσης.