

Drepturilor pacientilor in cadrul asistentei medicale transfrontaliere

Rezolutia legislativa a Parlamentului European din 19 ianuarie 2011 referitoare la pozitia Consiliului in prima lectura in vederea adoptarii unei directive a Parlamentului European si a Consiliului privind aplicarea drepturilor pacientilor in cadrul asistentei medicale transfrontaliere (11038/2/2010 – C7-0266/2010 – 2008/0142(COD))

(Procedura legislativa ordinara: a doua lectura)

Parlamentul European,

- avand in vedere pozitia Consiliului in prima lectura (11038/2/2010 – C7-0266/2010),
 - avand in vedere propunerea Comisiei prezentata Parlamentului si Consiliului (COM(2008)0414),
 - avand in vedere articolul 251 alineatul (2) si articolul 95 din Tratatul CE, in temeiul carora propunerea a fost prezentata de catre Comisie (C6-0257/2008),
 - avand in vedere Comunicarea Comisiei catre Parlament si Consiliu intitulata „Consecintele intrarii in vigoare a Tratatului de la Lisabona asupra procedurilor decizionale interinstitutionale in curs de desfasurare” (COM(2009)0665),
 - avand in vedere articolul 294 alineatul (7) si articolul 114 din Tratatul privind functionarea Uniunii Europene,
 - avand in vedere pozitia sa in prima lectura,
 - avand in vedere avizul Comitetului Economic si Social European din 4 decembrie 2008,
 - avand in vedere avizul Comitetului Regiunilor din 12 februarie 2009,
 - avand in vedere angajamentul reprezentantului Consiliului exprimat prin scrisoarea din 21 decembrie 2010 de a aproba pozitia Parlamentului in a doua lectura, in conformitate cu articolul 294 alineatul (8) litera (a) din Tratatul privind functionarea Uniunii Europene,
 - avand in vedere articolul 66 din Regulamentul sau de procedura,
 - avand in vedere recomandarea pentru a doua lectura a Comisiei pentru mediu, sanatate publica si siguranta alimentara (A7-0307/2010),
1. adopta pozitia in a doua lectura prezentata in continuare;
 2. incredinteaza Presedintelui sarcina de a transmite Consiliului si Comisiei, precum si parlamentelor nationale pozitia Parlamentului.

Pozitia Parlamentului European adoptata in a doua lectura la 19 ianuarie 2011 in vederea adoptarii Directivei 2011/.../UE a Parlamentului European si a Consiliului privind aplicarea drepturilor pacientilor in cadrul asistentei medicale transfrontaliere

PARLAMENTUL EUROPEAN SI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

avand in vedere Tratatul privind functionarea Uniunii Europene, in special articolele 114 si 168,

avand in vedere propunerea Comisiei Europene,

avand in vedere avizul Comitetului Economic si Social European,

avand in vedere avizul Comitetului Regiunilor,

hotarand in conformitate cu procedura legislativa ordinara,

intrucat:

- (1) In conformitate cu articolul 168 alineatul (1) din tratat, la definirea si punerea in aplicare a tuturor politicilor si actiunilor Uniunii se asigura un nivel ridicat de protectie a sanatatii umane. Aceasta implica asigurarea unui nivel ridicat de protectie a sanatatii umane si atunci cand Uniunea adopta acte in temeiul altor dispozitii ale tratatului.
- (2) Articolul 114 din tratat constituie temeiul juridic adecvat, deoarece majoritatea dispozitiilor prezentei directive au drept scop imbunatatirea functionarii pietei interne si a liberei circulatii a marfurilor, persoanelor si serviciilor. Avand in vedere faptul ca sunt indeplinite conditiile pentru a recurge la articolul 114 din tratat ca temei juridic, legislatia Uniunii se bazeaza pe acest temei juridic chiar si atunci cand protectia sanatatii publice reprezinta un factor decisiv in alegerile facute. In aceasta privinta, articolul 114 alineatul (3) din tratat prevede in mod explicit ca, in realizarea armonizarii, se garanteaza un nivel ridicat de protectie a sanatatii umane, tinand seama in special de orice evolutie noua, intemeiata pe date stiintifice.
- (3) Sistemele de sanatate din Uniune reprezinta o componenta centrala a nivelurilor ridicate de protectie sociala ale Uniunii si contribuie atat la coeziunea sociala si la justitia sociala, cat si la dezvoltarea durabila. Acestea fac parte, de asemenea, din cadrul mai larg al serviciilor de interes general.
- (4) *Fara a aduce atingere posibilitatii pacientilor de a beneficia de asistenta medicala transfrontaliera in temeiul prezentei directive, statele membre raman responsabile pentru furnizarea unei asistente medicale sigure, de inalta calitate, eficiente si suficiente din punct de vedere cantitativ cetatenilor de pe teritoriul lor. De asemenea, transpunerea prezentei directive in legislatia nationala si aplicarea acesteia nu ar trebui sa conduca la situatia in care pacientii sunt incurajati sa recurga la un tratament in alt stat decat cel in care sunt afiliati.*
- (5) Astfel cum au recunoscut statele membre in cadrul Concluziilor Consiliului din

1-2 iunie 2006 privind valorile si principiile comune ale sistemelor de sanatate din Uniunea Europeana (denumite in continuare „concluziile Consiliului”), exista o serie de principii de functionare comune sistemelor de sanatate din intreaga Uniune. ***Aceste principii de functionare sunt necesare pentru asigurarea increderii pacientilor in asistenta medicala transfrontaliera, conditie esentiala pentru realizarea mobilitatii pacientilor, precum si pentru garantarea unui nivel ridicat de protectie a sanatatii.*** In cadrul aceleiasi declaratii, Consiliul a recunoscut ca modalitatile practice prin care aceste valori si principii sunt concretizate difera semnificativ intre statele membre. In special, trebuie plasate in contextul national deciziile cu privire la pachetul asistentei medicale la care au dreptul cetatenii si la mecanismele folosite pentru finantarea si furnizarea asistentei medicale respective, cum ar fi masura in care este adecvat sa se recurga la mecanismele de piata si la presiunea concurentei pentru a administra sistemele de sanatate.

- (6) Astfel cum a confirmat Curtea de Justitie a Uniunii Europene (denumita in continuare „Curtea de Justitie”) in repetate randuri, recunoscand in acelasi timp natura lor specifica, toate tipurile de asistenta medicala intra in domeniul de aplicare al tratatului.
- (7) ***Prezenta directiva respecta si nu aduce atingere libertatii fiecarui stat membru de a decide tipul de asistenta medicala pe care il considera adecvat. Nicio dispozitie din prezenta directiva nu ar trebui sa fie interpretata intr-un mod care sa submineze alegerile etice fundamentale ale statelor membre.***
- (8) Curtea de Justitie a abordat deja unele aspecte legate de asistenta medicala transfrontaliera, in special cu privire la rambursarea asistentei medicale acordate intr-un alt stat membru decat cel in care isi are resedinta beneficiarul asistentei. ***Prezenta directiva urmareste aplicarea mai generala si, de asemenea, mai eficace a principiilor stabilite de Curtea de Justitie de la caz la caz.***
- (9) In concluziile sale, Consiliul a recunoscut valoarea deosebita a unei initiative privind asistenta medicala transfrontaliera care sa garanteze cetatenilor Uniunii informatii clare cu privire la drepturile acestora atunci cand se deplaseaza dintr-un stat membru in altul, in vederea asigurarii securitatii juridice.
- (10) Prezenta directiva urmareste sa stabileasca norme care au ca scop sa faciliteze accesul la o asistenta medicala transfrontaliera sigura si de inalta calitate in Uniune si sa asigure mobilitatea pacientilor in conformitate cu principiile stabilite de Curtea de Justitie, precum si sa promoveze cooperarea intre statele membre in domeniul asistentei medicale, respectand totodata pe deplin responsabilitatile statelor membre in ceea ce priveste definirea prestatiilor de securitate sociala in domeniul sanatatii si in ceea ce priveste organizarea si furnizarea de asistenta medicala, de ingrijiri medicale si de prestatii de securitate sociala, in special in caz de boala.
- (11) Prezenta directiva ar trebui sa se aplice pacientilor individuali care decid sa solicite asistenta medicala intr-un alt stat membru decat statul membru de afiliere. Astfel cum s-a confirmat de catre Curtea de Justitie, nici natura speciala a acesteia si nici modul de organizare sau finantare a asistentei medicale nu o

situeaza in afara sferei principiului fundamental al libertatii de a presta servicii. Cu toate acestea, statul membru de afiliere poate alege sa limiteze rambursarea asistentei medicale transfrontaliere din motive legate de calitatea si siguranta asistentei medicale acordate, in situatia in care acest lucru poate fi justificat de motive imperative de interes general legate de sanatatea publica. Statul membru de afiliere poate lua si alte masuri, in temeiul altor considerente, in cazul in care acestea pot fi justificate de astfel de motive imperative de interes general. Intr-adevar, Curtea de Justitie a decis ca protectia sanatatii publice se numara printre motivele imperative de interes general care pot justifica restrictionari ale liberei circulatii prevazute in tratate.

- (12) Conceptul de „motive imperative de interes general” la care se face trimitere in anumite dispozitii din prezenta directiva a fost elaborat de catre Curtea de Justitie in jurisprudenta sa in legatura cu articolele 49 si 56 din tratat si ar putea evolua in continuare. *Curtea de Justitie a afirmat in numeroase ocazii ca motive imperative de interes general pot justifica o bariera in calea principiului libertatii de a presta servicii cum ar fi cerintele de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient si permanent la o gama echilibrata de tratamente de inalta calitate in statul membru in cauza sau la dorinta de a controla costurile si de a evita, pe cat posibil, orice risipa de resurse financiare, tehnice si umane.* In mod similar, Curtea de Justitie a recunoscut ca obiectivul asigurarii din motive de sanatate publica a unui serviciu medical si spitalicesc echilibrat si accesibil tuturor poate face, de asemenea, obiectul uneia dintre derogarile, din motive de sanatate publica, prevazute la articolul 52 din tratat, in masura in care contribuie la atingerea unui nivel ridicat de protectie a sanatatii. De asemenea, Curtea de Justitie a stabilit ca respectiva dispozitie a tratatului permite statelor membre sa limiteze libera prestare a serviciilor medicale si spitalicesci in masura in care mentinerea unei capacitati de tratament sau a unei competente medicale pe teritoriul national este esentiala pentru sanatatea publica.
- (13) Este clar ca obligatia rambursarii costurilor asistentei medicale transfrontaliere ar trebui sa se limiteze la asistenta medicala la care persoana asigurata are dreptul in conformitate cu legislatia statului membru de afiliere.
- (14) Prezenta directiva ar trebui sa nu se aplice serviciilor al caror scop principal il constituie ajutorul acordat persoanelor care necesita asistenta pentru indeplinirea sarcinilor zilnice, de rutina. Mai precis, prezenta directiva ar trebui sa nu se aplice acelor servicii de ingrijire pe termen lung considerate necesare pentru a permite persoanei care necesita ingrijire sa-si continue existenta in cel mai natural si autonom mod posibil. Astfel, prezenta directiva nu ar trebui sa se aplice, de exemplu, serviciilor de ingrijire pe termen lung furnizate de catre servicii de ingrijire la domiciliu, in unitati specializate de asistenta sociala si in camine („case de ingrijire”).
- (15) Dat fiind caracterul lor specific, accesul la organe si alocarea acestora in scopul transplantului de organe ar trebui sa fie excluse din domeniul de aplicare al prezentei directive.

- (16) In scopul rambursarii costurilor asistentei medicale transfrontaliere, prezenta directiva ar trebui sa reglementeze nu numai situatia in care pacientului i se acorda asistenta medicala intr-un alt stat membru decat statul membru de afiliere, dar si prescrierea, eliberarea si furnizarea de medicamente si de dispozitive medicale atunci cand acestea sunt furnizate in cadrul unui serviciu de sanatate. Definitia asistentei medicale transfrontaliere ar trebui sa includa atat situatia in care un pacient achizitioneaza astfel de medicamente si de dispozitive medicale intr-un alt stat membru decat statul membru de afiliere, cat si situatia in care pacientul achizitioneaza astfel de medicamente si de dispozitive medicale intr-un alt stat membru decat cel in care a fost eliberata prescriptia.
- (17) Prezenta directiva nu ar trebui sa afecteze normele statelor membre privind comercializarea medicamentelor si a dispozitivelor medicale prin internet.
- (18) Prezenta directiva nu ar trebui sa confere niciunei persoane dreptul de intrare, sedere sau resedinta intr-un stat membru pentru a primi asistenta medicala in statul respectiv. In cazul in care sederea unei persoane pe teritoriul unui stat membru nu respecta legislatia statului membru respectiv cu privire la dreptul de intrare sau de sedere pe teritoriul acestuia, aceasta persoana nu ar trebui considerata persoana asigurata in conformitate cu definitia prevazuta in prezenta directiva. Statele membre ar trebui sa fie in continuare in masura sa specifice in legislatia nationala cine este considerat persoana asigurata in sensul sistemului lor public de asistenta medicala si al legislatiei in materie de securitate sociala, atata vreme cat sunt garantate drepturile pacientilor stabilite in prezenta directiva.
- (19) Atunci cand un pacient primeste asistenta medicala transfrontaliera, pentru pacient este esentiala cunoasterea in prealabil a normelor care vor fi aplicabile. Normele aplicabile asistentei medicale ar trebui sa fie cele stabilite in legislatia statului membru de tratament, dat fiind ca in conformitate cu articolul 168 alineatul (7) din tratat, responsabilitatea pentru organizarea si prestarea serviciilor de sanatate si de ingrijire medicala revine statelor membre. Aceste norme ar trebui sa ajute pacientul sa faca o alegere in cunostinta de cauza si sa permita evitarea interpretarilor eronate si a neintelegerilor. De asemenea, acestea ar trebui sa permita stabilirea unui nivel ridicat de incredere intre pacient si furnizorul de servicii medicale.
- (20) Pentru ***a ajuta pacientii*** sa ia hotarari in cunostinta de cauza atunci cand solicita asistenta medicala in alt stat membru, ***statele membre*** de tratament ar trebui sa se asigure ca pacientii din alte state membre primesc, la cerere, informatiile relevante privind standardele de siguranta si de calitate aplicate pe teritoriul ***lor***, precum si informatii privind furnizorii de servicii medicale carora li se aplica respectivele standarde. Mai mult, furnizorii de servicii medicale ar trebui sa furnizeze pacientilor, la cerere, informatii privind aspecte specifice ale serviciilor medicale pe care le ofera ***si optiunile de tratament***. In masura in care furnizorii de servicii medicale transmit deja pacientilor cu resedinta in statul membru de tratament informatii relevante privind aceste aspecte specifice, prezenta directiva nu ar trebui sa oblige furnizorii de servicii medicale sa transmita informatii mai detaliate pacientilor din alte state membre. Nimic nu ar

trebui sa impiedice statul membru de tratament sa instituie obligatii pentru alti actori decat furnizorii de servicii medicale, cum ar fi asiguratorii sau autoritatile publice, sa transmita informatiile privind aspecte specifice ale serviciilor medicale oferite in cazul in care acest lucru ar fi mai adecvat in raport cu organizarea sistemului sau de asistenta medicala.

- (21) ***Consiliul a recunoscut ca exista un ansamblu de valori si principii comune, valabile in intreaga Uniune, cu privire la modul in care sistemele de sanatate raspund nevoilor populatiei si ale pacientilor pe care ii deservesc. Valorile generale ale universalitatii, ale accesului la ingrijiri de buna calitate, ale echitatii si solidaritatii au fost recunoscute la scara larga in cadrul activitatilor diferitelor institutii ale Uniunii. Prin urmare, statele membre ar trebui, de asemenea, sa se asigure ca aceste valori sunt respectate in ceea ce priveste pacientii si cetatenii din alte state membre si ca toti pacientii beneficiaza de un tratament echitabil, mai degraba in functie de necesitatile acestora in materie de asistenta medicala decat in functie de statul membru de afiliere al acestora. Pentru aceasta, statele membre ar trebui sa respecte principiul liberei circulatii a persoanelor in cadrul pietei interne, principiul nediscriminarii, printre altele cu privire la nationalitate, principiul necesitatii si al proportionalitatii oricaror restrictii cu privire la libera circulatie. Cu toate acestea, nicio dispozitie din prezenta directiva nu ar trebui sa impuna furnizorilor de servicii medicale sa accepte tratamentul planificat pacientilor provenind din alte state membre sau sa acorde prioritate acestora in detrimentul altor pacienti, de exemplu prin prelungirea termenului de asteptare pentru tratamentul acordat altor pacienti. Fluxurile de pacienti pot crea o cerere care depaseste capacitatea existente intr-un stat membru pentru un anumit tip de tratament. In astfel de cazuri exceptionale, statul membru ar trebui sa ia in considerare posibilitatea de a remedia situatia din motive de sanatate publica, in conformitate cu articolele 52 si 62 din tratat. Cu toate acestea, limitarea respectiva nu ar trebui sa aduca atingere obligatiilor care le revin statelor membre in temeiul Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European si al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate sociala.***
- (22) Ar trebui depuse eforturi sistematice si continue pentru a asigura imbunatatirea standardelor de calitate si siguranta in conformitate cu concluziile Consiliului si tinand seama de progresele inregistrate in stiinta medicala internationala si de bunele practici medicale recunoscute la nivel general, ***precum si de noile tehnologii din domeniul sanatatii.***
- (23) Este esential sa fie stabilite obligatii comune clare in ceea ce priveste mecanismele de interventie in cazul unui prejudiciu rezultat in urma asistentei medicale, pentru a evita ca lipsa de incredere in mecanismele respective sa constituie un obstacol in calea solicitarii asistentei medicale transfrontaliere. Sistemele de interventie in cazul prejudiciilor existente in statul membru de tratament nu ar trebui sa aduca atingere posibilitatii statelor membre de a extinde acoperirea sistemelor lor nationale la pacienti din tara respectiva care doresc sa beneficieze de asistenta medicala in strainatate, atunci cand ingrijirile medicale sunt in interesul pacientului.

- (24) Statele membre ar trebui sa se asigure ca sunt instituite, pentru asistenta medicala acordata pe teritoriul lor, mecanisme pentru protectia pacientilor si pentru repararea daunelor in cazul unui prejudiciu si ca aceste mecanisme sunt adecvate naturii si amplitudinii riscului. Cu toate acestea, ar trebui sa ramana la latitudinea statului membru sa determine natura si modalitatile de functionare ale unor astfel de mecanisme.
- (25) Dreptul la protectia datelor cu caracter personal reprezinta un drept fundamental recunoscut prin articolul 8 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene.

Asigurarea continuitatii asistentei medicale transfrontaliere depinde de transferul de date cu caracter personal privind starea de sanatate a pacientilor. Aceste date cu caracter personal ar trebui sa poata circula intre statele membre, dar in acelasi timp ar trebui respectate drepturile fundamentale ale persoanelor. Directiva 95/46/CE a Parlamentului European si a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protectia persoanelor fizice in ceea ce priveste prelucrarea datelor cu caracter personal si libera circulatie a acestor date stabileste dreptul persoanelor fizice de a avea acces la propriile date cu caracter personal privind starea lor de sanatate, de exemplu datele din dosarele lor medicale care contin informatii precum diagnostice, rezultate ale examenilor, evaluari realizate de medicii curanti si orice alt tratament sau alte interventii realizate. Aceste dispozitii ar trebui sa se aplice, de asemenea, in contextul asistentei medicale transfrontaliere reglementate de prezenta directiva.

- (26) Mai multe hotarari ale Curtii de Justitie au recunoscut dreptul pacientilor, in calitate de persoane asigurate, la rambursarea cheltuielilor ocazionate de asistenta medicala acordata in alt stat membru, in cadrul sistemului obligatoriu de securitate sociala. Curtea de Justitie a stabilit ca dispozitiile tratatului referitoare la libertatea de a presta servicii includ libertatea beneficiarilor de asistenta medicala, inclusiv a persoanelor care au nevoie de tratament medical, de a se deplasa in alt stat membru pentru a beneficia acolo de ingrijiri medicale. Aceleasi dispozitii ar trebui sa se aplice beneficiarilor de asistenta medicala care doresc sa primeasca asistenta medicala intr-un alt stat membru prin intermediul altor mijloace, cum ar fi serviciile de e-sanatate.
- (27) In conformitate cu principiile stabilite de Curtea de Justitie si fara a periclita echilibrul financiar al sistemelor de asistenta medicala si de securitate sociala ale statelor membre, ar trebui sa li se asigure pacientilor, precum si cadrelor medicale, furnizorilor de servicii medicale si institutiilor de securitate sociala, o mai mare securitate juridica in ceea ce priveste rambursarea costurilor asistentei medicale.
- (28) Prezenta directiva nu ar trebui sa aduca atingere drepturilor persoanelor asigurate in ceea ce priveste suportarea costurilor asistentei medicale care se dovedeste necesara din motive medicale in timpul unei sederi temporare intr-un alt stat membru, in conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 883/2004. In plus, prezenta directiva nu ar trebui sa aduca atingere drepturilor persoanelor asigurate de a le fi acordata o autorizatie pentru un tratament in alt stat membru in cazul in care sunt indeplinite conditiile prevazute de regulamentele Uniunii privind

coordonarea sistemelor de securitate sociala, in special de Regulamentul (CEE) nr. 1408/71 al Consiliului din 14 iunie 1971 privind aplicarea regimurilor de securitate sociala in raport cu lucatorii salariati, cu lucatorii care desfasoara activitati independente si cu membrii familiilor acestora care se deplaseaza in cadrul Comunitatii care este aplicabil in temeiul Regulamentului (CE) nr. 859/2003 al Consiliului din 14 mai 2003 de extindere a dispozitiilor Regulamentului (CEE) nr. 1408/71 si Regulamentului (CEE) nr. 574/72 la resortisantii unor tari terte care nu fac obiectul dispozitiilor respective exclusiv pe motive de cetatenie, precum si de Regulamentul (CE) nr. 883/2004.

- (29) Este adecvat sa se impuna ca si pacientii care se deplaseaza intr-un alt stat membru pentru asistenta medicala, in alte circumstante decat cele prevazute in Regulamentul (CE) nr. 883/2004, sa poata fi in masura sa beneficieze de principiile liberei circulatii a *pacientilor, serviciilor si bunurilor*, in conformitate cu tratatul si cu prezenta directiva. Pacientii ar trebui sa se bucure de garantarea suportarii costurilor pentru respectiva asistenta medicala, cel putin la nivelul prevazut pentru aceleasi servicii medicale pe care le-ar fi primit pe teritoriul statului membru de afiliere. Aceasta ar trebui sa respecte in totalitate responsabilitatea statelor membre de a stabili amploarea asigurarilor medicale aflate la dispozitia cetatenilor lor si sa previna orice efect considerabil asupra finantarii sistemelor nationale de asistenta medicala.
- (30) Prin urmare, cele doua mecanisme ar trebui sa fie coerente pentru pacient; se aplica fie prezenta directiva, fie reglementarile Uniunii privind coordonarea sistemelor de securitate sociala.
- (31) Pacientii nu ar trebui sa fie privati de drepturile mai avantajoase garantate de reglementarile Uniunii privind coordonarea sistemelor de securitate sociala, atunci cand sunt indeplinite conditiile pentru acordarea acestora. Prin urmare, oricarui pacient care solicita autorizatia de a beneficia de un tratament adecvat bolii sale in alt stat membru ar trebui sa i se acorde intotdeauna aceasta autorizatie in conditiile prevazute de reglementarile Uniunii atunci cand tratamentul in cauza se numara printre prestatiile prevazute de legislatia statului membru de resedinta al pacientului si atunci cand acest tratament nu poate fi acordat pacientului intr-un termen rezonabil din punct de vedere medical, avandu-se in vedere starea sa actuala de sanatate si evolutia probabila a acesteia. Cu toate acestea, in cazul in care un pacient solicita in mod explicit sa beneficieze de tratament in conditiile prevazute de prezenta directiva, prestatiile care se aplica rambursarii ar trebui sa se limiteze la cele care sunt aplicabile in temeiul prezentei directive. ***In cazul in care pacientul are dreptul la asistenta medicala transfrontaliera atat in temeiul prezentei directive, cat si in temeiul Regulamentului (CE) nr. 883/2004 si aplicarea regulamentului este mai avantajoasa pentru pacient, ar trebui sa se atraga atentia pacientului asupra acestui lucru.***
- (32) Pacientii ar trebui, in orice caz, sa nu beneficieze de avantaje financiare de pe urma asistentei medicale acordate intr-un alt stat membru, iar suportarea costurilor ar trebui, prin urmare, limitata la costurile efective ale asistentei medicale primite.

- (33) Prezenta directiva nu vizeaza instituirea unui drept la rambursarea costurilor asistentei medicale acordate in alt stat membru in cazul in care o astfel de asistenta medicala nu se numara printre serviciile prevazute de legislatia statului membru de afiliere al persoanei asigurate. De asemenea, prezenta directiva nu ar trebui sa impiedice statele membre sa isi extinda regimul de servicii in natura la asistenta medicala acordata intr-un alt stat membru. Prezenta directiva ar trebui sa recunoasca faptul ca statele membre sunt libere sa isi organizeze sistemele de asistenta medicala si de securitate sociala astfel incat sa stabileasca dreptul de a beneficia de tratament la nivel regional sau local.
- (34) *Statele membre de afiliere ar trebui sa le acorde pacientilor dreptul de a beneficia, in alt stat membru, de cel putin aceleasi servicii ca si cele oferite in statul membru de afiliere. In cazul in care lista serviciilor nu specifica exact metoda de tratament aplicata, insa defineste tipuri de tratament, statul membru de afiliere nu ar trebui sa refuze autorizarea prealabila sau rambursarea pe motiv ca metoda de tratament nu este disponibila pe teritoriul sau, ci ar trebui sa analizeze daca tratamentul transfrontalier solicitat sau efectuat corespunde serviciilor prevazute in legislatia sa. Faptul ca obligatia de rambursare a asistentei medicale transfrontaliere in temeiul prezentei directive este limitata la asistenta medicala care face parte din serviciile la care pacientul are dreptul in statul membru de afiliere nu impiedica statele membre sa ramburseze costul asistentei medicale transfrontaliere dincolo de aceste limite. Statele membre sunt libere, de exemplu, sa ramburseze costuri suplimentare, cum ar fi cazarea si cheltuielile de transport sau costurile suplimentare suportate de o persoana cu handicap, chiar daca costurile respective nu se ramburseaza in cazul asistentei medicale oferite pe teritoriul lor.*
- (35) Prezenta directiva nu ar trebui sa prevada transferul drepturilor in materie de securitate sociala intre statele membre si niciun alt tip de coordonare a regimurilor de securitate sociala. Singurul obiectiv al dispozitiilor privind autorizarea prealabila si rambursarea asistentei medicale acordate intr-un alt stat membru ar trebui sa fie acela de a permite libertatea de a furniza servicii medicale pentru pacienti, precum si inlaturarea obstacolelor nejustificate din calea acestei libertati fundamentale in cadrul statului membru de afiliere al pacientului. In consecinta, prezenta directiva ar trebui sa respecte in totalitate diferentele dintre sistemele de asistenta medicala nationale si responsabilitatile statelor membre in materie de organizare si furnizare a serviciilor de sanatate si a asistentei medicale.
- (36) Prezenta directiva ar trebui sa prevada dreptul pacientului de a primi orice medicament autorizat pentru comercializare in statul membru in care se efectueaza tratamentul chiar daca medicamentul respectiv nu este autorizat pentru comercializare in statul membru de afiliere, in masura in care acesta este un element indispensabil pentru obtinerea unui tratament eficient intr-un alt stat membru. Nici o dispozitie nu ar trebui sa oblige un stat membru de afiliere sa ramburseze unei persoane asigurate un medicament prescris in statul membru in care se efectueaza tratamentul daca medicamentul respectiv nu face parte dintre

beneficiile oferite respectivei persoane asigurate prin sistemul obligatoriu de securitate sociala sau prin sistemul national de sanatate din statul membru de afiliere.

- (37) Statele membre pot mentine conditii generale, criteriile de eligibilitate si formalitati de reglementare si administrative privind primirea de asistenta medicala si rambursarea costurilor asistentei medicale, precum cerinta de a consulta un medic generalist inainte de a consulta un specialist sau inainte de a beneficia de asistenta spitaliceasca, precum si in ceea ce priveste pacientii care doresc sa beneficieze de asistenta medicala intr-un alt stat membru in masura in care respectivele conditii sunt necesare, proportionale cu obiectivul urmarit si nu au un caracter discretionar sau discriminatoriu. Aceasta poate include o evaluare de catre un cadru medical sau un administrator de servicii medicale care furnizeaza servicii sistemului obligatoriu de securitate sociala sau sistemului national de sanatate din statul membru de afiliere, cum ar fi medicul generalist sau medicul primar la care pacientul este inregistrat, daca acest lucru este necesar pentru determinarea dreptului individual al pacientului la asistenta medicala. Prin urmare, ar trebui sa se solicite ca aceste conditii generale, criteriile si formalitati sa fie aplicate in mod obiectiv, transparent si nediscriminatoriu, sa fie cunoscute in prealabil, sa se bazeze in primul rand pe circumstantele medicale si sa nu impuna sarcini suplimentare pacientilor care doresc sa beneficieze de asistenta medicala intr-un alt stat membru in comparatie cu pacientii tratati in statul membru de afiliere al acestora. Ar trebui, de asemenea, sa se solicite ca deciziile sa fie luate cat mai repede posibil. Acest fapt nu ar trebui sa aduca atingere drepturilor statelor membre de a prevedea criteriile sau conditii privind autorizarea prealabila in cazul pacientilor care doresc sa beneficieze de asistenta medicala in statul membru de afiliere al acestora.
- (38) Din perspectiva jurisprudentei Curtii de Justitie, suportarea de catre sistemul obligatoriu de securitate sociala sau de catre sistemul national de sanatate a costurilor asistentei medicale acordate in alt stat membru sub rezerva unei autorizari prelabile constituie o limitare a liberei circulatii a serviciilor. Prin urmare, ca regula generala, statul membru de afiliere nu ar trebui sa supuna autorizarii prelabile suportarea costurilor asistentei medicale acordate in alt stat membru in conditiile in care costurile asistentei respective ar fi fost suportate de catre sistemul sau obligatoriu de securitate sociala sau de sistemul national de sanatate in cazul in care aceasta ar fi fost acordata pe teritoriul propriu.
- (39) *Fluxurile de pacienti intre statele membre sunt limitate si nu se preconizeaza o schimbare in acest sens, deoarece marea majoritate a pacientilor din Uniune apeleaza la asistenta medicala in propria tara, preferand acest lucru. Insa, in anumite cazuri, pacientii pot dori sa beneficieze de anumite tipuri de asistenta medicala in strainatate. Printre exemple se numara asistenta medicala foarte specializata sau asistenta medicala oferita in zonele de frontiera unde unitatea spitaliceasca adecvata cea mai apropiata se afla de cealalta parte a frontierei. De asemenea, unii pacienti doresc sa beneficieze de tratament in strainatate pentru a fi aproape de membrii de familie care locuiesc in alt stat membru, pentru a avea acces la o alta metoda de tratament decat cea oferita acasa sau*

deoarece sunt de opinie ca vor beneficia de o asistenta medicala de o calitate mai buna in alt stat membru.

- (40) In conformitate cu jurisprudenta constanta a Curtii de Justitie, statele membre pot supune unei autorizari prealabile suportarea costurilor de catre sistemul national pentru asistenta spitaliceasca acordata in alt stat membru. Curtea de Justitie a hotarat ca aceasta cerinta este atat necesara, cat si rezonabila, intrucat numarul spitalelor, distribuirea geografica si modul de organizare al acestora, echipamentele cu care sunt dotate, si chiar natura serviciilor medicale pe care sunt in masura sa le ofere, reprezinta aspecte pentru care trebuie sa fie posibila o planificare, in general conceputa pentru a satisface diferite nevoi. Curtea de Justitie a hotarat ca o astfel de planificare incearca sa asigure existenta unui acces suficient si permanent la o gama echilibrata de tratamente spitalicesti de inalta calitate in statul membru vizat. In plus, aceasta vine in intampinarea dorintei de controla costurile si a preveni, pe cat posibil, orice risipa de resurse financiare, tehnice si umane. Potrivit Curtii de Justitie, o astfel de risipa ar crea prejudicii cu atat mai mari, fiind in general recunoscut ca sectorul asistentei spitalicesti genereaza costuri considerabile si ca acesta trebuie sa satisfaca nevoi in crestere, in timp ce resursele financiare puse la dispozitie pentru asistenta medicala nu sunt nelimitate, oricare ar fi modul de finantare aplicat.
- (41) Acelasi rationament se aplica si asistentei medicale acordate in afara spitalelor, dar supusa unor nevoi de planificare similare in statul membru in care se efectueaza tratamentul. Aceasta poate fi o asistenta medicala care necesita planificare deoarece implica utilizarea unor infrastructuri medicale sau a unor echipamente medicale extrem de specializate si de costisitoare. In ceea ce priveste progresul tehnologiei, dezvoltarea unor noi metode de tratament si diferitele politici ale statelor membre cu privire la rolurile spitalelor in cadrul sistemelor proprii de asistenta medicala, chestiunea daca acest tip de asistenta medicala se acorda intr-un spital sau in unitati de asistenta medicala ambulatorie nu constituie factorul decisiv pentru a decide daca aceasta necesita sau nu planificare.
- (42) Dat fiind faptul ca statele membre sunt responsabile de stabilirea normelor in ceea ce priveste administrarea, cerintele, standardele de calitate si de siguranta si organizarea si furnizarea asistentei medicale, si faptul ca necesitatile de planificare difera de la un stat membru la altul, ar trebui sa ramana la latitudinea statelor membre sa decida daca este necesara introducerea unui sistem de autorizare prealabila, si, in cazul unui raspuns afirmativ, sa identifice asistenta medicala care necesita autorizare prealabila in contextul sistemului propriu, in conformitate cu criteriile definite de prezenta directiva si avand in vedere jurisprudenta Curtii de Justitie. Informatiile cu privire la aceasta asistenta medicala ar trebui puse la dispozitia publicului ***anticipat***.
- (43) Criteriile aferente acordarii autorizarii prealabile ar trebui sa fie justificate din perspectiva motivelor imperative de interes general capabile sa justifice obstacolele in calea liberei circulatii a serviciilor medicale, ***cum ar fi cerintele de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient si permanent la o gama echilibrata de tratamente de inalta calitate in statul membru in cauza***

sau la dorinta de a controla costurile si de a evita, pe cat posibil, orice risipa de resurse financiare, tehnice si umane. Curtea de Justitie a identificat cateva posibile consideratii: riscul de a submina in mod grav echilibrul financiar al unui sistem de securitate sociala, obiectivul mentinerii din motive de sanatate publica a unor servicii medicale si spitalicesti echilibrate deschise tuturor si obiectivul mentinerii capacitatii de tratament sau a competentei medicale pe teritoriul national, esentiale pentru sanatatea publica si chiar pentru supravietuirea populatiei. De asemenea, este important sa se ia in considerare principiul general al asigurarii sigurantei pacientului intr-un sector binecunoscut pentru necorelarea informatiilor atunci cand este gestionat un sistem de autorizare prealabila. In schimb, refuzul de a acorda autorizare prealabila nu poate sa se bazeze pe motivul ca pe teritoriul national exista liste de asteptare menite sa permita planificarea si gestionarea acordarii de asistenta spitaliceasca, pe baza unor prioritati clinice generale prestabilite, fara a efectua o evaluare medicala obiectiva.

- (44) In conformitate cu jurisprudenta constanta a Curtii de Justitie, criteriile pentru acordarea sau refuzul autorizarii prealabile ar trebui sa se limiteze la ceea ce este necesar si proportional din perspectiva acestor motive imperative de interes general. Ar trebui mentionat faptul ca impactul asupra sistemelor nationale de sanatate cauzat de mobilitatea pacientilor ar putea varia intre statele membre sau intre regiunile dintr-un stat membru, in functie de factori cum ar fi pozitia geografica, barierele lingvistice, localizarea spitalelor in regiuni de frontiera sau marimea populatiei si a bugetului destinat asistentei medicale. Prin urmare, ar trebui sa ramana la latitudinea statelor membre stabilirea unor criterii pentru refuzul autorizarii prealabile care sa fie necesare si proportionale in contextul specific respectiv, tinand seama si de asistenta medicala care intra sub incidenta sistemului de autorizare prealabila, deoarece anumite tratamente cu un caracter foarte specializat vor fi mai usor afectate decat altele, chiar si de un flux limitat de pacienti. Prin urmare, statele membre ar trebui sa poata fi in masura sa stabileasca diferite criterii pentru diferite regiuni sau alte niveluri administrative relevante pentru organizarea asistentei medicale, sau chiar pentru diferite tratamente, atat timp cat sistemul este transparent si usor accesibil, iar criteriile sunt in prealabil puse la dispozitia publicului.
- (45) *In cazul in care pacientul are dreptul la asistenta medicala si aceasta asistenta medicala nu poate fi furnizata intr-un termen care poate fi justificat din punct de vedere medical, statul membru de afiliere este obligat, in principiu, sa acorde autorizatia prealabila. Cu toate acestea, in anumite circumstante, asistenta transfrontaliera poate expune pacientul sau publicul larg la un risc care prevaleaza asupra interesului pacientului de a beneficia de asistenta medicala transfrontaliera dorita. In asemenea cazuri, statul membru de afiliere ar trebui sa aiba posibilitatea sa refuze solicitarea de autorizare prealabila. In asemenea situatii, statul membru de afiliere ar trebui sa reorienteze pacientul catre solutii alternative.*
- (46) In orice caz, in situatia in care un stat membru decide instituirea unui sistem de autorizare prealabila pentru suportarea costurilor asistentei spitalicesti sau

asistentei specializate acordate intr-un alt stat membru in conformitate cu dispozitiile prezentei directive, costurile unei astfel de asistente acordate intr-un alt stat membru ar trebui, de asemenea, sa fie rambursate de catre statul membru de afiliere pana la nivelul costurilor care ar fi fost acoperite in cazul in care aceeaasi asistenta medicala ar fi fost acordata in statul membru de afiliere, fara a se depasi costurile efective ale asistentei medicale permise. Cu toate acestea, in cazul in care conditiile prevazute de Regulamentul (CEE) nr. 1408/71 sau de Regulamentul (CE) nr. 883/2004 sunt indeplinite, autorizatia ar trebui acordata, iar prestatiile ar trebui furnizate in conformitate cu **Regulamentul (CE) nr. 883/2004**, cu exceptia unei solicitari diferite din partea pacientului. Aceasta ar trebui sa se aplice in special in situatiile in care autorizatia este acordata in urma reexaminarii administrative sau judiciare a cererii, iar persoana vizata a beneficiat de tratament intr-un alt stat membru. In acest caz, articolele 7 si 8 din prezenta directiva nu ar trebui sa se aplice. Astfel se respecta jurisprudenta Curtii de Justitie, care a precizat ca pacientii carora li s-a refuzat autorizarea prealabila pe baza unor motive care s-au dovedit ulterior nefondate au dreptul la rambursarea integrala a costului tratamentului obtinut intr-un alt stat membru, conform dispozitiilor legislatiei statului membru in care se efectueaza tratamentul.

- (47) Procedurile referitoare la asistenta medicala transfrontaliera instituite de catre statele membre ar trebui sa acorde pacientilor garantii de obiectivitate, nediscriminare si transparenta, astfel incat sa se asigure ca adoptarea deciziilor de catre autoritatile nationale se face in timp util si cu o deosebita atentie si se iau in considerare atat principiile generale, cat si circumstantelor proprii fiecarui caz in parte. Aceasta ar trebui sa se aplice, de asemenea, in cazul rambursarii efective a costurilor asistentei medicale acordate intr-un alt stat membru dupa ce pacientul a beneficiat de tratament. ***Este corect ca pacientii sa aiba dreptul, in conditii normale, ca decizia cu privire la asistenta medicala transfrontaliera sa fie luata intr-un termen rezonabil. Cu toate acestea, termenul respectiv ar trebui sa fie scurtat in cazul in care caracterul urgent al tratamentului o impune.***
- (48) Pentru ca pacientii sa poata beneficia de dreptul la asistenta medicala transfrontaliera, este necesar sa existe informatii suficiente cu privire la toate aspectele esentiale ale asistentei medicale transfrontaliere. Pentru asistenta medicala transfrontaliera, unul din mecanismele de furnizare a unor astfel de informatii este instituirea unor puncte nationale de contact in fiecare stat membru. Informatiile care sunt furnizate in mod obligatoriu pacientilor ar trebui sa fie specificate. Cu toate acestea, punctele nationale de contact pot furniza in mod voluntar mai multe informatii, inclusiv cu sprijinul Comisiei. Informatiile ar trebui furnizate pacientilor de punctele nationale de contact in oricare dintre limbile oficiale ale statului membru pe teritoriul caruia sunt situate punctele de contact. Informatiile pot sa fie furnizate in orice alta limba.
- (49) Statele membre ar trebui sa decida cu privire la forma si numarul punctelor lor nationale de contact. Astfel de puncte nationale de contact pot fi, de asemenea, incluse in centrele de informare existente sau dezvoltate pe baza activitatilor

acestora, cu conditia sa se indice clar faptul ca acestea sunt si puncte nationale de contact pentru asistenta medicala transfrontaliera. ***Punctele nationale de contact ar trebui stabilite intr-o maniera eficienta si transparenta si acestea ar trebui sa aiba posibilitatea sa se consulte cu organizatiile de pacienti, cu asiguratorii de sanatate si cu furnizorii de servicii medicale.*** Punctele nationale de contact ar trebui sa dispuna de mijloacele adecvate pentru a furniza informatii privind principalele aspecte ale asistentei medicale transfrontaliere. Comisia ar trebui sa conlucreze cu statele membre pentru a facilita cooperarea privind punctele nationale de contact pentru asistenta medicala transfrontaliera, inclusiv pentru a face disponibile la nivelul Uniunii informatiile relevante. Existenta unor puncte nationale de contact nu ar trebui sa impiedice statele membre sa infiinteze alte puncte de contact la nivel regional sau local, care sa reflecte organizarea specifica a sistemului lor de asistenta medicala.

- (50) Statele membre ar trebui sa faciliteze cooperarea dintre furnizori, beneficiari si autoritatile de reglementare din diferitele state membre la nivel national, regional sau local, pentru a asigura ingrijiri medicale transfrontaliere sigure, de inalta calitate si eficiente. Acest lucru ar putea avea o importanta deosebita in regiunile de frontiera, in care furnizarea transfrontaliera de servicii ar putea reprezenta cea mai eficienta modalitate de organizare a serviciilor de sanatate pentru populatia locala, insa in care o astfel de furnizare transfrontaliera care sa aiba un caracter durabil necesita cooperarea dintre sistemele de sanatate ale diferitelor state membre. Aceasta cooperare ar putea privi planificarea in comun, recunoasterea reciproca sau adaptarea procedurilor sau standardelor, interoperabilitatea sistemelor nationale de tehnologie a informatiei si comunicatiilor (TIC) respective, precum si mecanismele practice de asigurare a continuitatii ingrijirilor medicale sau de facilitare concreta a furnizarii de servicii medicale transfrontaliere de catre cadre medicale in regim temporar sau ocazional. Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European si a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoasterea calificarilor profesionale prevede ca libera prestare a serviciilor, temporar sau ocazional, inclusiv a serviciilor furnizate de cadre medicale, intr-un alt stat membru, sa nu fie restrictionata din niciun motiv privind calificarile profesionale, sub rezerva unor dispozitii specifice ale legislatiei Uniunii. Prezenta directiva nu ar trebui sa aduca atingere Directivei 2005/36/CE.
- (51) Comisia ar trebui sa incurajeze cooperarea dintre statele membre in domeniile precizate la capitolul IV din prezenta directiva si ar putea lua, in stransa legatura cu statele membre, in conformitate cu articolul 168 alineatul (2) din tratat, orice initiativa utila pentru a facilita si promova aceasta cooperare. ***In acest context, Comisia ar trebui sa incurajeze cooperarea la nivel regional si local in domeniul furnizarii de asistenta medicala transfrontaliera, in special prin identificarea obstacolelor majore in calea colaborarii dintre furnizorii de servicii medicale in zonele de frontiera, si prin emiterea de recomandari si diseminarea de informatii si cele mai bune practici privind modul in care aceste obstacole pot fi inlaturate.***
- (52) ***Exista posibilitatea ca statul membru de afiliere sa aiba nevoie de o***

confirmare a faptului ca asistenta medicala transfrontaliera va fi sau a fost furnizata de un cadru medical care isi exercita profesia in mod legal. Prin urmare, este oportun sa se asigure ca informatiile privind dreptul de exercitare a profesiei incluse in registrele nationale sau locale ale cadrelor medicale, in cazul in care acestea exista in statul membru de tratament, sunt puse la dispozitia autoritatilor din statul membru de afiliere, la cerere.

- (53) In cazul in care medicamentele sunt autorizate intr-un stat membru si au fost prescrise intr-un stat membru de catre o persoana calificata intr-o profesie medicala reglementata in sensul Directivei 2005/36/CE pentru un anumit pacient, in principiu ar trebui sa fie posibil ca aceste prescriptii sa fie recunoscute din punct de vedere medical si medicamentele sa fie eliberate in alt stat membru in care medicamentele sunt autorizate. Inlaturarea obstacolelor normative si administrative din calea unei astfel de recunoasteri ar trebui sa nu aduca atingere necesitatii de a avea acordul adecvat al medicului curant al pacientului sau acordul farmacistului, in fiecare caz in parte, daca acest lucru este justificat de protejarea sanatatii umane si este necesar si proportionat in functie de obiectivul respectiv. Recunoasterea prescriptiilor din alt stat membru ar trebui sa nu aduca atingere niciunei indatoriri profesionale sau etice care ar impune farmacistilor sa refuze sa elibereze medicamentele prescrise. Aceasta recunoastere medicala nu ar trebui sa aduca atingere nici deciziei statului membru de afiliere cu privire la includerea unor astfel de medicamente in cadrul prestatiilor prevazute de sistemul de securitate sociala de afiliere. Ar trebui remarcat, de asemenea, ca rambursarea medicamentelor nu intra sub incidenta normelor privind recunoasterea reciproca a prescriptiilor, ci este reglementata de normele generale privind rambursarea asistentei medicale transfrontaliere din capitolul III din prezenta directiva. Punerea in aplicare a principiului recunoasterii ar trebui facilitata prin adoptarea masurilor necesare pentru garantarea sigurantei pacientului si pentru evitarea utilizarii gresite sau a confuziei cu privire la medicamente. Aceste masuri ar trebui sa includa adoptarea unei liste neexhaustive de elemente care urmeaza sa fie incluse in prescriptii. Nimic nu ar trebui sa impiedice statele membre sa aiba mai multe elemente pe propriile prescriptii, atat timp cat aceasta nu impiedica recunoasterea prescriptiilor din alte state membre care contin lista comuna de elemente. Recunoasterea prescriptiilor ar trebui sa se aplice si dispozitivelor medicale care sunt comercializate legal in statul membru in care dispozitivul va fi eliberat.
- (54) Comisia ar trebui sa sprijine dezvoltarea continua a retelelor europene de referinta intre furnizorii de servicii medicale si centrele de expertiza din statele membre. Retelele europene de referinta pot imbunatati accesul la diagnostic si furnizarea unei asistente medicale de inalta calitate tuturor pacientilor a caror situatie medicala necesita o concentrare deosebita de resurse si expertiza si ar putea, de asemenea, constitui puncte centrale pentru formarea si cercetarea medicala, diseminarea informatiilor si evaluare, *mai ales in cazul bolilor rare*. Prin urmare, prezenta directiva ar trebui sa ofere stimulente statelor membre pentru *a consolida* dezvoltarea continua a retelelor europene de referinta. Retelele europene de referinta se bazeaza pe participarea voluntara a propriilor

membri, dar Comisia ar trebui sa formuleze criteriile si conditiile pe care retelele ar trebui sa fie solicitate sa le indeplineasca pentru a primi sprijin din partea Comisiei.

- (55) ***In conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European si al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane, afectiunile rare sunt cele care ajung la un prag de raspandire de cel mult 5 persoane afectate din 10 000, sunt grave si cronice si deseori pun in pericol viata. Unii pacienti care sufera de afectiuni rare se confrunta cu dificultati in eforturile lor de a gasi un diagnostic si un tratament care sa le amelioreze calitatea vietii si sa le creasca speranta de viata, iar aceste dificultati au fost recunoscute si in cadrul Recomandarii Consiliului din 8 iunie 2009 privind o actiune in domeniul bolilor rare.***
- (56) Progresele tehnologice privind furnizarea serviciilor medicale transfrontaliere prin intermediul TIC pot crea confuzie cu privire la exercitarea responsabilitatilor de supraveghere de catre statele membre, impiedicand astfel libera circulatie a asistentei medicale si creand posibile riscuri suplimentare cu privire la protectia sanatatii. Pe teritoriul Uniunii, se utilizeaza formate si standarde foarte diferite si incompatibile pentru furnizarea serviciilor medicale transfrontaliere cu ajutorul TIC, dand nastere atat unor obstacole in calea acestui mod de furnizare a asistentei medicale transfrontaliere, cat si unor posibile riscuri cu privire la protectia sanatatii. Prin urmare, este necesar ca statele membre sa vizeze interoperabilitatea sistemelor TIC. Cu toate acestea, desfasurarea sistemelor TIC in domeniul sanatatii este in totalitate de competenta nationala. Prin urmare, prezenta directiva ar trebui sa recunoasca importanta interoperabilitatii si sa respecte distribuirea competentelor, luand masuri astfel incat Comisia si statele membre sa actioneze impreuna cu privire la elaborarea acelor masuri care, fara a avea forta juridica obligatorie, sa puna la dispozitia statelor membre instrumente suplimentare pentru a facilita un grad mai ridicat de interoperabilitate ***a sistemelor TIC in domeniul asistentei medicale si pentru imbunatatirea accesului pacientilor la aplicatiile de e-sanatate, atunci cand statele membre decid sa le introduca.***
- (57) ***Interoperabilitatea solutiilor in materie de e-sanatate ar trebui realizata in conformitate cu reglementarile nationale privind furnizarea de servicii de sanatate adoptate in scopul protejarii pacientului, inclusiv in conformitate cu legislatia privind farmaciile pe internet, in special interdictiile introduse la nivel national privind comanda prin posta a medicamentelor eliberate numai pe baza de prescriptie, cu conditia sa fie compatibile cu jurisprudenta Curtii de Justitie si cu Directiva 97/7/CE a Parlamentului European si a Consiliului din 20 mai 1997 privind protectia consumatorilor cu privire la contractele la distanta si cu Directiva 2000/31/CE a Parlamentului European si a Consiliului din 8 iunie 2000 privind anumite aspecte juridice ale serviciilor societatii informatinale, in special ale comerului electronic, pe piata interna.***
- (58) Progresul continuu al stiintei medicale si al tehnologiei in domeniul sanatatii prezinta atat oportunitati, cat si provocari pentru sistemele de sanatate ale

statelor membre. Cooperarea cu privire la evaluarea noilor tehnologii in domeniul sanatatii poate ajuta statele membre prin economii semnificative si prin evitarea dublarii eforturilor, si poate oferi o baza mai buna pentru utilizarea optima a noilor tehnologii in vederea asigurarii unei asistente medicale sigure, de inalta calitate si eficiente. Aceasta cooperare necesita structuri de durata care sa implice toate autoritatile competente ale statelor membre, bazandu-se pe dezvoltarea proiectelor pilot existente **si consultarea unei game largi de parti interesate**. Prin urmare, prezenta directiva ar trebui sa constituie temeiul continuarii sprijinului acordat de Uniune unei astfel de cooperari.

- (59) Conform articolului 291 din tratat, normele si principiile generale privind mecanismele de control de catre statele membre al exercitarii competentelor de executare de catre Comisie se stabilesc in prealabil printr-un regulament adoptat in conformitate cu procedura legislativa ordinara. Pana la adoptarea noului regulament, se aplica in continuare Decizia Consiliului 1999/468/CE din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competentelor de executare conferite Comisiei, cu exceptia procedurii de reglementare cu control, care nu este aplicabila.
- (60) Comisia ar trebui sa fie imputernicita sa adopte acte delegate in conformitate cu articolul 290 din tratat in ceea ce priveste masurile care ar exclude categorii specifice de medicamente si de dispozitive medicale de la recunoasterea prescriptiilor, astfel cum se prevede in prezenta directiva. **Pentru a identifica retelele de referinta care ar trebui sa beneficieze de sprijin din partea Comisiei, aceasta din urma ar trebui sa fie, de asemenea, imputernicita sa adopte acte delegate cu privire la criteriile si conditiile pe care trebuie sa le indeplineasca retelele de referinta.**
- (61) Este deosebit de important ca, atunci cand este imputernicita sa adopte acte delegate in conformitate cu articolul 290 din tratat, Comisia sa desfasoare consultari adecvate in cadrul lucrarilor pregatitoare, inclusiv la nivel de experti.
- (62) In conformitate cu punctul 34 din Acordul interinstitucional pentru o mai buna legiferare, statele membre sunt incurajate sa elaboreze, pentru ele inele si in interesul Uniunii, propriile tabele care sa ilustreze, in masura posibilului, corespondenta dintre prezenta directiva si masurile de transpunere, precum si sa le faca publice.
- (63) Autoritatea Europeana pentru Protectia Datelor a emis de asemenea avizul sau cu privire la propunerea pentru prezenta directiva.
- (64) Deoarece obiectivul prezentei directive, si anume stabilirea unor norme pentru facilitarea accesului la asistenta medicala transfrontaliera sigura si de inalta calitate in Uniune, nu poate fi realizat in mod satisfacator de catre statele membre si, prin urmare, avand in vedere amploarea si efectele sale, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta masuri, in conformitate cu principiul subsidiaritatii, astfel cum este prevazut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeana. In conformitate cu principiul proportionalitatii, astfel cum este enuntat in respectivul articol, prezenta directiva nu depaseste ceea ce este necesar pentru a atinge obiectivul respectiv,

ADOPTA PREZENTA DIRECTIVA:

CAPITOLUL I DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiectul și domeniul de aplicare

- (1) Prezenta directivă stabilește norme pentru facilitarea accesului la asistența medicală transfrontalieră sigură și de înaltă calitate și promovează cooperarea în domeniul asistenței medicale între statele membre, cu deplină respectare a competențelor naționale în materie de organizare și prestare a serviciilor de sănătate și de asistență medicală. ***Prezenta directivă urmărește, de asemenea, să clarifice relația cu cadrul existent în domeniul coordonării sistemelor de securitate socială, Regulamentul (CE) nr. 883/2004, în vederea aplicării drepturilor pacienților.***
- (2) Prezenta directivă se aplică prestării de servicii de asistență medicală pacienților, fără a ține seama de modul de organizare, de furnizare și de finanțare a acesteia.
- (3) Prezenta directivă nu se aplică:
- (a) serviciilor în domeniul îngrijirii pe termen lung al caror scop este asistența acordată persoanelor care au nevoie de ajutor pentru îndeplinirea sarcinilor zilnice, de rutină;
 - (b) alocării de organe și accesului la organe în scopul transplantului de organe;
 - (c) cu excepția capitolului IV, programelor de vaccinare a populației împotriva bolilor infecțioase, care sunt exclusiv menite să protejeze sănătatea populației pe teritoriul unui stat membru și care fac obiectul unor măsuri specifice de planificare și implementare.
- (4) Prezenta directivă nu aduce atingere actelor cu putere de lege și normelor administrative ale statelor membre cu privire la organizarea și finanțarea asistenței medicale în situații care nu au legătură cu asistența medicală transfrontalieră. În mod deosebit, nicio dispoziție a prezentei directive nu obligă un stat membru să ramburseze costurile asistenței medicale acordate de furnizorii de servicii medicale stabiliți pe teritoriu sau dacă furnizorii respectivi nu fac parte din sistemul de securitate socială sau din sistemul național de sănătate al statului membru respectiv.

Articolul 2

Relația cu alte dispoziții ale Uniunii

Prezenta directivă se aplică fără a aduce atingere:

- (a) Directivei 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate;

- (b) Directivei Consiliului 90/385/CEE din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, Directivei Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale și Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro;
- (c) Directivei 95/46/CE, precum și Directiva 2002/58/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 iulie 2002 privind prelucrarea datelor personale și protejarea confidențialității în sectorul comunicațiilor publice;
- (d) Directivei 96/71/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 1996 privind detașarea lucrătorilor în cadrul prestării de servicii;
- (e) Directivei 2000/31/CE;
- (f) Directivei 2000/43/CE a Consiliului din 29 iunie 2000 de punere în aplicare a principiului egalității de tratament între persoane, fără deosebire de rasă sau origine etnică;
- (g) Directivei 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman;
- (h) Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman;
- (i) Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine;
- (j) Regulamentului (CE) nr. 859/2003;
- (k) Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea tesuturilor și a celulelor umane;
- (l) Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente;
- (m) Regulamentului (CE) nr. 883/2004 și Regulamentului (CE) nr. 987/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 septembrie 2009 de stabilire a procedurii de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială;
- (n) Directivei 2005/36/CE;
- (o) Regulamentului (CE) nr. 1082/2006 al Parlamentului European și al Consiliului

- din 5 iulie 2006 privind o grupare europeana de cooperare teritoriala (GECT);
- (p) Regulamentului (CE) nr. 1338/2008 al Parlamentului European si al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind statisticile comunitare referitoare la sanatatea publica, precum si la sanatatea si siguranta la locul de munca;
 - (q) Regulamentului (CE) nr. 593/2008 al Parlamentului European si al Consiliului din 17 iunie 2008 privind legea aplicabila obligatiilor contractuale (Roma I), Regulamentului (CE) nr. 864/2007 al Parlamentului European si al Consiliului din 11 iulie 2007 privind legea aplicabila obligatiilor necontractuale (Roma II) si altor norme ale Uniunii privind dreptul international privat, indeosebi normele conexe jurisdicției tribunalelor si legislatiei aplicabile;
 - (r) ***Directivei 2010/53/UE a Parlamentului European si a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate si siguranta referitoare la organele umane destinate transplantului.***

Articolul 3 Definitii

In sensul prezentei directive, se aplica urmatoarele definitii:

- (a) „asistenta medicala” inseamna servicii de sanatate furnizate pacientilor de catre cadrele medicale pentru evaluarea, mentinerea sau refacerea starii lor de sanatate, inclusiv prescrierea, eliberarea si furnizarea de medicamente si dispozitive medicale;
- (b) „persoana asigurata” inseamna:
 - (i) persoanele, inclusiv membrii familiilor si supravietuitorii acestora, reglementate de articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 si care sunt persoane asigurate in sensul articolului 1 litera (c) din regulamentul respectiv, si (ii) resortisantii unei tari terte care intra sub incidenta Regulamentului (CE) nr. 859/2003, sau care satisfac conditiile legislatiei statului membru de afiliere pentru dreptul la prestatii;
- (c) „stat membru de afiliere” inseamna:
 - (i) in cazul persoanelor mentionate la litera (b) punctul (i), statul membru care are competenta sa acorde persoanei asigurate o autorizare prealabila pentru a primi tratament adecvat in afara statului membru de resedinta in conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 883/2004 si cu Regulamentul (CE) nr. 987/2009,
 - (ii) in cazul persoanelor mentionate la litera (b) punctul (ii), statul membru care are competenta sa acorde persoanei asigurate o autorizare prealabila pentru a primi tratament adecvat in alt stat membru in conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 859/2003. Daca niciun stat membru nu are competenta in conformitate cu regulamentul respectiv, statul membru de afiliere este statul membru in care persoana este asigurata sau in care are dreptul la prestatii in caz de boala in conformitate cu legislatia statului membru respectiv;

- (d) „stat membru in care se efectueaza tratamentul” inseamna statul membru pe teritoriul caruia i se acorda pacientului asistenta medicala. In cazul telemedicinii, asistenta medicala este considerata a fi furnizata in statul membru in care este stabilit furnizorul de servicii medicale;
- (e) „asistenta medicala transfrontaliera” inseamna asistenta medicala furnizata sau prescrisa intr-un alt stat membru decat statul membru de afiliere;
- (f) „cadru medical” inseamna orice doctor in medicina, asistent medical generalist, medic dentist, moasa sau farmacist in sensul Directivei 2005/36/CE sau orice alta persoana care exercita activitati in domeniul asistentei medicale restranse la o profesie reglementata, astfel cum este definita la articolul 3 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2005/36/CE, sau o persoana considerata cadru medical conform legislatiei statului membru in care se efectueaza tratamentul;
- (g) „furnizor de servicii medicale” inseamna orice persoana fizica sau juridica sau orice alta entitate care furnizeaza in mod legal asistenta medicala pe teritoriul unui stat membru;
- (h) „pacient” inseamna orice persoana fizica care solicita sa primeasca sau primeste asistenta medicala intr-un stat membru;
- (i) „medicament” reprezinta un medicament astfel cum este definit de Directiva 2001/83/CE;
- (j) „dispozitiv medical” inseamna un dispozitiv medical astfel cum este definit de Directiva 90/385/CEE, de Directiva 93/42/CEE sau de Directiva 98/79/CE;
- (k) „prescriptie” inseamna o prescriptie pentru un medicament sau pentru un dispozitiv medical eliberata de o persoana calificata intr-o profesie medicala reglementata in sensul articolului 3 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2005/36/CE care are dreptul din punct de vedere juridic sa faca acest lucru in statul membru in care este eliberata prescriptia;
- (l) „tehnologie medicala” inseamna un medicament, un dispozitiv medical sau proceduri medicale si chirurgicale, precum si masuri pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul bolilor, utilizate in domeniul asistentei medicale;
- (m) „fise medicale” inseamna ansamblul de documente continand date, evaluari si informatii de orice natura privind situatia si evolutia clinica a unui pacient de-a lungul tratamentului.

CAPITOLUL II

RESPONSABILITATELE STATELOR MEMBRE

CU PRIVIRE LA ASISTENȚA MEDICALA TRANSFRONTALIERA

Articolul 4

Responsabilitatile statului membru in care se efectueaza tratamentul

- (1) Asistenta medicala transfrontaliera este furnizata in conformitate cu:
 - (a) legislatia statului membru in care se efectueaza tratamentul;

- (b) standardele si orientarile privind calitatea si siguranta stabilite de statul membru **in care se efectueaza tratamentul; precum si legislatia Uniunii in materie de standarde de siguranta;**

tinand seama de principiile universalitatii, accesului la ingrijiri de buna calitate, echitatii si solidaritatii

- (2) Statul membru in care se efectueaza tratamentul se asigura ca:
- (a) pacientii primesc, la cerere, **de la punctul de contact national mentionat la articolul 6**, informatii relevante privind standardele si orientarile mentionate la alineatul (1) **litera (b)** din prezentul articol, inclusiv dispozitii privind supravegherea si evaluarea furnizorilor de servicii medicale, informatii prin care se precizeaza furnizorii de servicii medicale care intra sub incidenta acestor standarde si orientari **si informatii privind accesibilitatea spitalelor pentru persoanele cu handicap;**
- (b) furnizorii de servicii medicale pun la **dispozitie** informatii **pentru a ajuta pacientii individuali sa ia o decizie in cunostinta de cauza, inclusiv in ceea ce priveste optiunile de tratament**, disponibilitatea, calitatea si siguranta asistentei medicale pe care o furnizeaza in statul membru in care se efectueaza tratamentul, facturi clare si informatii clare privind preturile, precum si privind autorizarea sau inregistrarea furnizorilor de servicii medicale, asigurarea acestora sau alte mijloace de protectie personala sau colectiva cu privire la raspunderea profesionala. In masura in care furnizorii de servicii medicale furnizeaza deja pacientilor cu resedinta in statul membru in care se efectueaza tratamentul informatii relevante privind aceste chestiuni, prezenta directiva nu obliga furnizorii de servicii medicale sa furnizeze informatii mai ample pacientilor din alte state membre;
- (c) exista proceduri **transparente** pentru depunerea de plangeri si mecanisme prin intermediul carora pacientii **pot solicita** repararea daunelor in conformitate cu legislatia statului membru de tratament daca acestia sufera prejudicii rezultate in urma asistentei medicale pe care o primesc;
- (d) exista sisteme de asigurari de raspundere profesionala sau o garantie sau un mijloc similar care este echivalent sau comparabil in esenta in ceea ce priveste scopul sau, care este adecvat naturii si amplitudinii riscului, pentru tratamentele furnizate pe teritoriul sau;
- (e) dreptul fundamental la protectia vietii private in ceea ce priveste prelucrarea datelor cu caracter personal este respectat in conformitate cu masurile nationale de punere in aplicare a dispozitiilor Uniunii privind protectia datelor cu caracter personal, in special Directivele 95/46/CE si 2002/58/CE;
- (f) **pentru continuitatea asistentei medicale**, pacientii care au beneficiat de tratament au dreptul la un dosar medical al tratamentului respectiv, in format pe hartie sau electronic, si au acces la cel putin o copie a acestui dosar in conformitate cu si sub rezerva masurilor nationale de punere in aplicare a dispozitiilor Uniunii privind protectia datelor cu caracter personal, in special Directivele 95/46/CE si 2002/58/CE.

(3) Principiul nediscriminării din motive de naționalitate se aplică tuturor pacienților din alte state membre.

Aceasta nu aduce prejudicii posibilității statului membru de tratament, în situația în care acest lucru este justificat de motive imperative de interes general, ***cum ar fi cerințele de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate în statul membru în cauza sau la dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane***, de a adopta măsuri privind accesul la tratament menite să îndeplinească responsabilitatea sa fundamentală de a asigura acces suficient și permanent la asistența medicală pe teritoriul său. Astfel de măsuri se limitează la ceea ce este necesar și proporțional și nu pot constitui un mijloc de discriminare arbitrară ***și sunt făcute publice în prealabil***.

(4) Statele membre se asigură că furnizorii de servicii medicale de pe teritoriul lor aplică pacienților din alte state membre aceeași gamă de onorarii pentru asistența medicală care se plătesc în cazul pacienților autohtoni aflați într-o situație ***medicală*** comparabilă, sau că cer un pret calculat în conformitate cu criteriile obiective și nediscriminatorii, dacă nu există preturi comparabile pentru pacienții autohtoni.

Prezentul alineat nu aduce atingere legislației naționale care permite furnizorilor de servicii medicale să stabilească propriile preturi, cu condiția să nu discrimineze pacienți din alte state membre.

(5) Prezenta directivă nu aduce atingere actelor cu putere de lege și normelor administrative ale statelor membre cu privire la utilizarea limbilor. ***Statele membre pot alege să furnizeze*** informații în alte limbi în afara limbilor oficiale din statul membru vizat.

Articolul 5

Responsabilitățile autorităților statului membru de afiliere

Statul membru de afiliere se asigură ca:

- (a) costurile asistenței medicale transfrontaliere sunt rambursate în conformitate cu capitolul III;
- (b) există mecanisme care să furnizeze pacienților, la cerere, informații privind drepturile lor în statul membru respectiv cu privire la primirea de asistență medicală transfrontalieră, îndeosebi în ceea ce privește ***termenii și condițiile*** de rambursare a costurilor ***în conformitate cu articolul 7 alineatul (6) și procedurile de evaluare și de stabilire a drepturilor respective și pentru caile de apel și de despăgubire*** dacă pacienții consideră că drepturile lor nu au fost respectate, ***în conformitate cu articolul 9. În informațiile privind asistența medicală transfrontalieră, se face o distincție clară între drepturile de care beneficiază pacienții în temeiul prezentei directive și drepturile ce decurg din Regulamentul (CE) nr. 883/2004;***
- (c) ***în cazul în care un pacient a beneficiat de asistență medicală transfrontalieră și în cazul în care se dovedește a fi necesară o monitorizare medicală, este disponibilă aceeași monitorizare medicală de care pacientul ar fi avut parte***

daca asistenta medicala ar fi fost furnizata pe teritoriul sau;

- (d) pacientii care doresc sa beneficieze sau beneficiaza de asistenta medicala transfrontaliera au acces ***de la distanta la dosarele lor medicale sau primesc*** cel putin o copie a ***acestora***, in conformitate cu si sub rezerva masurilor nationale de punere in aplicare a dispozitiilor Uniunii privind protectia datelor cu caracter personal, in special Directivele 95/46/CE si 2002/58/CE.

Articolul 6

Punctele nationale de contact pentru asistenta medicala transfrontaliera

(1) Statele membre desemneaza unul sau mai multe puncte nationale de contact pentru asistenta medicala transfrontaliera si comunica Comisiei denumirile si datele de contact ale acestora. ***Comisia si statele membre fac publice aceste informatii. Statele membre se asigura ca punctele nationale de contact se consulta cu organizatiile de pacienti, furnizorii de servicii medicale si asiguratorii de sanatate.***

(2) Punctele nationale de contact ***faciliteaza schimbul de informatii mentionat la alineatul (3) si*** colaboreaza ***strans*** intre ele si cu Comisia. Punctele nationale de contact furnizeaza pacientilor, la cerere, datele de contact ale punctelor nationale de contact din alte state membre.

(3) ***Pentru ca pacientii sa isi poata exercita drepturile la asistenta medicala transfrontaliera, punctele nationale de contact din statul membru in care se efectueaza tratamentul furnizeaza acestora informatii privind furnizorii de servicii medicale, inclusiv informatii la cerere privind un drept specific al furnizorilor de a presta servicii sau orice restrictii privind desfasurarea activitatii lor profesionale, informatii in conformitate cu articolul 4 alineatul (2) litera (a), precum si informatii privind drepturile pacientilor, procedurile referitoare la plangeri si mecanismele pentru repararea daunelor, in conformitate cu legislatia statului membru respectiv, precum si optiunile juridice si administrative disponibile pentru solutionarea litigiilor, inclusiv in cazul unui prejudiciu rezultat in urma asistentei medicale transfrontaliere.***

(4) Punctele nationale de contact din statul membru de afiliere furnizeaza pacientilor ***si cadrelor medicale*** informatiile mentionate la articolul 5 litera (b).

(5) Informatiile mentionate in prezentul articol sunt usor accesibile ***si sunt puse la dispozitie*** prin mijloace electronice ***si in formate accesibile, dupa caz, persoanelor cu handicap.***

CAPITOLUL III

RAMBURSAREA COSTURILOR

ASISTENȚEI MEDICALE TRANSFRONTALIERE

Articolul 7

Principii generale pentru rambursarea costurilor

(1) ***Fara a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 883/2004 si*** sub rezerva dispozitiilor articolelor 8 si 9, statul membru de afiliere asigura rambursarea costurilor

suportate de o persoana asigurata care beneficiaza de asistenta medicala transfrontaliera, daca asistenta medicala respectiva se regaseste printre prestatii la care are dreptul persoana asigurata in statul membru de afiliere.

- (2) Prin derogare de la alineatul (1):
- (a) in cazul in care un stat membru figureaza in anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 883/2004 si in conformitate cu regulamentul respectiv a recunoscut dreptul la prestatii in caz de boala pentru pensionari si pentru membrii familiilor acestora, care isi au resedinta in alt stat membru, acesta le acorda asistenta medicala in temeiul prezentei directive pe cheltuiala sa in timpul sederii acestora pe teritoriul sau, in conformitate cu dispozitiile legislatiei sale, in aceleasi conditii in care le-ar acorda asistenta in cazul in care persoanele vizate si-ar avea resedinta in statul membru care figureaza in anexa respectiva;
- (b) in cazul in care asistenta medicala furnizata in conformitate cu prezenta directiva nu este supusa autorizarii prealabile, nu este furnizata in conformitate cu titlul III capitolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 si este acordata pe teritoriul unui stat membru care, potrivit regulamentului respectiv si Regulamentului (CE) nr. 987/2009, raspunde in ultima instanta de rambursarea costurilor, costurile sunt suportate de respectivul stat membru. Acest stat membru poate suporta costurile asistentei medicale in conformitate cu termenii, conditiile, criteriile de eligibilitate si formalitatile de reglementare si administrative pe care le-a stabilit, cu conditia ca acestea sa fie compatibile cu tratatul.
- (3) ine de responsabilitatea statului membru de afiliere sa stabileasca, la nivel local, regional sau national, asistenta medicala pentru care persoana asigurata are dreptul la rambursarea costurilor si nivelul rambursarii costurilor respective, indiferent de locul acordarii asistentei medicale.
- (4) Costurile asistentei medicale transfrontaliere sunt rambursate *sau platite direct* de catre statul membru de afiliere pana la nivelul costurilor care ar fi fost suportate de statul membru de afiliere daca asistenta medicala respectiva ar fi fost acordata pe teritoriul sau, fara a depasi costurile efective ale asistentei medicale primite.

Statele membre de afiliere pot decide sa ramburseze costul total al asistentei medicale transfrontaliere, chiar daca acesta depaseste nivelul costurilor care ar fi fost suportate in cazul in care asistenta medicala ar fi fost acordata pe teritoriul lor.

Statele membre de afiliere pot decide sa ramburseze alte costuri aferente, cum ar fi costurile de cazare si de calatorie sau costurile suplimentare pe care le-ar putea suporta persoanele cu handicap din cauza unui sau a mai multor handicapuri atunci cand beneficiaza de asistenta medicala transfrontaliera, in conformitate cu legislatia nationala si cu conditia sa existe o documentatie suficienta in care sa fie precizate aceste costuri.

(5) Statele membre pot adopta dispozitii in conformitate cu tratatul care vizeaza asigurarea faptului ca, atunci cand primesc asistenta medicala transfrontaliera, pacientii se bucura de aceleasi drepturi pe care le-ar fi avut daca ar fi primit asistenta medicala intr-o situatie comparabila in statul membru de afiliere.

(6) In sensul alineatului (4), statele membre detin un mecanism *transparent* pentru

calcularea costurilor asistentei medicale transfrontaliere care urmeaza sa fie rambursate persoanei asigurate de catre statul membru de afiliere. Acest mecanism se bazeaza pe criteriile obiective nediscriminatorii cunoscute in prealabil *si aplicate* la nivelul administrativ corespunzator (*local, regional sau national*).

(7) Statul membru de afiliere poate impune unei persoane asigurate care solicita rambursarea costurilor asistentei medicale transfrontaliere, inclusiv asistenta medicala primita prin intermediul telemedicinii, aceleasi conditii, criteriile de eligibilitate si formalitati de reglementare si administrative, la nivel local, regional sau national, pe care le-ar impune daca asistenta medicala respectiva ar fi acordata pe teritoriul sau. Aceasta poate include o evaluare de catre un cadru medical sau un administrator de servicii medicale care furnizeaza servicii sistemului obligatoriu de securitate sociala sau sistemului national de sanatate din statul membru de afiliere, cum ar fi medicul generalist sau medicul primar la care pacientul este inregistrat, daca acest lucru este necesar pentru determinarea dreptului individual al pacientului la asistenta medicala. Cu toate acestea, conditiile, criteriile de eligibilitate si formalitatile de reglementare si administrative impuse in temeiul prezentului alineat nu pot fi discriminatorii sau nu pot constitui un obstacol in calea liberei circulatii a *pacientilor, serviciilor sau* bunurilor, *cu exceptia cazului in care acest lucru este justificat in mod obiectiv de cerinte de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient si permanent la o gama echilibrata de tratamente de inalta calitate in statul membru in cauza sau la dorinta de a controla costurile si de a evita, pe cat posibil, orice risipa de resurse financiare, tehnice si umane.*

(8) Statul membru de afiliere nu supune autorizarii prelabile rambursarea costurilor asistentei medicale transfrontaliere, cu exceptia cazurilor prevazute la articolul 8.

(9) Statul membru de afiliere poate limita aplicarea normelor privind rambursarea pentru asistenta medicala transfrontaliera pe baza unor motive imperative de interes general, *cum ar fi cerintele de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient si permanent la o gama echilibrata de tratamente de inalta calitate in statul membru in cauza sau la dorinta de a controla costurile si de a evita, pe cat posibil, orice risipa de resurse financiare, tehnice si umane.*

(10) *Fara a aduce atingere alineatului (9), statele membre se asigura ca asistenta medicala transfrontaliera pentru care s-a acordat o autorizatie prelabila este rambursata conform autorizatiei.*

(11) Decizia de limitare a aplicarii prezentului articol in conformitate cu *alineatul (9)* este limitata la ceea ce este necesar si proportionat si nu poate constitui un mijloc de discriminare arbitrara sau un obstacol nejustificat in calea libertatii de circulatie a bunurilor, persoanelor sau serviciilor. Statele membre notifica Comisiei orice decizie de limitare a rambursarii pe baza motivelor enumerate la *alineatul (9)*.

Articolul 8

Asistenta medicala care poate face obiectul autorizarii prelabile

(1) Statul membru de afiliere poate *prevedea un sistem de autorizare prelabila pentru* rambursarea costurilor asistentei medicale transfrontaliere, in conformitate cu prezentul articol si cu articolul 9. *Sistemul de autorizare prelabila, inclusiv criteriile si*

aplicarea acestor criterii, precum si deciziile individuale de a refuza acordarea autorizatiei prealabile, se limiteaza la ceea ce este necesar si proportional cu obiectivul care trebuie atins si nu poate constitui un mijloc de discriminare arbitrara sau un obstacol nejustificat in calea liberei circulatii a pacientilor.

(2) Asistenta medicala care poate face obiectul autorizarii prealabile se limiteaza la asistenta medicala care:

(a) face obiectul *unor cerinte de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient si permanent la o gama echilibrata de tratamente de inalta calitate in statul membru in cauza sau la dorinta de a controla costurile si de a evita, pe cat posibil, orice risipa de resurse financiare, tehnice si umane si:*

(i) presupune internarea in spital a pacientului in cauza pentru cel putin o noapte; *sau*

(ii) necesita utilizarea unei infrastructuri sau a unui echipament medical foarte specializat si costisitor;

(b) implica tratamente care prezinta un risc deosebit pentru pacient sau pentru populatie *sau*

(c) *este furnizata de un furnizor de servicii medicale care, de la caz la caz, ar putea genera preocupari serioase si specifice legate de calitatea sau siguranta ingrijirii, cu exceptia asistentei medicale supusa legislatiei Uniunii care asigura un nivel minim de siguranta si calitate in Uniune.*

Statele membre notifica Comisiei categoriile de asistenta medicala mentionate la litera (a).

(3) *In ceea ce priveste cererile de autorizare prealabila depuse de o persoana asigurata pentru a beneficia de asistenta medicala transfrontaliera, statul membru de afiliere verifica daca au fost indeplinite conditiile prevazute de Regulamentul (CE) nr. 883/2004. In cazul indeplinirii conditiilor, autorizarea prealabila este acordata in temeiul regulamentului respectiv, cu exceptia situatiei in care pacientul solicita contrariul..*

(4) *Daca un pacient care sufera sau este suspectat de a suferi de o afectiune rara solicita o autorizare prealabila, exista posibilitatea efectuarii unei evaluari clinice de catre experti in domeniul in cauza. In cazul in care in statul membru de afiliere nu exista experti sau daca opinia expertului este neconcludenta, statul membru de afiliere poate solicita consiliere stiintifica.*

(5) *Fara a aduce atingere alineatului (6) literele (a)-(c), statul membru de afiliere nu poate refuza sa acorde autorizare prealabila daca pacientul are dreptul la asistenta medicala respectiva, in conformitate cu articolul 7 si daca aceasta asistenta medicala nu poate fi acordata pe teritoriul sau intr-un termen care este rezonabil din punct de vedere medical, pe baza unei evaluari medicale obiective a starii de sanatate a pacientului, a istoricului si a evolutiei probabile a bolii acestuia, a intensitatii durerii de care sufera sau a naturii handicapului acestuia in momentul in care a fost introdusa sau reinnoita cererea de autorizare.*

(6) *Statul membru de afiliere poate refuza sa acorde autorizare prealabila din urmatoarele motive:*

- (a) potrivit unei evaluari clinice, pacientul va fi expus, cu un grad rezonabil de certitudine, unui risc privind siguranta pacientului care nu poate fi considerat acceptabil, tinand seama de potentialul beneficiu al pacientului in urma asistentei medicale transfrontaliere urmarite;
 - (b) publicul larg va fi expus, cu un grad rezonabil de certitudine, unui risc ridicat privind siguranta, ca rezultat al asistentei medicale transfrontaliere in cauza;
 - (c) aceasta asistenta medicala este acordata de **un furnizor** de servicii medicale care genereaza preocupari serioase si specifice legate de respectarea standardelor si a orientarilor privind calitatea ingrijirii medicale si siguranta pacientilor, inclusiv dispozitii privind supravegherea, indiferent daca aceste standarde si orientari sunt stabilite fie prin acte cu putere de lege si norme administrative, fie prin sistemele de acreditare instituite de statul membru in care se efectueaza tratamentul;
 - (d) aceasta asistenta medicala poate fi acordata pe teritoriul sau intr-un termen care este rezonabil din punct de vedere medical, tinand seama de starea de sanatate actuala si de evolutia probabila a bolii **fiecarei persoane** vizate;
- (7) Statul membru de afiliere poate face publice tipurile de asistenta medicala care fac obiectul unei autorizari prealabile in sensul prezentei directive, precum si orice informatii relevante privind sistemul de autorizare prealabila.

Articolul 9

Proceduri administrative privind asistenta medicala transfrontaliera

- (1) Statul membru de afiliere garanteaza faptul ca procedurile administrative privind recurgerea la asistenta medicala transfrontaliera si rambursarea costurilor asistentei medicale acordate in alt stat membru au la baza criteriile obiective si nediscriminatorii care sunt necesare si proportionale cu obiectivul urmarit.
- (2) Procedurile mentionate la alineatul (1) sunt usor accesibile **si sunt puse la dispozitia publicului la nivelul adecvat si sunt** capabile sa asigure prelucrarea solicitarilor in mod obiectiv si impartial.
- (3) **Statele membre stabilesc termene rezonabile pana la care cererile referitoare la asistenta medicala transfrontaliera trebuie sa fie prelucrate si acestea sunt facute publice in prealabil. La analiza cererilor referitoare la asistenta medicala transfrontaliera, statele membre tin seama de:**
 - (a) **starea patologica specifica,**
 - (b) **gradul de urgenta si circumstantele individuale.**
- (4) Statele membre garanteaza faptul ca toate deciziile **individuale** privind recurgerea la asistenta medicala transfrontaliera si rambursarea costurilor asistentei medicale acordate intr-un alt stat membru sunt **motivate corespunzator si sunt** supuse, **de la caz la caz,** reexaminarii si pot fi, de asemenea, contestate in justitie, incluzand prevederea de masuri provizorii.
- (5) **Prezenta directiva nu aduce atingere dreptului statelor membre de a oferi**

pacientilor un sistem voluntar de notificare prealabila, in cadrul caruia pacientul primeste, in schimbul unei astfel de notificari, o confirmare scrisa a sumei maxime care va fi rambursata pe baza unei estimari. Aceasta estimare tine seama de cazul clinic al pacientului, precizand procedurile medicale ce vor fi probabil aplicate.

Statele membre pot decide sa aplice mecanismele de compensare financiara intre institutiile competente, astfel cum sunt prevazute de Regulamentul (CE) nr. 883/2004. In alte cazuri, statele membre de afiliere se asigura ca pacientii sunt rambursati fara intarziere.

CAPITOLUL IV

COOPERAREA IN DOMENIUL ASISTENȚEI MEDICALE

Articolul 10

Asistenta reciproca si cooperarea

(1) Statele membre isi acorda asistenta reciproca necesara pentru punerea in aplicare a prezentei directive, inclusiv *cooperarea* cu privire la standardele si orientarile privind calitatea si siguranta *si schimbul de informatii, in special intre punctele lor nationale de contact in conformitate cu articolul 6*, inclusiv *legat de* dispozitii privind supravegherea *si* asistenta reciproca pentru clarificarea continutului facturilor

(2) Statele membre faciliteaza cooperarea privind acordarea asistentei medicale transfrontaliere la nivel regional si local, *precum si prin intermediul tehnologiilor informatiei si comunicarii, si alte forme de cooperare transfrontaliera.*

(3) *Comisia incurajeaza statele membre, in special tarile invecinate, sa incheie acorduri intre ele. De asemenea, Comisia incurajeaza statele membre sa coopereze la furnizarea asistentei medicale transfrontaliere in zonele de frontiera.*

(4) *Statele membre de tratament se asigura ca informatiile privind dreptul de a practica al cadrelor medicale incluse in registrele nationale sau locale de pe teritoriul lor sunt puse la dispozitia autoritatilor din alte state membre, la cerere, in scopul acordarii de asistenta medicala transfrontaliera, in conformitate cu capitolele II si III si cu masurile nationale de punere in aplicare a dispozitiilor Uniunii privind protectia datelor cu caracter personal, in special Directivele 95/46/CE si 2002/58/CE, precum si cu principiul prezumtiei de nevinovatie. Schimbul de informatii se desfasoara prin intermediul Sistemului de informare al pietei interne infiintat in conformitate cu Decizia 2008/49/CE a Comisiei din 12 decembrie 2007 privind punerea in aplicare a Sistemului de informare al pietei interne (IMI) in ceea ce priveste protectia datelor cu caracter personal.*

Articolul 11

Recunoasterea prescriptiilor eliberate intr-un alt stat membru

(1) In cazul in care un medicament este autorizat pentru a fi introdus pe piata pe teritoriul lor, *in conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau Regulamentul (CE) nr. 726/2004*, statele membre garanteaza ca prescriptiile eliberate in alt stat membru unui anumit pacient pentru un astfel de produs pot fi utilizate pe teritoriul lor in conformitate

cu legislatia nationala proprie in vigoare si ca orice restrictii privind recunoasterea prescriptiilor individuale sunt interzise cu exceptia cazului in care aceste restrictii:

- (a) se limiteaza la ceea ce este necesar si proportionat pentru protejarea sanatatii umane si sunt nediscriminatorii, sau
- (b) se bazeaza pe indoilei legitime si justificate legate de autenticitatea, continutul sau claritatea unei prescriptii individuale.

Recunoasterea **acestor prescriptii** nu aduce atingere normelor nationale de reglementare a eliberarii **prescriptiilor si** medicamentelor, daca normele respective sunt compatibile cu dreptul Uniunii, **inclusiv a substituirii generice sau a substituirii de alt tip**. Recunoasterea prescriptiilor nu aduce atingere normelor privind rambursarea medicamentelor. Rambursarea costului medicamentelor este reglementata de capitolul III al prezentei directive.

In special, recunoasterea prescriptiilor nu aduce atingere niciunei norme nationale care recunoaste, din considerente etice, dreptul farmacistului de a refuza eliberarea unui medicament care face obiectul unei prescriptii eliberate in statul membru de afiliere.

Prezentul alineat se aplica, de asemenea, dispozitivelor medicale care sunt introduse legal pe piata statului membru respectiv.

- (2) Pentru a facilita punerea in aplicare a alineatului (1), Comisia adopta:
 - (a) masuri care permit unui cadru medical sa verifice autenticitatea prescriptiei si daca prescriptia a fost eliberata in alt stat membru de o persoana calificata intr-o profesie medicala reglementata care are acest drept din punct de vedere juridic prin intocmirea unei liste neexhaustive a elementelor care urmeaza sa fie incluse in prescriptii **si care trebuie sa fie clar identificabile in toate formatele de prescriptii, inclusiv elemente pentru a facilita, daca este cazul, contactul dintre partea care prescrie si partea care elibereaza medicamentul, in scopul de a contribui la o intelegere completa a tratamentului, tinandu-se seama pe deplin de normele privind protectia datelor;**
 - (b) orientari care sa sprijine statele membre in dezvoltarea interoperabilitatii e-prescriptiilor;
 - (c) masuri menite sa faciliteze identificarea corecta a medicamentelor sau a dispozitivelor medicale prescrise intr-un stat membru si eliberate in altul, inclusiv masuri pentru abordarea aspectelor legate de siguranta pacientului in raport cu substituirea lor in cadrul asistentei medicale transfrontaliere, in situatia in care legislatia statului membru in care se produce eliberarea medicamentelor permite o astfel de substituire. Comisia are in vedere, intre altele, utilizarea denumirii comune internationale si dozarea medicamentelor;
 - (d) masuri pentru facilitarea intelegerii informatiilor furnizate pacientilor privind prescriptia si instructiunile incluse privind utilizarea **produsului, inclusiv indicarea substantei active si a dozarilor.**

Masurile mentionate la litera (a) sunt adoptate de Comisie cel tarziu la ... *, iar **masurile mentionate la literele (c) si (d) sunt adoptate de Comisie cel tarziu la .. ****.

(3) Masurile si orientarile mentionate la alineatul (2) literele (a) - (d) se adopta in conformitate cu procedura de reglementare prevazuta la articolul 16 alineatul (2).

(4) La adoptarea masurilor sau orientarilor prevazute in temeiul alineatului (2), Comisia tine seama de proportionalitatea oricaror costuri ale respectarii, precum si de beneficiile probabile ale masurilor sau orientarilor.

(5) In sensul alineatului (1), Comisia adopta, prin acte delegate in temeiul articolului 17 si sub rezerva dispozitiilor articolelor 18 si 19 si pana la ... **, masuri de excludere a unor categorii specifice de medicamente sau dispozitive medicale de la recunoasterea prescriptiilor prevazuta in temeiul prezentului articol, in cazul in care acest lucru este necesar pentru a proteja sanatatea publica.

In cazul in care o prescriptie este emisa in statul membru de tratament pentru produse sau echipamente medicale disponibile in statul membru de afiliere si in cazul in care se solicita eliberarea prescriptiei in statul membru de afiliere, statul membru in cauza trebuie sa ia toate masurile necesare, in plus fata de recunoasterea prescriptiei, pentru a asigura continuitatea tratamentului.

(6) Alineatul (1) nu se aplica in cazul medicamentelor care fac obiectul unei prescriptii medicale speciale, astfel cum se prevede la articolul 71 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE.

Articolul 12

Retelele europene de referinta

(1) Comisia sprijina statele membre in vederea dezvoltarii retelelor europene de referinta intre furnizorii de servicii medicale si centrele de expertiza din statele membre, **in special in domeniul bolilor rare**. Retelele se bazeaza pe participarea voluntara a membrilor, care participa si contribuie la activitatile retelelor in conformitate cu legislatia statului membru in care sunt stabiliti, **si sunt deschise in permanenta altor furnizori de servicii medicale care doresc sa se alature, cu conditia ca acestia sa indeplineasca toate conditiile si criteriile prevazute la alineatul (4)**.

(2) **Retelele europene de referinta au cel putin trei din urmatoarele obiective:**

(a) **sa contribuie la** atingerea potentialului cooperarii europene in materie de asistenta medicala de inalta specializare destinata pacientilor si sistemelor de asistenta medicala, prin exploatarea inovatiilor din stiinta medicala si a tehnologiilor din domeniul sanatatii;

(b) **sa contribuie la utilizarea in comun a cunostintelor referitoare la prevenirea imbolnavirilor;**

(c) **sa faciliteze imbunatatirea** diagnosticarii si furnizarii de asistenta medicala de inalta calitate, **accesibila** si eficienta din punct de vedere al costurilor pentru toti

* **JO: A se introduce data - 20 luni de la data intrării în vigoare a prezentei directive.**

** **JO: A se introduce data - 18 luni de la data intrării în vigoare a prezentei directive.**

pacientii a caror situatie medicala necesita o concentrare deosebita de expertiza *in domenii medicale in care expertiza este rara;*

- (d) *sa maximizeze utilizarea rentabila a resurselor prin concentrarea acestora acolo unde sunt necesare;*
- (e) *sa consolideze cercetarea, supravegherea epidemiologica, cum ar fi intocmirea de registre, si asigurarea formarii cadrelor medicale;*
- (f) *sa faciliteze mobilitatea virtuala sau fizica a expertizei si dezvoltarea, comunicarea si raspandirea de informatii, cunostinte si bune practici si, in special, sa stimuleze dezvoltarea diagnosticarii si tratamentului bolilor rare, in cadrul si in afara retelelor;*
- (g) *sa incurajeze elaborarea unor criterii de referinta in materie de calitate si de siguranta si sa acorde sprijin pentru dezvoltarea si raspandirea celor mai bune practici in cadrul si in exteriorul retelei;*
- (h) *sa ajute statele membre care au un numar insuficient de pacienti cu o anumita situatie medicala sau carora le lipseste tehnologia sau expertiza pentru a furniza servicii foarte specializate de inalta calitate.*

(3) Statele membre sunt incurajate sa faciliteze dezvoltarea retelelor europene de referinta prin:

- (a) *conectarea furnizorilor de servicii medicale si a centrelor de expertiza adecvate de pe teritoriul lor national si asigurarea diseminarii informatiilor catre furnizorii de servicii medicale si centrele de expertiza adecvate de pe teritoriul lor national;*
 - (b) stimularea participarii furnizorilor de servicii medicale si a centrelor de expertiza la retelele europene de referinta.
- (4) In sensul alineatului (1), Comisia:
- (a) *adopta o lista de criterii si conditii specifice pe care trebuie sa le indeplineasca retelele europene de referinta si conditiile si criteriile pe care trebuie sa le indeplineasca furnizorii de servicii medicale care doresc sa faca parte din retelele europene de referinta. Aceste criterii si conditii trebuie sa asigure, printre altele, ca retelele europene de referinta:*
 - (i) *dispun de cunostinte si expertiza pentru a diagnostica, monitoriza si gestiona pacientii, dupa caz, cu rezultate pozitive dovedite;*
 - (ii) *urmeaza o abordare multidisciplinara;*
 - (iii) *ofera un nivel ridicat de expertiza si dispun de capacitatea de a elabora orientari in materie de bune practici si de a pune in aplicare masuri indreptate spre rezultate si controlul calitatii;*
 - (iv) *contribuie la cercetare;*
 - (v) *organizeaza activitati de educare si formare; si*
 - (vi) *colaboreaza strans cu alte centre si retele de expertiza la nivel national si international.*

- (b) dezvolta si publica criterii pentru *infintarea si* evaluarea retelelor europene de referinta;
- (c) faciliteaza schimbul de informatii si expertiza cu privire la crearea retelelor europene de referinta si la evaluarea acestora.
- (5) ***Comisia adopta masurile mentionate la alineatul (4) litera (a) prin intermediul actelor delegate in conformitate cu articolul 17 si sub rezerva conditiilor de la articolele 18 si 19. Masurile mentionate la alineatul (4) literele (b) si (c) sunt adoptate in conformitate cu procedura de reglementare prevazuta la articolul 16 alineatul (2).***
- (6) Masurile adoptate in temeiul prezentului articol nu armonizeaza actele cu putere de lege si normele administrative ale statelor membre si respecta pe deplin responsabilitatile statelor membre in materie de organizare si furnizare a serviciilor de sanatate si a asistentei medicale.

Articolul 13 Bolile rare

Comisia sprijina cooperarea statelor membre in ceea ce priveste dezvoltarea capacitatii de diagnosticare si tratament, urmarind in special:

- (a) ***sporirea gradului de informare al cadrelor medicale cu privire la instrumentele care le stau la dispozitie la nivelul Uniunii pentru a le oferi asistenta in vederea diagnosticarii corecte a bolilor rare, in special baza de date Orphanet, si cu privire la retelele europene de referinta;***
- (b) ***sporirea gradului de informare al pacientilor, al cadrelor medicale si al finantatorilor asistentei medicale cu privire la posibilitatile oferite de Regulamentul (CE) nr. 883/2004 de a trimite pacientii care sufera de boli rare in alte state membre chiar si pentru diagnosticare si tratamente care nu sunt disponibile in statul membru de afiliere.***

Articolul 14 e-Sanatatea

- (1) ***Uniunea sprijina si faciliteaza cooperarea si schimbul de informatii intre statele membre care opereaza in cadrul unei retele voluntare ce conecteaza autoritatile nationale responsabile de e-sanatate desemnate de statele membre.***
- (2) ***Obiectivele retelei de e-sanatate sunt urmatoarele:***
 - (a) ***depunerea de eforturi pentru instituirea unor sisteme europene de e-sanatate care prezinta beneficii economice si sociale durabile si a unor aplicatii interoperabile, in vederea atingerii unui nivel ridicat de incredere si securitate, a consolidarii continuitatii ingrijirii medicale si a asigurarii accesului la servicii de sanatate sigure si de calitate;***
 - (b) ***elaborarea unor orientari cu privire la:***
 - (i) o lista neexhaustiva de date care urmeaza sa fie incluse in fisele pacientilor si care poate fi utilizata in comun de cadrele medicale pentru a permite

continuitatea ingrijirii medicale si siguranta transfrontaliera a pacientilor, si

- (ii) metode eficiente pentru a permite utilizarea informatiilor medicale pentru sanatatea publica si pentru cercetare;
- (c) **sprijinirea statelor** membre in elaborarea unor masuri comune de identificare si de autentificare pentru a facilita transferabilitatea datelor in cadrul asistentei medicale transfrontaliere.

Obiectivele mentionate la literele (b) si (c) sunt urmarite cu respectarea deplina a principiilor privind protectia datelor, astfel cum sunt stabilite in special de Directiva 95/46/CE si de Directiva 2002/58/CE.

(3) **In conformitate cu procedura de reglementare mentionata la articolul 16 alineatul (2), Comisia adopta masurile necesare pentru infiintarea, gestionarea si functionarea transparenta a acestei retele.**

Articolul 15

Cooperarea privind evaluarea tehnologiei medicale

(1) Uniunea sprijina si faciliteaza cooperarea si schimbul de informatii stiintifice intre statele membre in cadrul unei retele voluntare care conecteaza autoritatile sau organismele nationale responsabile de evaluarea tehnologiilor in domeniul sanatatii desemnate de statele membre. **Statele membre comunica Comisiei denumirile si coordonatele de contact.** Membrii retelei participa si contribuie la activitatile retelei in conformitate cu legislatia statului membru in care isi au sediul. **Aceasta retea se bazeaza pe principiul bunei guvernante, incluzand transparenta, obiectivitatea, independenta avizelor expertilor, caracterul echitabil al procedurilor si consultari adecvate ale partilor interesate.**

(2) Obiectivele **retelei de evaluare a tehnologiilor medicale** sunt:

- (a) sprijinirea cooperarii **dintre autoritatile sau organismele** nationale;
- (b) sprijinirea statelor membre in ceea ce priveste furnizarea in timp util a unor informatii obiective, fiabile, transparente, **comparabile** si transferabile privind **eficacitatea relativa si** eficienta pe termen scurt si lung, **unde este cazul**, a tehnologiilor medicale si favorizarea unui schimb eficient al acestor informatii intre autoritatile sau organismele nationale;
- (c) **sprijinirea procesului de analizare a naturii si tipului de date cu care se poate face schimb de informatii;**
- (d) **evitarea dublarii evaluarilor.**

(3) Pentru indeplinirea obiectivelor stabilite la alineatul (2), reseaua privind evaluarea tehnologiilor in domeniul sanatatii poate primi ajutorul Uniunii. Ajutorul poate fi acordat in scopul:

- (a) contributiei la finantarea asistentei tehnice si administrative;
- (b) sprijinirii colaborarii dintre statele membre in ceea ce priveste dezvoltarea si comunicarea reciproca a metodologiilor de evaluare a tehnologiilor medicale,

inclusiv evaluarea eficienței relative;

- (c) contribuției la finanțarea furnizării de informații științifice transferabile destinate utilizării în rapoartele naționale și în studiile de caz comandate de rețea;
- (d) facilitării cooperării dintre rețea și alte instituții și organisme relevante ale Uniunii;
- (e) facilitării consultării părților interesate cu privire la activitatea rețelei.

(4) În conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 16 alineatul (2), Comisia adoptă măsurile necesare pentru înființarea, gestionarea și funcționarea transparentă a acestei rețele.

(5) Modalitățile de acordare a ajutorului, condițiile pe care acesta trebuie să le îndeplinească și cuantumul ajutorului se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 16 alineatul (2). Numai autoritățile și organismele din rețea desemnate ca beneficiari de către statele membre participante sunt eligibile pentru ajutor din partea Uniunii.

(6) Creditele necesare pentru măsurile prevăzute în prezentul articol se adoptă în fiecare an ca parte a procedurii bugetare.

(7) Măsurile adoptate în temeiul prezentului articol nu aduc atingere competenței statelor membre de a lua decizii privind punerea în aplicare a concluziilor evaluării tehnologiilor în domeniul sănătății și nu armonizează niciun act cu putere de lege și nicio normă administrativă a statelor membre și respectă pe deplin responsabilitățile statelor membre în materie de organizare și furnizare a serviciilor de sănătate și a asistenței medicale.

CAPITOLUL V

DISPOZIȚII DE PUNERE ÎN APLICARE ȘI DISPOZIȚII FINALE

Articolul 16 Comitetul

(1) Comisia este asistată de un comitet compus din reprezentanți ai statelor membre și prezidat de reprezentantul Comisiei.

(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

Articolul 17 Exercitarea delegării de competențe

(1) Competențele de a adopta acte delegate menționate la articolul 11 alineatul (5) și **articolul 12 alineatul (5)** sunt conferite Comisiei pentru o perioadă de cinci ani începând

de la ...* . Comisia elaboreaza un raport referitor la competentele delegate cel tarziu cu sase luni inainte de incheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competente se reinnoieste automat pentru perioade de timp identice, cu exceptia cazului in care Parlamentul European sau Consiliul o revoca, in conformitate cu articolul 18.

(2) De indata ce adopta un act delegat, Comisia il notifica simultan Parlamentului European si Consiliului.

(3) Competentele de adoptare a actelor delegate sunt conferite Comisiei in conditiile prevazute la articolele 18 si 19.

Articolul 18 Revocarea delegarii de competente

(1) Delegarea de competente mentionata la articolul 11 alineatul (5) *si articolul 12 alineatul (5)* poate fi revocata in orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu.

(2) Institutia care a initiat o procedura interna pentru a decide daca intentioneaza sa revoce delegarea de competente depune eforturi pentru informarea celeilalte institutii si a Comisiei intr-un termen rezonabil inaintea adoptarii deciziei finale, indicand competentele delegate care ar putea face obiectul unei revocari, precum si posibilele motive de revocare.

(3) Decizia de revocare pune capat delegarii de competente specificate in respectiva decizie. Decizia produce efecte imediat sau la o data ulterioara mentionata in aceasta. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja in vigoare. Aceasta se publica in Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

Articolul 19 Obiectiuni la actele delegate

(1) Parlamentul European sau Consiliul pot prezenta obiectiuni cu privire la actul delegat intr-un termen de doua luni de la data notificarii.

La initiativa Parlamentului European sau a Consiliului, termenul respectiv se prelungeste cu doua luni.

(2) In cazul in care, la expirarea acestui termen, nici Parlamentul European, nici Consiliul nu au formulat obiectiuni la actul delegat, acesta se publica in Jurnalul Oficial al Uniunii Europene si intra in vigoare la data prevazuta in cuprinsul sau.

Actul delegat poate fi publicat in Jurnalul Oficial al Uniunii Europene si intra in vigoare inainte de expirarea perioadei respective daca atat Parlamentul European, cat si Consiliul au informat Comisia cu privire la intentia lor de a nu formula obiectiuni.

(3) In cazul in care Parlamentul European sau Consiliul formuleaza obiectiuni la un act delegat, acesta nu intra in vigoare. Institutia care formuleaza obiectiuni isi expune motivele pentru care are obiectiuni privind actul delegat.

* JO: A se introduce data intrării în vigoare a prezentei directive.

Articolul 20 Rapoarte

(1) Pana la ...* si ulterior la fiecare trei ani, Comisia intocmeste un raport privind aplicarea prezentei directive, pe care il inainteaza Parlamentului European si Consiliului.

(2) Raportul include indeosebi informatii privind fluxurile de pacienti, dimensiunile financiare ale mobilitatii pacientilor, punerea in aplicare a articolului 7 alineatul (9) **si a articolului 8** si functionarea retelelor europene de referinta si a punctelor nationale de contact. In acest scop, Comisia efectueaza evaluarea sistemelor si a practicilor instituite in statele membre, avand in vedere cerintele prezentei directive si ale altor dispozitii legislative ale Uniunii referitoare la mobilitatea pacientilor.

Statele membre furnizeaza Comisiei asistenta si **toate** informatiile disponibile pentru realizarea evaluarii si pregatirea rapoartelor.

(3) Statele membre si Comisia recurg la Comisia administrativa instituita in temeiul articolului 71 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 pentru abordarea consecintelor financiare ale aplicarii prezentei directive asupra statelor membre care au optat pentru rambursarea pe baza unor sume fixe, in cazurile reglementate de articolul 20 alineatul (4) si articolul 27 alineatul (5) din regulamentul respectiv.

Comisia monitorizeaza si raporteaza periodic cu privire la efectele articolului 3 litera (c) punctul (i) **si ale articolului 8** din prezenta directiva. Un prim raport este prezentat pana la ...*. Pe baza acestor rapoarte, Comisia face propuneri, dupa caz, pentru atenuarea oricaror disproportionality.

Articolul 21 Transpunerea

(1) Statele membre asigura intrarea in vigoare a actelor cu putere de lege si a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive pana la ...*. Statele membre informeaza de indata Comisia cu privire la aceasta.

Atunci cand statele membre adopta aceste acte, ele contin o trimitere la prezenta directiva sau sunt insotite de o asemenea trimitere la data publicarii lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei ii sunt comunicate de catre statele membre textele principalelor dispozitii de drept intern pe care le adopta in domeniul reglementat de prezenta directiva.

Articolul 22 Intrare in vigoare

Prezenta directiva intra in vigoare in a douazecea zi de la data publicarii in Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

* **JO: A se introduce data - 54 luni de la data intrării în vigoare a prezentei directive.**

* **JO: A se introduce data - 30 luni de la data intrării în vigoare a prezentei directive.**

Articolul 23
Destinatari

Prezenta directiva se adreseaza statelor membre.

Adoptata la ,

Pentru Parlamentul European
Presedintele

Pentru Consiliu
Presedintele

* *JO: A se introduce data - 30 luni de la data intrarii in vigoare a prezentei directive.*

** *JO: A se introduce data - 18 luni de la data intrării în vigoare a prezentei directive.*