EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 12.12.2025
COM(2025) 757 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

om utövandet av befogenheten att anta delegerade akter som tilldelats kommissionen i enlighet med direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård

1. Inledning

I Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård[1] fastställs regler för att underlätta tillgången till säker gränsöverskridande hälso- och sjukvård av hög kvalitet i Europeiska unionen. För detta ändamål ska patienter ersättas för hälso- och sjukvård i enlighet med de principer som fastställts av Europeiska unionens domstol och kodifierats i detta direktiv. Samtidigt är medlemsstaterna fortsatt ansvariga för att tillhandahålla tillfredsställande hälso- och sjukvård inom sitt territorium. Direktivet är tillämpligt på gränsöverskridande hälso- och sjukvård, utan att det påverkar den ram som tillhandahålls genom förordningarna om samordning av de sociala trygghetssystemen[2].

2. Rättslig grund

Med denna rapport fullgör kommissionen rapporteringsskyldigheten som fastställs i artikel 17 i direktiv (EU) 2011/24. Enligt den bestämmelsen har kommissionen befogenhet att anta delegerade akter, i enlighet med artikel 17.1, i syfte att:

- vidta åtgärder för att undanta specifika kategorier av läkemedel eller medicintekniska produkter från erkännande av recept, där det är nödvändigt för att skydda folkhälsan, i enlighet med artikel 11.5,
- anta specifika kriterier och villkor som de europeiska referensnätverken måste uppfylla, och de villkor och kriterier som vårdgivare som vill gå med i nätverken måste uppfylla, inbegripet kriterier för utvärdering av nätverken och för informationsutbyte, i enlighet med artikel 12.5.

Enligt artikel 17.1 i direktiv 2011/24/EU ska befogenheten att anta delegerade akter avseende de frågor som anges i artiklarna 11.5 och 12.5 ges till kommissionen för en period på fem år. Denna befogenhet kan automatiskt förlängas om den inte återkallas av Europaparlamentet eller rådet i enlighet med artikel 18.

3. Utövande av delegeringen

Sedan den föregående rapporten[3] har kommissionen inte utövat sin befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artiklarna 11.5 och 12.5 i direktiv 2011/24/EU.

4. Slutsats

Kommissionen ser ett behov av en automatisk förlängning på fem år av de delegeringar av befogenheter som föreskrivs i artikel 17.1 i direktiv 2011/24/EU. Grunden för delegeringarna av befogenhet har inte ändrats.

Det är viktigt att behålla möjligheten att:

- bibehålla den nödvändiga flexibiliteten i den rättsliga ramen,
- undanta särskilda kategorier av läkemedel eller medicintekniska produkter från erkännandet av recept, där det är nödvändigt för att skydda folkhälsan, och

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

- ändra förteckningen över de särskilda kriterier och villkor som de europeiska referensnätverken måste uppfylla och de villkor och kriterier som vårdgivare som vill gå med i nätverken måste uppfylla, i enlighet med artikel 12.4 a.

Med denna rapport fullgör kommissionen rapporteringsskyldigheten som fastställs i artikel 17.1 i direktiv (EU) 2011/24.

Kommissionen uppmanar Europaparlamentet och rådet att ta del av denna rapport.