

# PARLAMENTUL EUROPEAN

2004



2009

*Document de ședință*

**A6-0233/2009**

3.4.2009

**\*\*\*I**

## **RAPORT**

referitor la propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere  
(COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD))

Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

Raportor: John Bowis

Raportori pentru aviz (\*):

Iles Braghetto, Comisia pentru ocuparea forței de muncă și afaceri sociale

Bernadette Vergnaud, Comisia pentru piața internă și protecția consumatorilor

(\*) Comisii asociate – articolul 47 din Regulamentul de procedură

### ***Legenda simbolurilor utilizate***

- \* Procedura de consultare  
*majoritatea voturilor exprimate*
- \*\*I Procedura de cooperare (prima lectură)  
*majoritatea voturilor exprimate*
- \*\*II Procedura de cooperare (a doua lectură)  
*majoritatea voturilor exprimate pentru a aproba poziția comună  
majoritatea membrilor care compun Parlamentul pentru a  
respinge sau a modifica poziția comună*
- \*\*\* Aviz conform  
*majoritatea membrilor care compun Parlamentul, cu excepția  
cazurilor prevăzute la articolele 105, 107, 161 și 300 din Tratatul  
CE și la articolul 7 din Tratatul UE*
- \*\*\*I Procedura de codecizie (prima lectură)  
*majoritatea voturilor exprimate*
- \*\*\*II Procedura de codecizie (a doua lectură)  
*majoritatea voturilor exprimate pentru a aproba poziția comună  
majoritatea membrilor care compun Parlamentul pentru a  
respinge sau a modifica poziția comună*
- \*\*\*III Procedura de codecizie (a treia lectură)  
*majoritatea voturilor exprimate pentru a aproba proiectul comun*

(Procedura indicată se bazează pe temeiul juridic propus de Comisie.)

### ***Amendamente la un text legislativ***

În amendamentele Parlamentului, textul modificat este evidențiat prin caractere ***cursive aldine***. În cazul actelor de modificare, fragmentele preluate ca atare dintr-o dispoziție existentă pe care Parlamentul dorește să o modifice, dar pe care Comisia nu a modificat-o, sunt evidențiate cu caractere ***aldine***. Eventualele eliminări ale unor astfel de fragmente sunt semnalate prin simbolul următor: [...]. Evidențierea cu caractere ***cursive simple*** este o indicație pentru serviciile tehnice, referitoare la elemente ale textului legislativ propuse pentru a fi corectate în vederea elaborării textului final (de exemplu elemente evident greșite sau omise într-o anumită versiune lingvistică). Propunerile de corectură sunt supuse acordului serviciilor tehnice în cauză.

## CUPRINS

	<b>Pagina</b>
PROIECT DE REZOLUȚIE LEGISLATIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN .....	4
EXPUNERE DE MOTIVE.....	78
AVIZ AL COMISIEI PENTRU AFACERI JURIDICE PRIVIND BAZA JURIDICĂ .....	82
AVIZ AL COMISIEI PENTRU OCUPAREA FORȚEI DE MUNCĂ ȘI AFACERI SOCIALE.....	93
AVIZ AL COMISIEI PENTRU PIAȚA INTERNĂ ȘI PROTECȚIA CONSUMATORILOR .....	155
AVIZ AL COMISIEI PENTRU AFACERI ECONOMICE ȘI MONETARE.....	209
AVIZ AL COMISIEI PENTRU INDUSTRIE, CERCETARE ȘI ENERGIE .....	226
AVIZ AL COMISIEI PENTRU AFACERI JURIDICE .....	255
AVIZ AL COMISIEI PENTRU DREPTURILE FEMEII ȘI EGALITATEA DE GEN .....	264
PROCEDURĂ .....	286

(\*) Comisii asociate – articolul 47 din Regulamentul de procedură

## PROIECT DE REZOLUȚIE LEGISLATIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN

referitoare la propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD))

(Procedura de codecizie: prima lectură)

*Parlamentul European,*

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2008)0414),
  - având în vedere articolul 251 alineatul (2) și articolul 95 din Tratatul CE, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C6-0257/2008),
  - având în vedere avizul Comisiei pentru afaceri juridice privind temeiul juridic propus,
  - având în vedere articolele 51 și 35 din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară și avizele Comisiei pentru ocuparea forței de muncă și afaceri sociale, Comisiei pentru piața internă și protecția consumatorilor, Comisiei pentru afaceri economice și monetare, Comisiei pentru industrie, cercetare și energie, Comisiei pentru afaceri juridice și al Comisiei pentru drepturile femeii și egalitatea de gen (A6-0233/2009),
1. aprobă propunerea Comisiei astfel cum a fost modificată;
  2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care intenționează să modifice în mod substanțial această propunere sau să o înlocuiască cu un alt text;
  3. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei poziția Parlamentului.

### Amendamentul 1

**Propunere de directivă**  
**Considerentul 2**

*Textul propus de Comisie*

(2) Având în vedere că condițiile pentru a recurge la articolul 95 din tratat ca bază legală sunt îndeplinite, legislatorul Comunității se bazează pe aceasta chiar și când protecția sănătății publice este un factor decisiv în alegerile făcute; în această privință, articolul 95 alineatul (3) din tratat

*Amendamentul*

(2) Având în vedere că condițiile pentru a recurge la articolul 95 din tratat ca bază legală sunt îndeplinite, legislatorul Comunității se bazează pe aceasta chiar și când protecția sănătății publice este un factor decisiv în alegerile făcute; în această privință, articolul 95 alineatul (3) din tratat

prevede, în mod explicit, că, **pentru realizarea armonizării**, ar trebui garantat un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, luând în considerare, în special, orice evoluție nouă bazată pe dovezi științifice.

prevede, în mod explicit, că ar trebui garantat un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, luând în considerare, în special, orice evoluție nouă bazată pe dovezi științifice.

### *Justificare*

*Scopul prezentei directive ar trebui să fie clarificarea drepturilor pacienților și nu armonizarea organizării sistemului de sănătate. Aceasta ține de competența exclusivă a statelor membre.*

### **Amendamentul 2**

#### **Propunere de directivă Considerentul 2a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(2a) Parlamentul European a adoptat, la 9 iunie 2005, cu 554 de voturi pentru și 12 împotriva, Rezoluția referitoare la mobilitatea pacienților și evoluțiile din domeniul asistenței medicale în Uniunea Europeană<sup>1</sup>, în care solicita certitudine juridică și claritate în ceea ce privește drepturile și procedurile pentru pacienți, cadrele medicale și statele membre.***

<sup>1</sup> JO C 124 E, 25.5.2006, p. 543.

### **Amendamentul 3**

#### **Propunere de directivă Considerentul 4**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(4) Sistemele de sănătate din Comunitate reprezintă o componentă importantă a nivelurilor ridicate de protecție socială în Europa, contribuind în același timp la coeziunea și justiția socială, precum și la dezvoltarea durabilă. ***Ele fac parte, de asemenea, din cadrul mai larg al serviciilor de interes general.***

(4) Sistemele de sănătate din Comunitate reprezintă o componentă importantă a nivelurilor ridicate de protecție socială în Europa, contribuind în același timp la coeziunea și justiția socială, precum și la dezvoltarea durabilă.

## Amendamentul 4

### Propunere de directivă Considerentul 5a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(5a) Prezenta directivă respectă și nu aduce atingere libertății fiecărui stat membru de a decide tipul de asistență medicală pe care îl consideră adecvat. Nicio dispoziție din prezenta directivă nu ar trebui să fie interpretată într-un mod care să submineze alegerile etice fundamentale ale statelor membre.***

*Justificare*

*Concerns have been raised that ethically controversial medical "services" like euthanasia, DNA-testing or IVF maybe have to be financed by the Member States even if the relevant service is not allowed, or at least not financed, in the relevant Member States. For services which are clearly illegal, like euthanasia, there should be no doubt, but it may be helpful to clarify this point. In other areas, like DNA-testing, the situation is more complicated because it is not banned in any Member State but the conditions are quite different, for example obligation to do counselling before testing is necessary in one Member State and not in the other.*

## Amendamentul 5

### Propunere de directivă Considerentul 6

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(6) Curtea de Justiție a abordat deja unele aspecte legate de asistența medicală transfrontalieră, în special cu privire la rambursarea asistenței medicale acordate într-un stat membru, altul decât cel în care are reședința beneficiarul asistenței. ***Având în vedere faptul că asistența medicală a fost exclusă din Directiva 2006/123/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind serviciile în cadrul pieței interne***, este importantă

(6) Curtea de Justiție a abordat deja unele aspecte legate de asistența medicală transfrontalieră, în special cu privire la rambursarea asistenței medicale acordate într-un stat membru, altul decât cel în care are reședința beneficiarul asistenței. Este importantă abordarea acestor aspecte prin intermediul unui instrument legal comunitar specific, în vederea aplicării mai generale și mai eficiente a principiilor stabilite de Curtea de Justiție, de la caz la

abordarea acestor aspecte prin intermediul unui instrument legal comunitar specific, în vederea aplicării mai generale și mai eficiente a principiilor stabilite de Curtea de Justiție, de la caz la caz.

caz.

## Amendamentul 6

### Propunere de directivă Considerentul 8

#### *Textul propus de Comisie*

(8) Prezenta directivă are scopul de a stabili un cadru general pentru furnizarea unei asistențe medicale transfrontaliere sigure, de înaltă calitate și eficiente în Comunitate **și de a asigura** mobilitatea pacienților **și libertatea de a furniza asistență medicală**, precum și un nivel ridicat de protecție a sănătății, respectând în același timp responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea beneficiilor de securitate socială legate de domeniul sănătății, precum și organizarea și furnizarea de asistență medicală și îngrijire medicală, precum și beneficii de securitate socială, în special în caz de boală.

#### *Amendamentul*

(8) Prezenta directivă are scopul de a stabili un cadru general pentru furnizarea unei asistențe medicale transfrontaliere sigure, de înaltă calitate și eficiente în Comunitate **în ceea ce privește** mobilitatea pacienților, precum și un nivel ridicat de protecție a sănătății, respectând în același timp responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea beneficiilor de securitate socială legate de domeniul sănătății, precum și **pentru** organizarea și furnizarea de asistență medicală, îngrijire medicală și precum și beneficii de securitate socială, în special în caz de boală.

#### *Justificare*

*Propunerea de directivă este aplicabilă doar mobilității pacienților, nu și liberei circulații a furnizorilor de servicii.*

## Amendamentul 7

### Propunere de directivă Considerentul 9

#### *Textul propus de Comisie*

(9) Prezenta directivă privind aplicarea drepturilor pacienților la asistență medicală transfrontalieră se aplică tuturor tipurilor de asistență medicală. Astfel cum s-a

#### *Amendamentul*

(9) Prezenta directivă privind aplicarea drepturilor pacienților la asistență medicală transfrontalieră se aplică tuturor tipurilor de asistență medicală. Astfel cum s-a

confirmat de către Curtea de Justiție, nici natura lor specială și nici modul lor de organizare sau finanțare nu le situează în afara sferei de aplicare a principiului fundamental al liberei circulații. În ceea ce privește asistența pe termen lung, directiva nu se aplică asistenței și sprijinului pentru familii sau persoane care *se găsesc*, pentru o perioadă lungă de timp, *într-o anumită stare de nevoie*. Nu se aplică, de exemplu, caselor rezidențiale, locuințelor, asistenței acordate persoanelor în vârstă sau copiilor de către asistenți sociali, îngrijitori voluntari sau profesioniști, alții decât cadrele medicale.

confirmat de către Curtea de Justiție, nici natura lor specială și nici modul lor de organizare sau finanțare nu le situează în afara sferei de aplicare a principiului fundamental al liberei circulații. În ceea ce privește asistența pe termen lung, directiva nu se aplică asistenței și sprijinului pentru familii sau persoane care *au*, pentru o perioadă lungă de timp, *anumite nevoi de îngrijire, sprijin sau asistență în măsura în care acestea implică tratament specific specializat sau ajutor furnizat de un sistem de securitate socială. Acestea acoperă, în special toate serviciile de asistență pe termen lung care sunt considerate necesare pentru a oferi persoanei ce are nevoie de îngrijire o viață cât mai împlinită și mai independentă posibil. Prezenta directivă* nu se aplică, de exemplu, caselor rezidențiale, locuințelor, asistenței acordate persoanelor în vârstă sau copiilor de către asistenți sociali, îngrijitori voluntari sau profesioniști, alții decât cadrele medicale.

#### *Justificare*

*Acest amendament are rolul de a clarifica faptul că serviciile din domeniul asistenței sau îngrijirii sociale, al reabilitării în vederea recuperării capacității de muncă și al îngrijirii pe termen lung nu intră în sfera de aplicare a prezentei directive.*

#### **Amendamentul 8**

##### **Propunere de directivă Considerentul 9a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(9a) Prezenta directivă nu se aplică în cazul transplanturilor de organe. Având în vedere natura lor specifică, acestea vor fi reglementate de o directivă separată.*

#### **Amendamentul 9**



**Propunere de directivă**  
**Considerentul 10**

*Textul propus de Comisie*

(10) În sensul prezentei directive, conceptul de „asistență medicală transfrontalieră” acoperă **următoarele modalități de furnizare a asistenței medicale:**

– **Utilizarea asistenței medicale în alt stat membru (și anume: un pacient care apelează la tratamentul unui furnizor de asistență medicală într-un alt stat membru); acest aspect se definește ca și „mobilitatea pacienților”;**

– **Furnizarea transfrontalieră a asistenței medicale (și anume: livrarea serviciilor de pe teritoriul unui stat membru pe teritoriul altuia); cum ar fi, serviciile de telemedicină, diagnosticarea și eliberarea de prescripții de la distanță, servicii de laborator;**

– **Prezența permanentă a unui furnizor de asistență medicală (și anume: stabilirea unui furnizor de asistență medicală într-un alt stat membru); precum și**

– **Prezența temporară a persoanelor (și anume: mobilitatea cadrelor medicale, de exemplu, mutarea temporară în statul membru de origine a pacientului pentru furnizarea serviciilor la fața locului).**

**Amendamentul 10**

**Propunere de directivă**  
**Considerentul 11**

*Textul propus de Comisie*

(11) Astfel cum au consimțit statele

*Amendamentul*

(10) În sensul prezentei directive, conceptul de „asistență medicală transfrontalieră” acoperă **doar recurgerea la asistență medicală într-un stat membru altul decât cel în care pacientul este asigurat. Acest aspect se definește ca și „mobilitatea pacienților”;**

(11) Astfel cum au consimțit statele

membre în cadrul Concluziilor Consiliului privind valorile și principiile comune ale sistemelor de sănătate din Uniunea Europeană, există o serie de principii de funcționare comune ale sistemelor de sănătate din întreaga Comunitate. Aceste principii de funcționare includ calitatea, siguranța, îngrijirea bazate pe elemente de probă și pe etică, implicarea pacientului, accesul la justiție, dreptul fundamental la respectarea vieții private în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal, precum și confidențialitatea. Pacienții, personalul medical și autoritățile responsabile de sistemele de sănătate trebuie să se poată baza pe respectarea acestor principii comune și pe structurile de punere în aplicare a acestor principii în întreaga Comunitate. Prin urmare, este adecvat a solicita autorităților din statele membre, pe teritoriul cărora este acordată asistența medicală, asumarea responsabilității de a asigura respectarea acestor principii de funcționare. Este necesară asigurarea încrederii pacienților în asistența medicală transfrontalieră, condiție esențială pentru realizarea mobilității pacienților **și liberei circulații a furnizării de asistență medicală în cadrul pieței interne**, precum și pentru garantarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății.

membre în cadrul Concluziilor Consiliului privind valorile și principiile comune ale sistemelor de sănătate din Uniunea Europeană, există o serie de principii de funcționare comune ale sistemelor de sănătate din întreaga Comunitate. Aceste principii de funcționare includ calitatea, siguranța, îngrijirea bazate pe elemente de probă și pe etică, implicarea pacientului, accesul la justiție, dreptul fundamental la respectarea vieții private în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal, precum și confidențialitatea. Pacienții, personalul medical și autoritățile responsabile de sistemele de sănătate trebuie să se poată baza pe respectarea acestor principii comune și pe structurile de punere în aplicare a acestor principii în întreaga Comunitate. Prin urmare, este adecvat a solicita autorităților din statele membre, pe teritoriul cărora este acordată asistența medicală, asumarea responsabilității de a asigura respectarea acestor principii de funcționare. Este necesară asigurarea încrederii pacienților în asistența medicală transfrontalieră, condiție esențială pentru realizarea mobilității pacienților, precum și pentru garantarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății. ***Având în vedere aceste valori comune, se acceptă totuși ca statele membre să ia decizii diferite din motive etice cu privire la disponibilitatea anumitor tratamente și condițiile concrete de acces. Prezentă directivă nu aduce atingere diversității etice.***

## Amendamentul 11

### Propunere de directivă Considerentul 12

#### *Textul propus de Comisie*

(12) Având în vedere că este imposibil să se anticipeze dacă un anumit furnizor de asistență medicală va furniza asistență

#### *Amendamentul*

(12) Având în vedere că este imposibil să se anticipeze dacă un anumit furnizor de asistență medicală va furniza asistență

medicală unui pacient dintr-un alt stat membru sau unui pacient din același stat membru, este necesar ca cerințele privind asigurarea unor servicii medicale în conformitate cu principii comune și standarde clare de calitate și siguranță să fie aplicabile tuturor tipurilor de asistență medicală pentru a garanta libertatea de a furniza și de a beneficia de asistență medicală transfrontalieră, fapt ce constituie obiectivul directivei. Autoritățile statelor membre trebuie să respecte valorile fundamentale comune de universalitate, acces la îngrijire de bună calitate, echitate și solidaritate, recunoscute deja pe scară largă de către instituțiile comunitare și de către toate statele membre ca valori pe care sistemele de sănătate din Europa le împărtășesc. Statele membre trebuie să garanteze, de asemenea, respectarea acestor valori în ceea ce privește pacienții și cetățenii provenind din alt stat membru, precum și aplicarea unui tratament echitabil tuturor pacienților pe baza nevoilor medicale ale acestora și nu pe baza afilierii la regimul de securitate socială dintr-un anumit stat membru. În acest fel, statele membre trebuie să respecte principiul libertății de circulație în cadrul pieței interne, principiul nediscriminării, printre altele, pe baza naționalității (*sau, în cazul persoanelor juridice, pe baza statului membru în care își au sediul*), principiul necesității și al proporționalității restricțiilor cu privire la libera circulație. Cu toate acestea, nicio dispoziție din prezenta directivă nu solicită furnizorilor de asistență medicală să accepte pentru un tratament planificat sau să acorde prioritate pacienților provenind din alte state membre în detrimentul altor pacienți cu nevoi medicale similare, de exemplu prin creșterea timpului de așteptare pentru tratament.

medicală unui pacient dintr-un alt stat membru sau unui pacient din același stat membru, este necesar ca cerințele privind asigurarea unor servicii medicale în conformitate cu principii comune și standarde clare de calitate și siguranță să fie aplicabile tuturor tipurilor de asistență medicală pentru a garanta libertatea de a furniza și de a beneficia de asistență medicală transfrontalieră, fapt ce constituie obiectivul directivei. Autoritățile statelor membre trebuie să respecte valorile fundamentale comune de universalitate, acces la îngrijire de bună calitate, echitate și solidaritate, recunoscute deja pe scară largă de către instituțiile comunitare și de către toate statele membre ca valori pe care sistemele de sănătate din Europa le împărtășesc. Statele membre trebuie să garanteze, de asemenea, respectarea acestor valori în ceea ce privește pacienții și cetățenii provenind din alt stat membru, precum și aplicarea unui tratament echitabil tuturor pacienților pe baza nevoilor medicale ale acestora și nu pe baza afilierii la regimul de securitate socială dintr-un anumit stat membru. În acest fel, statele membre trebuie să respecte principiul libertății de circulație *a persoanelor* în cadrul pieței interne, principiul nediscriminării, printre altele, pe baza naționalității, principiul necesității și al proporționalității restricțiilor cu privire la libera circulație. Cu toate acestea, nicio dispoziție din prezenta directivă nu solicită furnizorilor de asistență medicală să accepte pentru un tratament planificat sau să acorde prioritate pacienților provenind din alte state membre în detrimentul altor pacienți cu nevoi medicale similare, de exemplu prin creșterea timpului de așteptare pentru tratament. *Pentru a permite pacienților să facă alegeri în cunoștință de cauză în cazul în care intenționează să primească asistență medicală într-un al stat membru, statele membre garantează că pacienții primesc, la cerere, informațiile pertinente*

*referitoare la normele privind sănătatea și calitatea asistenței medicale aplicate de statul membru în care se desfășoară tratamentul, precum și la caracteristicile asistenței medicale prestate de către un anumit furnizor de asistență medicală. Aceste informații sunt puse la dispoziția publicului și în formate accesibile pentru persoanele cu handicap.*

## **Amendamentul 12**

### **Propunere de directivă Considerentul 13a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(13a) Statele membre ar trebui să garanteze că, prin aplicarea prezentei directive, pacienții nu sunt încurajați să beneficieze, împotriva dorinței lor, de tratament în alt stat decât cel în care sunt afiliați.*

## **Amendamentul 13**

### **Propunere de directivă Considerentul 13b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(13b) Este, de asemenea, important să fie puse în practică măsuri specifice destinate să le garanteze femeilor condiții echitabile de acces la sistemele sanitare publice și la asistență specifică, în special la asistența ginecologică și în domeniul sănătății reproducerii.*

## **Amendamentul 14**

**Propunere de directivă  
Considerentul 14a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(14a) Ar trebui depuse eforturi sistematice și continue pentru a garanta faptul că standardele de calitate și siguranță sunt îmbunătățite, în conformitate cu concluziile Consiliului European din 1-2 iunie 2006 privind valorile și principiile comune ale sistemelor de sănătate din Uniunea Europeană, și ținând seama de progresele internaționale ale medicinei și de bunele practici medicale recunoscute la nivel general, precum și de noile tehnologii din domeniul sănătății.***

*Justificare*

*Sistemele de sănătate din Uniunea Europeană ar trebui să aibă la bază valorile și principiile comune definite de Consiliul European și ar trebui să urmărească progresele din domeniul medicinei, tehnologiei și practicilor.*

**Amendamentul 15**

**Propunere de directivă  
Considerentul 15**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(15) Studiile efectuate sugerează că asistența medicală are efecte adverse în aproximativ 10% din cazuri. Prin urmare, este ***esențială*** abordarea, ***prin obligații comune clare, a efectelor*** adverse rezultate în urma asistenței medicale pentru a evita ca lipsa de încredere în mecanismele menționate să constituie un obstacol în calea utilizării asistenței medicale transfrontaliere. Acoperirea prejudiciului în cazul unor efecte adverse și compensațiile oferite de sistemele statului în care se ***realizează*** tratamentul nu ar trebui să aducă atingere posibilității statelor membre de a extinde acoperirea sistemelor lor naționale asupra pacienților cetățeni ai statului lor

(15) Studiile efectuate sugerează că asistența medicală are efecte adverse în aproximativ 10% din cazuri. Prin urmare, este ***esențial să se garanteze că statele membre în care se desfășoară tratamentul dispun de sisteme (inclusiv dispoziții privind asistența post-tratamentul) pentru*** abordarea ***presupuselor efecte*** adverse rezultate în urma asistenței medicale, ***astfel cum sunt definite de statul membru în care se desfășoară tratamentul,*** pentru a evita ca lipsa de încredere în mecanismele menționate să constituie un obstacol în calea utilizării asistenței medicale transfrontaliere. Acoperirea prejudiciului în cazul unor efecte adverse și compensațiile

care doresc să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru, atunci când tratamentul într-un alt stat este mai potrivit pacientului, în special în cazul pacienților pentru care este necesară recurgerea la asistență medicală într-un alt stat membru.

oferite de sistemele statului în care se desfășoară tratamentul nu ar trebui să aducă atingere posibilității statelor membre de a extinde acoperirea sistemelor lor naționale asupra pacienților cetățeni ai statului lor care doresc să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru, atunci când tratamentul într-un alt stat este mai potrivit pacientului, în special în cazul pacienților pentru care este necesară recurgerea la asistență medicală într-un alt stat membru.

## **Amendamentul 16**

### **Propunere de directivă Considerentul 17**

#### *Textul propus de Comisie*

(17) Dreptul la protecția datelor cu caracter personal reprezintă un drept fundamental recunoscut prin articolul 8 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene. Asigurarea continuității asistenței medicale transfrontaliere depinde de transferul de date cu caracter personal privind starea de sănătate a pacienților. Aceste date cu caracter personal ar trebui să poată circula liber între statele membre, dar în același timp ar trebui respectate drepturile fundamentale ale indivizilor. Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date stabilește dreptul persoanelor fizice de a avea acces la datele personale privind starea lor de sănătate, cum ar fi dosarele medicale care conțin diagnostice, rezultate ale examinărilor, evaluări realizate de medicul curant și orice alt tratament sau intervenție realizate. Aceste dispoziții se aplică, de asemenea, în cazul asistenței medicale transfrontaliere

#### *Amendamentul*

(17) Dreptul la protecția datelor cu caracter personal reprezintă un drept fundamental recunoscut prin articolul 8 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene. Asigurarea continuității asistenței medicale transfrontaliere depinde de transferul de date cu caracter personal privind starea de sănătate a pacienților. Aceste date cu caracter personal ar trebui să poată circula liber între statele membre, dar în același timp ar trebui respectate drepturile fundamentale ale indivizilor. Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date stabilește dreptul persoanelor fizice de a avea acces la datele personale privind starea lor de sănătate, cum ar fi dosarele medicale care conțin diagnostice, rezultate ale examinărilor, evaluări realizate de medicul curant și orice alt tratament sau intervenție realizate. Aceste dispoziții se aplică, de asemenea, în cazul asistenței medicale transfrontaliere reglementate de prezenta directivă.

reglementate de prezenta directivă.

***Pacientul ar trebui să aibă posibilitatea de a opri publicarea acestor date în orice moment și de a primi confirmarea că datele sale au fost șterse.***

## Amendamentul 17

### Propunere de directivă Considerentul 18

#### *Textul propus de Comisie*

(18) Mai multe hotărâri ale Curții de Justiție au recunoscut dreptul pacienților în calitate de persoane asigurate la rambursarea cheltuielilor ocazionate de asistența medicală acordată în alt stat membru în cadrul regimului legal de securitate socială. Curtea de Justiție a stabilit că dispozițiile tratatului ***referitoare la libertatea de a presta servicii cuprinde libertatea beneficiarilor de asistență medicală, inclusiv a persoanelor care au nevoie de tratament medical, de a se deplasa în alt stat membru pentru a beneficia acolo de asistența medicală. Aceleași dispoziții se aplică beneficiarilor de asistență medicală care doresc să primească asistență medicală într-un alt stat membru prin intermediul altor mijloace, cum ar fi serviciile de e-sănătate.*** Legislația comunitară nu reduce prerogativele statelor membre în ceea ce privește organizarea sistemelor de asistență medicală și de securitate socială ale acestora, ***însă statele membre trebuie să se conformeze legislației comunitare, în special dispozițiilor tratatului privind libertatea de a presta servicii, atunci când exercită aceste prerogative. Dispozițiile respective interzic statelor membre să introducă sau să mențină restricții nejustificate cu privire la exercitarea libertății de a presta servicii în sectorul asistenței medicale.***

#### *Amendamentul*

(18) Mai multe hotărâri ale Curții de Justiție au recunoscut dreptul pacienților în calitate de persoane asigurate la rambursarea cheltuielilor ocazionate de asistența medicală acordată în alt stat membru în cadrul regimului legal de securitate socială. Curtea de Justiție a stabilit că dispozițiile tratatului ***cuprind libertatea beneficiarilor de asistență medicală, inclusiv a persoanelor care au nevoie de tratament medical, de a se deplasa în alt stat membru pentru a beneficia acolo de asistența medicală. Legislația comunitară nu reduce prerogativele statelor membre în ceea ce privește organizarea sistemelor de asistență medicală și de securitate socială ale acestora.***

## Amendamentul 18

### Propunere de directivă Considerentul 21

#### *Textul propus de Comisie*

(21) *Este adecvat a solicita ca și pacienții care se deplasează într-un alt stat membru pentru asistență medicală, în alte circumstanțe decât cele prevăzute pentru coordonarea regimurilor de securitate socială stabilite prin Regulamentul (CEE) nr. 1408/71, să poată beneficia de principiile liberei circulații a serviciilor în conformitate cu tratatul și cu dispozițiile prezentei directive.* Pacienților ar trebui să li se garanteze suportarea costurilor **pentru respectivul tip de asistență medicală** cel puțin la nivelul prevăzut pentru același tip sau **un tip similar de asistență medicală** pe care l-ar fi primit pe teritoriul statului membru de afiliere. Aceasta respectă în totalitate responsabilitatea statelor membre de a stabili amploarea asigurărilor medicale disponibile cetățenilor lor și previne orice efect considerabil asupra finanțării sistemelor naționale de asistență medicală. Statele membre pot, totuși, prevedea în cadrul legislației naționale rambursarea costurilor tratamentului la tarifele în vigoare în statul membru în care se desfășoară tratamentul în cazul în care acest lucru este mai avantajos pentru pacient. Acesta poate fi, în special, cazul oricărui tratament furnizat prin rețelele europene de referință, astfel cum se menționează la articolul 15 din prezenta directivă.

#### *Amendamentul*

(21) Pacienților ar trebui să li se garanteze suportarea costurilor **pentru asistența medicală prestată într-un alt stat membru și pentru bunurile legate de această asistență medicală**, cel puțin la nivelul prevăzut pentru același tip **de tratament sau unul la fel de eficient** pe care l-ar fi primit **sau, respectiv, pentru bunurile pe care le-ar fi achiziționat** pe teritoriul statului membru de afiliere. Aceasta respectă în totalitate responsabilitatea statelor membre de a stabili amploarea asigurărilor medicale disponibile cetățenilor lor și previne orice efect considerabil asupra finanțării sistemelor naționale de asistență medicală. Statele membre pot, totuși, prevedea în cadrul legislației naționale rambursarea costurilor tratamentului la tarifele în vigoare în statul membru în care se desfășoară tratamentul în cazul în care acest lucru este mai avantajos pentru pacient. Acesta poate fi, în special, cazul oricărui tratament furnizat prin rețelele europene de referință, astfel cum se menționează la articolul 15 din prezenta directivă.

#### *Justificare*

*O parte din amendament a fost inclus în raport fără a fi supus la vot, în temeiul articolului 47.*

## Amendamentul 19



**Propunere de directivă**  
**Considerentul 24**

*Textul propus de Comisie*

(24) Pacientul ar trebui, în orice caz, să nu aibă un câștig financiar în urma asistenței medicale acordate într-un alt stat membru, **iar** suportarea costurilor ar trebui, prin urmare, limitată la costurile efective **ale asistenței medicale primite**.

*Amendamentul*

(24) Pacientul ar trebui, în orice caz, să nu aibă un câștig financiar în urma asistenței medicale acordate **sau a bunurilor achiziționate** într-un alt stat membru. Suportarea costurilor ar trebui, prin urmare, limitată **doar** la costurile efective. **Statele membre pot hotărî să acopere și alte costuri aferente, cum ar fi tratamentul terapeutic, cu condiția ca totalul acestor costuri să nu depășească cuantumul ce ar fi trebuit achitat în statele membre de afiliere.**

*Justificare*

*O parte din amendament a fost inclus în raport fără a fi supus la vot, în temeiul articolului 47. Această directivă nu se aplică doar furnizării de servicii, ci și achiziționării de bunuri în contextul asistenței medicale transfrontaliere. De asemenea, amendamentul formulează mai bine considerentul.*

**Amendamentul 20**

**Propunere de directivă**  
**Considerentul 25**

*Textul propus de Comisie*

(25) Prezenta directivă nu vizează instituirea dreptului la rambursarea costului tratamentului efectuat într-un alt stat membru, în cazul în care un astfel de tratament nu se numără printre prestațiile prevăzute de legislația statului membru de afiliere al pacientului. De asemenea, prezenta directivă nu împiedică statele membre să își extindă regimurile de prestații de boală în natură la asistența medicală acordată într-un alt stat membru în conformitate cu dispozițiile acestuia.

*Amendamentul*

(25) Prezenta directivă nu vizează instituirea dreptului la rambursarea costului tratamentului efectuat **sau a costului bunurilor achiziționate** într-un alt stat membru, în cazul în care un astfel de tratament **sau astfel de bunuri** nu se numără printre prestațiile prevăzute de legislația statului membru de afiliere al pacientului. De asemenea, prezenta directivă nu împiedică statele membre să își extindă regimurile de prestații de boală în natură la asistența medicală acordată **și bunurile furnizate** într-un alt stat membru în conformitate cu dispozițiile acestuia. **Prezenta directivă recunoaște faptul că**

***dreptul de a beneficia de tratament nu este întotdeauna stabilit de statele membre la nivel național și că statele membre își pot organiza sistemele de asistență medicală și de securitate socială astfel încât să prevadă stabilirea, la nivel regional sau local, a dreptului de a beneficia de tratament.***

#### *Justificare*

*O parte din amendament a fost inclus în raport fără a fi supus la vot, în temeiul articolului 47. Această directivă nu se aplică doar furnizării de servicii, ci și achiziționării de bunuri în contextul asistenței medicale transfrontaliere. De asemenea, amendamentul formulează mai bine considerentul.*

### **Amendamentul 21**

#### **Propunere de directivă Considerentul 25a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(25a) În cazul în care sunt disponibile mai multe metode de tratament al unei afecțiuni sau vătămări corporale, pacientul ar trebui să aibă dreptul la rambursare pentru toate metodele de tratament care au fost încercate și testate în măsură suficientă de către oamenii de știință din domeniul medicinal la nivel internațional, chiar și atunci când acestea nu sunt disponibile în statul membru de afiliere al pacientului.***

### **Amendamentul 22**

#### **Propunere de directivă Considerentul 27**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(27) Prezenta directivă prevede, de asemenea, dreptul pacientului de a primi orice medicament autorizat în vederea comercializării în statul membru în care

(27) Prezenta directivă prevede, de asemenea, dreptul pacientului de a primi orice medicament ***sau dispozitiv medical*** autorizat în vederea comercializării în

asistența medicală este acordată, chiar dacă medicamentul respectiv nu este autorizat în vederea comercializării în statul membru de afiliere, în cazul în care medicamentul respectiv este indispensabil pentru **un** tratament eficient efectuat într-un alt stat membru.

statul membru în care asistența medicală este acordată **în statul membru în care tratamentul se desfășoară**, chiar dacă medicamentul **sau dispozitivul medical** respectiv nu este autorizat în vederea comercializării în statul membru de afiliere, în cazul în care medicamentul respectiv este indispensabil **pentru pacient** pentru **respectivul** tratament specific eficient efectuat într-un alt stat membru.

### *Justificare*

*Inclus în raport fără a fi supus la vot, în temeiul articolului 47. Din motive de certitudine juridică și având în vedere efectele practice ale furnizării de medicamente, prezenta directivă nu ar trebui să se îndepărteze de la principiul prevăzut de articolul 6 din Directiva 2001/83/CE, conform căruia niciun medicament nu poate fi introdus pe piață într-un stat membru fără o autorizație de introducere pe piață eliberată de autoritățile competente din statul membru respectiv.*

## **Amendamentul 23**

### **Propunere de directivă Considerentul 30**

#### *Textul propus de Comisie*

(30) Nu există o definiție a ceea ce reprezintă asistența medicală spitalicească în cadrul diferitelor sisteme de sănătate din cadrul Comunității și, prin urmare, diferite interpretări ar putea constitui un obstacol în calea libertății pacienților de a beneficia de asistență medicală. Pentru a depăși acest obstacol, este necesară o definiție comunitară a asistenței medicale spitalicești. Asistența medicală spitalicească reprezintă, în general, asistența medicală care necesită petrecerea nopții în spital. Cu toate acestea, poate fi adecvată includerea și altor tipuri de asistență medicală în cadrul aceluiași regim de asistență medicală spitalicească, în cazul în care respectiva asistență medicală necesită utilizarea unei infrastructuri sau a unui echipament medical foarte specializat și costisitor (de exemplu, scanere de înaltă

#### *Amendamentul*

(30) Nu există o definiție a ceea ce reprezintă asistența medicală spitalicească în cadrul diferitelor sisteme de sănătate din cadrul Comunității și, prin urmare, diferite interpretări ar putea constitui un obstacol în calea libertății pacienților de a beneficia de asistență medicală. Pentru a depăși acest obstacol, este necesară o definiție comunitară a asistenței medicale spitalicești. Asistența medicală spitalicească reprezintă, în general, asistența medicală care necesită petrecerea nopții în spital. Cu toate acestea, poate fi adecvată includerea și altor tipuri de asistență medicală în cadrul aceluiași regim de asistență medicală spitalicească, în cazul în care respectiva asistență medicală necesită utilizarea unei infrastructuri sau a unui echipament medical foarte specializat și costisitor (de exemplu, scanere de înaltă

tehnologie utilizate pentru diagnosticare) sau în cazul în care asistența medicală implică tratamente care prezintă un risc deosebit pentru pacient sau pentru populație (de exemplu, tratamentul bolilor infecțioase grave). ***O listă actualizată în permanență a acestor tratamente este definită în mod specific de către Comisie prin procedura de comitologie.***

tehnologie utilizate pentru diagnosticare) sau în cazul în care asistența medicală implică tratamente care prezintă un risc deosebit pentru pacient sau pentru populație (de exemplu, tratamentul bolilor infecțioase grave).

### *Justificare*

*Diferențele existente între statele membre în ceea ce privește dreptul de a beneficia de tratament și practicile clinice înseamnă că, în practică, existența la nivelul UE a unei liste unice a tratamentelor pentru care se poate solicita o autorizare prealabilă nu ar face decât să deruteze pacienții.*

## **Amendamentul 24**

### **Propunere de directivă Considerentul 32**

#### *Textul propus de Comisie*

(32) În cazul în care un stat membru decide instituirea unui sistem de autorizare prealabilă pentru suportarea costurilor asistenței medicale spitalicești sau ale asistenței medicale specializate acordate într-un alt stat membru în conformitate cu dispozițiile prezentei directive, costurile unei astfel de asistențe acordate într-un alt stat membru ar trebui, de asemenea, să fie rambursate de către statul membru de afiliere până la nivelul costurilor pe care le-ar fi acoperit în cazul în care ***aceeași asistență medicală*** sau ***una similară*** ar fi fost ***acordată*** în statul membru de afiliere, fără a se depăși costurile efective ale asistenței medicale primite. Cu toate acestea, în cazul în care condițiile prevăzute la articolul 22 alineatul (2) din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71 sunt îndeplinite, autorizarea și prestațiile prevăzute în conformitate cu regulamentul menționat ar trebui acordate. Aceasta se aplică în special în situațiile în care

#### *Amendamentul*

(32) În cazul în care un stat membru decide instituirea unui sistem de autorizare prealabilă pentru suportarea costurilor asistenței medicale spitalicești sau ale asistenței medicale specializate acordate într-un alt stat membru în conformitate cu dispozițiile prezentei directive, costurile unei astfel de asistențe acordate într-un alt stat membru ar trebui, de asemenea, să fie rambursate de către statul membru de afiliere până la nivelul costurilor pe care le-ar fi acoperit în cazul în care ***același tratament*** sau ***un tratament la fel de eficient pentru pacient*** ar fi fost ***acordat*** în statul membru de afiliere, fără a se depăși costurile efective ale asistenței medicale primite. Cu toate acestea, în cazul în care condițiile prevăzute la articolul 22 alineatul (2) din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71 sunt îndeplinite, autorizarea și prestațiile prevăzute în conformitate cu regulamentul menționat ar trebui acordate. Aceasta se aplică în special în situațiile în care

autorizația se acordă în urma reexaminării administrative sau judiciare a cererii și în care persoana vizată a beneficiat de tratament într-un alt stat membru. În acest caz, articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă nu se aplică. Astfel se respectă jurisprudența Curții de Justiție care a precizat că pacienții care au primit un refuz al autorizării, declarat ulterior nefondat, au dreptul la rambursarea integrală a costului tratamentului obținut într-un alt stat membru, conform dispozițiilor legislației statului membru în care se desfășoară tratamentul.

autorizația se acordă în urma reexaminării administrative sau judiciare a cererii și în care persoana vizată a beneficiat de tratament într-un alt stat membru. În acest caz, articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă nu se aplică. Astfel se respectă jurisprudența Curții de Justiție care a precizat că pacienții care au primit un refuz al autorizării, declarat ulterior nefondat, au dreptul la rambursarea integrală a costului tratamentului obținut într-un alt stat membru, conform dispozițiilor legislației statului membru în care se desfășoară tratamentul.

### *Justificare*

*Jurisprudența CEJ nu include referirea la „sau asistență medicală similară”. Din motive de certitudine juridică și coerență cu normele privind coordonarea sistemelor de asigurări sociale, noțiunea „sau similar” ar trebui să fie înlocuită cu noțiunea „sau la fel de eficient pentru pacient”. Acest lucru este în conformitate cu interpretarea CEJ a noțiunii de „tratament” din articolul 22 din Regulamentul 1408/71 (noul articol 20 din Regulamentul 883/2004) (a se vedea de exemplu cauza C-372/04, Watts, punctul 61).*

## **Amendamentul 25**

### **Propunere de directivă Considerentul 32a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(32a) Autorizarea prealabilă se refuză numai în cadrul unei proceduri corecte și transparente. Normele stabilite de statele membre pentru depunerea unei cereri de autorizare, precum și motivele posibile de refuz ar trebui să fie comunicate în prealabil. Refuzul de acordare a autorizării ar trebui să se limiteze la ceea ce este necesar și să fie proporțional cu obiectivele privind crearea unui sistem de autorizare prealabilă.***

## **Amendamentul 26**

## Propunere de directivă Considerentul 33

### *Textul propus de Comisie*

(33) Procedurile referitoare la asistența medicală transfrontalieră instituite de către statele membre ar trebui să acorde pacienților garanții de obiectivitate, nediscriminare și transparență, astfel încât să asigure adoptarea deciziilor de către autoritățile naționale în timp util și cu o deosebită atenție acordată atât principiilor generale, cât și circumstanțelor proprii fiecărui caz în parte. Aceasta se aplică, de asemenea, în cazul rambursării efective a costurilor asistenței medicale acordate într-un alt stat membru după revenirea pacientului în statul membru de reședință. ***Este adecvat ca*** pacienții să primească o decizie privind asistența medicală transfrontalieră în termen de 15 zile calendaristice. Cu toate acestea, perioada menționată ar trebui să fie mai scurtă în cazul în care caracterul urgent al tratamentului o impune. În orice caz, procedurile de recunoaștere și normele privind prestarea de servicii, astfel cum sunt prevăzute în Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale, nu ar trebui să fie afectate de aceste norme generale.

### *Amendamentul*

(33) Procedurile referitoare la asistența medicală transfrontalieră instituite de către statele membre ar trebui să acorde pacienților garanții de obiectivitate, nediscriminare și transparență, astfel încât să asigure adoptarea deciziilor de către autoritățile naționale în timp util și cu o deosebită atenție acordată atât principiilor generale, cât și circumstanțelor proprii fiecărui caz în parte. Aceasta se aplică, de asemenea, în cazul rambursării efective a costurilor asistenței medicale acordate într-un alt stat membru după revenirea pacientului în statul membru de reședință. Pacienții ***ar trebui în mod normal*** să primească o decizie privind asistența medicală transfrontalieră în termen de 15 zile calendaristice. Cu toate acestea, perioada menționată ar trebui să fie mai scurtă în cazul în care caracterul urgent al tratamentului o impune. În orice caz, procedurile de recunoaștere și normele privind prestarea de servicii, astfel cum sunt prevăzute în Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale, nu ar trebui să fie afectate de aceste norme generale.

### *Justificare*

*Există un grup demografic restrâns dar totuși considerabil, ai cărui membri se deplasează permanent între mai multe state membre. Prin urmare, aceste persoane ar trebui să aibă dreptul la asistență nespitalicească, precum convalescența, îngrijirea de tip rezidențial etc., cu singura condiție să fie asigurate pentru același pachet de servicii în statul membru de afiliere.*

### **Amendamentul 27**

**Propunere de directivă**  
**Considerentul 34**

*Textul propus de Comisie*

(34) Pentru ca pacienții să își poată exercita drepturile la asistență medicală transfrontalieră este necesar să existe informații adecvate cu privire la aspectele esențiale ale asistenței medicale transfrontaliere. Cel mai eficient mecanism de furnizare a unor astfel de informații este crearea de puncte de contact centrale în fiecare stat membru, la care pacienții să aibă acces și care să ofere informații privind asistența medicală transfrontalieră, luând în considerare contextul sistemului de sănătate din statul membru respectiv. Având în vedere faptul că aspectele privind asistența medicală transfrontalieră vor necesita, de asemenea, colaborarea dintre autoritățile diferitelor state membre, aceste puncte de contact centrale ar trebui să formeze o rețea prin intermediul căreia să se abordeze eficient astfel de aspecte. Punctele de contact ar trebui să coopereze între ele și să le permită pacienților să facă alegeri în cunoștință de cauză cu privire la asistența medicală transfrontalieră. Acestea ar trebui să furnizeze, de asemenea, informații privind opțiunile disponibile în cazul unor probleme legate de asistența medicală transfrontalieră, în special informații privind sistemele extrajudiciare pentru soluționarea disputelor transfrontaliere.

*Amendamentul*

(34) Pentru ca pacienții să își poată exercita drepturile la asistență medicală transfrontalieră este necesar să existe informații adecvate cu privire la aspectele esențiale ale asistenței medicale transfrontaliere. Cel mai eficient mecanism de furnizare a unor astfel de informații este crearea de puncte de contact centrale în fiecare stat membru, la care pacienții să aibă acces și care să ofere informații privind asistența medicală transfrontalieră, luând în considerare contextul sistemului de sănătate din statul membru respectiv. Având în vedere faptul că aspectele privind asistența medicală transfrontalieră vor necesita, de asemenea, colaborarea dintre autoritățile diferitelor state membre, aceste puncte de contact centrale ar trebui să formeze o rețea prin intermediul căreia să se abordeze eficient astfel de aspecte. Punctele de contact ar trebui să coopereze între ele și să le permită pacienților să facă alegeri în cunoștință de cauză cu privire la asistența medicală transfrontalieră. Acestea ar trebui să furnizeze, de asemenea, informații privind opțiunile disponibile în cazul unor probleme legate de asistența medicală transfrontalieră, în special informații privind sistemele extrajudiciare pentru soluționarea disputelor transfrontaliere. ***La elaborarea modalităților de furnizare a informațiilor cu privire la asistența medicală transfrontalieră, statele membre ar trebui să ia în considerare necesitatea de a furniza informații în formate accesibile, precum și sursele potențiale de asistență suplimentară pentru pacienții vulnerabili, persoanele cu handicap și persoanele cu nevoi complexe.***

## Justificare

*Este esențial ca informațiile cu privire la asistența medicală transfrontalieră să fie disponibile în formate accesibile.*

### Amendamentul 28

#### Propunere de directivă Considerentul 35

##### *Textul propus de Comisie*

(35) În cazul în care un pacient beneficiază de asistență medicală într-un stat membru care nu este țara în care este asigurat, este esențial pentru pacient să știe în avans ce norme sunt aplicabile. Un nivel echivalent de claritate este necesar în cazul în care **furnizorii de asistență medicală se deplasează temporar într-un alt stat membru pentru a-și oferi serviciile medicale sau când** asistența medicală este acordată transfrontalier. În cazurile respective, normele aplicabile asistenței medicale sunt cele prevăzute de legislația statului membru în care se desfășoară tratamentul, în conformitate cu principiile generale definite la articolul 5, având în vedere că, în conformitate cu articolul 152 alineatul (5) din tratat, organizarea și furnizarea de servicii medicale și asistență medicală ține de responsabilitatea statelor membre. Aceasta îl va ajuta pe pacient să facă o alegere în cunoștință de cauză și va evita interpretările eronate și neînțelegerile. De asemenea, va stabili un nivel de încredere ridicat între pacient și furnizorul de asistență medicală.

### Amendamentul 29

#### Propunere de directivă Considerentul 36

##### *Textul propus de Comisie*

(36) Statele membre ar trebui să hotărască

##### *Amendamentul*

(35) În cazul în care un pacient beneficiază de asistență medicală într-un stat membru care nu este țara în care este asigurat, este esențial pentru pacient să știe în avans ce norme sunt aplicabile. Un nivel echivalent de claritate este necesar în cazul în care asistența medicală este acordată transfrontalier, **cum ar fi cazul telemedicinii**. În cazurile respective, normele aplicabile asistenței medicale sunt cele prevăzute de legislația statului membru în care se desfășoară tratamentul, în conformitate cu principiile generale definite la articolul 5, având în vedere că, în conformitate cu articolul 152 alineatul (5) din tratat, organizarea și furnizarea de servicii medicale și asistență medicală ține de responsabilitatea statelor membre. Aceasta îl va ajuta pe pacient să facă o alegere în cunoștință de cauză și va evita interpretările eronate și neînțelegerile. De asemenea, va stabili un nivel de încredere ridicat între pacient și furnizorul de asistență medicală.

##### *Amendamentul*

(36) Statele membre ar trebui să hotărască



forma acestor puncte de contact naționale, precum și numărul lor. Punctele de contact naționale pot fi, de asemenea, incluse în sau dezvoltate pe baza activităților centrelor de informare existente, cu condiția de a se indica clar faptul că acestea sunt și puncte de contact naționale pentru asistența medicală transfrontalieră. Punctele de contact naționale ar trebui să dispună de mijloacele adecvate pentru a furniza informații privind principalele aspecte ale asistenței medicale transfrontaliere și pentru a oferi asistență practică pacienților, dacă este cazul. **Comisia ar trebui să conlucreze cu statele membre pentru a facilita cooperarea privind punctele de contact naționale pentru asistența medicală transfrontalieră, inclusiv pentru a face disponibile la nivel comunitar informațiile relevante, prin intermediul portalului european dedicat sănătății, de exemplu.** Existența unor puncte de contact naționale nu ar trebui să împiedice statele membre să înființeze alte puncte de contact la nivel regional sau local, care să reflecte organizarea specifică a sistemului lor de asistență medicală.

### Amendamentul 30

#### Propunere de directivă Considerentul 37

*Textul propus de Comisie*

(37) **Exploatarea potențialului pieței interne pentru asistența medicală transfrontalieră necesită** cooperarea dintre furnizori, beneficiari și autoritățile de reglementare din diferitele state membre, la nivel național, regional sau local, **pentru a asigura o asistență medicală transfrontalieră sigură, de înaltă calitate și eficientă.** Acest lucru este valabil, în special, în cazul cooperării în regiunile de graniță, unde furnizarea transfrontalieră de

forma acestor puncte de contact naționale, precum și numărul lor. Punctele de contact naționale pot fi, de asemenea, incluse în sau dezvoltate pe baza activităților centrelor de informare existente, cu condiția de a se indica clar faptul că acestea sunt și puncte de contact naționale pentru asistența medicală transfrontalieră. Punctele de contact naționale ar trebui să dispună de mijloacele adecvate pentru a furniza informații privind principalele aspecte ale asistenței medicale transfrontaliere și pentru a oferi asistență practică pacienților, dacă este cazul. **Statele membre ar trebui să asigure participarea la aceste activități a organismelor care reprezintă cadrele medicale.** Existența unor puncte de contact naționale nu ar trebui să împiedice statele membre să înființeze alte puncte de contact la nivel regional sau local, care să reflecte organizarea specifică a sistemului lor de asistență medicală. **Punctele naționale de contact ar trebui să fie în măsură să ofere pacienților informații pertinente privind asistența medicală transfrontalieră și să le acorde ajutor. Acesta nu ar trebui să includă consultanța juridică.**

*Amendamentul*

(37) **Pentru a se asigura o asistență medicală transfrontalieră sigură, de înaltă calitate și eficientă, este necesară** cooperarea dintre furnizori, beneficiari și autoritățile de reglementare din diferitele state membre, la nivel național, regional sau local. Acest lucru este valabil, în special, în cazul cooperării în regiunile de graniță, unde furnizarea transfrontalieră de **asistență medicală** ar putea reprezenta cea mai eficientă modalitate de organizare a

*servicii* ar putea reprezenta cea mai eficientă modalitate de organizare a *serviciilor medicale* pentru populația locală, însă unde o astfel de furnizare transfrontalieră care să aibă un caracter durabil necesită cooperarea dintre sistemele de sănătate ale diferitelor state membre. Această cooperare ar putea privi planificarea în comun, recunoașterea reciprocă sau adaptarea procedurilor sau standardelor, interoperabilitatea sistemelor naționale de tehnologie de informare și comunicare, precum și mecanismele practice de asigurare a continuității asistenței medicale sau de facilitare concretă a furnizării transfrontaliere de asistență medicală de către cadre medicale în regim temporar sau ocazional. **Directiva 2005/36/CE privind recunoașterea calificărilor profesionale prevede că libertatea de a presta servicii într-un alt stat membru în regim temporar sau ocazional, inclusiv servicii furnizate de cadre medicale, nu trebuie, sub rezerva unor dispoziții specifice ale legislației comunitare, să fie restricționată datorită vreunui motiv privind calificările profesionale. Prezenta directivă nu ar trebui să aducă atingere dispozițiilor menționate din Directiva 2005/36/CE.**

*asistenței medicale* pentru populația locală, însă unde o astfel de furnizare transfrontalieră care să aibă un caracter durabil necesită cooperarea dintre sistemele de sănătate ale diferitelor state membre. Această cooperare ar putea privi planificarea în comun, recunoașterea reciprocă sau adaptarea procedurilor sau standardelor, interoperabilitatea sistemelor naționale de tehnologie de informare și comunicare, precum și mecanismele practice de asigurare a continuității asistenței medicale sau de facilitare concretă a furnizării transfrontaliere de asistență medicală de către cadre medicale în regim temporar sau ocazional.

#### *Justificare*

*Întrucât sfera de aplicare a prezentei directive o constituie toate tipurile de asistență medicală, este iluzorie menționarea unei piețe interne a asistenței medicale transfrontaliere.*

*Fragmentul respectiv este inclus într-un nou considerent 37a în vederea unei formulări mai precise.*

### **Amendamentul 31**

#### **Propunere de directivă Considerentul 39**

*Textul propus de Comisie*

(39) În cazul în care medicamentele sunt

*Amendamentul*

(39) În cazul în care medicamentele sunt

autorizate în statul membru de reședință al pacientului în conformitate cu Directiva 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 și sunt prescrise într-un alt stat membru unei persoane denumite pacient, ar trebui să fie posibil, în principiu, ca astfel de prescripții să fie recunoscute din punct de vedere medical și utilizate în statul membru de reședință al pacientului. Înlăturarea obstacolelor normative și administrative din calea unei astfel de recunoașteri nu aduce atingere necesității de a avea acordul adecvat al medicului curant al pacientului sau acordul farmacistului, în fiecare caz în parte, dacă acest lucru este justificat de protejarea sănătății umane și este necesar și proporționat în raport cu acel obiectiv. Această recunoaștere medicală nu ar trebui să aducă atingere, de asemenea, deciziei statului membru de afiliere cu privire la includerea unor astfel de medicamente în cadrul prestațiilor prevăzute de sistemul de securitate socială de afiliere. Punerea în aplicare a principiului de recunoaștere va fi facilitată prin adoptarea măsurilor necesare pentru protejarea siguranței pacientului și pentru evitarea utilizării greșite sau confuziei cu privire la medicamente.

autorizate în statul membru de reședință al pacientului în conformitate cu Directiva 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, ***inclusiv viitoarea legislație referitoare la medicamentele contrafăcute (Directiva XXXX/XX/CE) și la farmacovigilență (Directiva ZZZZ/ZZ/CE)***, și sunt prescrise într-un alt stat membru unei persoane denumite pacient, ar trebui să fie posibil, în principiu, ca astfel de prescripții să fie recunoscute din punct de vedere medical ***sau în farmacii*** și utilizate în statul membru de reședință al pacientului. Înlăturarea obstacolelor normative și administrative din calea unei astfel de recunoașteri nu aduce atingere necesității de a avea acordul adecvat al medicului curant al pacientului sau acordul farmacistului, în fiecare caz în parte, dacă acest lucru este justificat de protejarea sănătății umane și este necesar și proporționat în raport cu acel obiectiv. Această recunoaștere medicală nu ar trebui să aducă atingere, de asemenea, deciziei statului membru de afiliere cu privire la includerea unor astfel de medicamente în cadrul prestațiilor prevăzute de sistemul de securitate socială de afiliere ***și nici valabilității normelor naționale privind prețurile și plățile***. Punerea în aplicare a principiului de recunoaștere va fi facilitată prin adoptarea măsurilor necesare pentru protejarea siguranței pacientului și pentru evitarea utilizării greșite sau confuziei cu privire la medicamente.

## Amendamentul 32

**Propunere de directivă  
Considerentul 41a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(41a) Interoperabilitatea soluțiilor în materie de e-sănătate ar trebui realizată în conformitate cu reglementările naționale privind furnizarea de servicii de sănătate adoptate în scopul protejării pacientului, inclusiv în conformitate cu legislația privind farmaciile pe internet, în special interdicțiile introduse la nivel național privind comandarea prin poștă a medicamentelor eliberate numai pe bază de prescripție în conformitate cu jurisprudența Curții Europene de Justiție și cu Directiva 97/7/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 mai 2007 privind protecția consumatorilor cu privire la contractele la distanță<sup>1</sup>.**

<sup>1</sup> JO L 144, 4.6.1997, p. 19.

*Justificare*

*Având în vedere jurisprudența Curții Europene de Justiție (hotărârea din 11 decembrie 2003, C-322/01, Deutscher Apothekerverband) și articolul 14 din Directiva privind vânzările la distanță (97/7/CE), ar trebui precizat că prezenta directivă nu aduce atingere admisibilității interdicțiilor privind comandarea prin poștă a produselor medicamentoase eliberate numai pe bază de prescripție din cauza pericolului pe care îl reprezintă pentru sănătatea publică.*

**Amendamentul 33**

**Propunere de directivă  
Considerentul 43**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(43) Progresul continuu al medicinei și al tehnologiei în domeniul sănătății prezintă atât oportunități, cât și provocări pentru sistemele de sănătate ale statelor membre. **Cooperarea cu privire la evaluarea noilor tehnologii medicale poate ajuta statele membre datorită economiilor la scară europeană, evitând suprapunerea eforturilor, și poate oferi o mai bună bază**

(43) Progresul continuu al medicinei și al tehnologiei în domeniul sănătății prezintă atât oportunități, cât și provocări pentru sistemele de sănătate ale statelor membre. **Cu toate acestea, evaluarea tehnologiilor medicale, precum și posibilitatea de restricționare a accesului la noile tehnologii prin anumite decizii ale unor organisme administrative ridică un**

*pentru utilizarea optimă a noilor tehnologii în vederea asigurării unei asistențe medicale sigure, de înaltă calitate și eficiente. Aceasta va contribui, de asemenea, la optimizarea pieței interne sporind la maximum viteza și amploarea răspândirii inovațiilor din medicină și a tehnologiilor medicale. Această cooperare necesită structuri de durată care să implice toate autoritățile relevante ale tuturor statelor membre și care să dezvolte proiectele pilot existente.*

*anumit număr de probleme sociale fundamentale, cu privire la care trebuie să-și aducă contribuția o gamă largă de actori interesați și în privința cărora este necesară instituirea unui model de guvernare viabil. Prin urmare, orice formă de cooperare trebuie să includă nu numai autoritățile competente din toate statele membre, ci și toți actorii interesați, inclusiv cadrele medicale, reprezentanții pacienților și sectorul industrial. În plus, cooperarea ar trebui să se bazeze pe principii viabile de bună administrare, precum transparența, deschiderea, obiectivitatea și imparțialitatea procedurilor.*

#### *Justificare*

*Schimbul de informații între organismele de evaluare a tehnologiilor medicale presupune și necesită punerea în aplicare a unor principii de bună practică (precum buna administrare, transparența și participarea părților interesate) în cadrul evaluărilor realizate de statele membre. Evaluarea tehnologiilor medicale trebuie, prin urmare, să respecte criteriile de deschidere și de obiectivitate și trebuie să aibă la bază dialogul și participarea părților interesate, inclusiv pacienții și reprezentanții sectorului industrial.*

#### **Amendamentul 34**

##### **Propunere de directivă Considerentul 45**

*Textul propus de Comisie*

*(45) În mod special, Comisiei ar trebui să i se confere competența de a adopta următoarele măsuri: o listă de tratamente, altele decât cele care necesită ședere peste noapte în spital, care să facă obiectul aceluiași regim ca și asistența medicală spitalicească; măsuri însoțitoare de excludere a categoriilor specifice de medicamente sau substanțe de la recunoașterea prescripțiilor emise într-un alt stat membru, prevăzute în prezenta directivă; o listă de criterii și condiții specifice care trebuie îndeplinite de rețelele europene de referință; procedura*

*Amendamentul*

*eliminat*

*de înființare a rețelelor europene de referință. Deoarece măsurile respective au un caracter general și vizează modificarea unor elemente neesențiale din prezenta directivă sau completarea acesteia prin adăugarea unor noi elemente neesențiale, acestea ar trebui adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE.*

*Justificare*

*Acest amendament corespunde amendamentului la articolul 8 și articolul 15, propus de același autor.*

**Amendamentul 35**

**Propunere de directivă  
Considerentul 46a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(46a) Statul membru de afiliere și statul membru în care se desfășoară tratamentul ar trebui să asigure, prin cooperare bilaterală prealabilă și prin consultarea pacientului, disponibilitatea asistenței posttratament și a sprijinului în oricare dintre cele două state membre în urma tratamentului medical autorizat și disponibilitatea unor informații clare pentru pacienți cu privire la opțiunile și costurile perioadei posttratament. Pentru aceasta, statele membre ar trebui să adopte măsuri pentru a garanta că :*

*(a) datele necesare privind asistența medicală și socială sunt transferate ținând seama în mod corespunzător de confidențialitatea pacientului; iar*

*(b) cadrele medicale și cele din domeniul asistenței sociale din ambele state se pot consulta pentru a asigura pacientului un tratament și o perioadă posttratament de cea mai înaltă calitate (inclusiv sprijin*

social).

### Amendamentul 36

#### Propunere de directivă Considerentul 46b (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(46b) Prin facilitarea liberei circulații a pacienților pe teritoriul Uniunii Europene, este posibil ca prezenta directivă să genereze concurență între furnizorii de asistență medicală. Această concurență poate contribui la ameliorarea calității asistenței medicale pentru toți beneficiarii și la instituirea unor centre de excelență.***

*Justificare*

*Atunci când directiva va produce efectul menționat, aceasta va avea o contribuție pozitivă asupra sistemelor de sănătate din statele membre, dar este necesară o monitorizare atentă pentru a verifica rezultatele directivei.*

### Amendamentul 37

#### Propunere de directivă Articolul 1

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

Prezenta directivă ***stabilește un cadru general pentru furnizarea unei asistențe medicale transfrontaliere sigure, de înaltă calitate și eficiente.***

Prezenta directivă ***instituie norme privind accesul la asistență medicală sigură și de înaltă calitate într-un alt stat membru și creează mecanisme de cooperare în domeniul asistenței medicale între statele membre, respectând în același timp pe deplin competențele naționale în ceea ce privește organizarea și furnizarea de asistență medicală.***

***La aplicarea prezentei directive, statele membre țin cont de principiul unei îngrijiri de bună calitate și al echității.***

## Amendamentul 38

### Propunere de directivă Articolul 2

#### *Textul propus de Comisie*

Prezenta directivă se aplică prestării de servicii de asistență medicală fără a ține seama de modul de organizare, de furnizare și de finanțare a acesteia și nici de caracterul public sau privat al său.

#### *Amendamentul*

Prezenta directivă se aplică prestării de servicii de asistență medicală **transfrontalieră** fără a ține seama de modul de organizare, de furnizare și de finanțare a acesteia și nici de caracterul public sau privat al său. ***Aceasta nu aduce atingere cadrului existent privind coordonarea sistemelor de securitate socială, astfel cum este prevăzut în Regulamentul (CEE) nr. 1408/71 și în Regulamentul (CE) nr. 883/2004 care îi succede acestuia.***

***Prezenta directivă nu se aplică în cazul serviciilor de sănătate orientate în special către domeniul asistenței medicale de lungă durată, inclusiv servicii oferite pe o perioadă prelungită, menite să ofere sprijin persoanelor care necesită asistență pentru efectuarea activităților zilnice de rutină.***

***De asemenea, prezenta directivă nu se aplică nici în cazul transplantului de organe.***

## Amendamentul 39

### Propunere de directivă Articolul 3 – alineatul 1 – literele –aa și -ab (noi)

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

***(-aa) Directiva 2005/36/CE privind recunoașterea calificărilor profesionale;***

***(-ab) Directiva 2000/31/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2000 privind anumite aspecte juridice ale serviciilor societății informaționale, în special ale comerțului***



*electronic, pe piața internă;*

#### **Amendamentul 40**

**Propunere de directivă**

**Articolul 3 – alineatul 1 – litera ga (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(ga) Directiva 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 și de modificare a Directivei 2001/83/CE;*

#### **Amendamentul 41**

**Propunere de directivă**

**Articolul 3 – alineatul 1 – litera gb (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(gb) Directiva 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 țesuturilor și a celulelor umane;*

#### **Amendamentul 42**

**Propunere de directivă**

**Articolul 3 – alineatul 1 – litera gc (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(gc) Directiva 92/49/CEE de coordonare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind asigurarea generală directă în afară de asigurarea de*

*viață, în ceea ce privește competențele de executare conferite Comisiei;*

### **Amendamentul 43**

#### **Propunere de directivă Articolul 3 – alineatul 2**

##### *Textul propus de Comisie*

(2) În cazul în care sunt respectate condițiile de acordare a autorizației de deplasare într-un alt stat membru pentru a beneficia de tratamentul corespunzător în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71, se aplică dispozițiile regulamentului respectiv, iar dispozițiile de la articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă nu se aplică. În schimb, în cazul în care o persoană asigurată dorește să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru în alte circumstanțe, se aplică articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă, iar articolul 22 din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71 nu se aplică. ***Cu toate acestea, în cazul în care condițiile de acordare a autorizației stabilite la articolul 22 alineatul (2) din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71 sunt îndeplinite, se acordă autorizația și prestațiile prevăzute în conformitate cu regulamentul menționat. În acest caz, articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă nu se aplică.***

##### *Amendamentul*

(2) În cazul în care sunt respectate condițiile de acordare a autorizației de deplasare într-un alt stat membru pentru a beneficia de tratamentul corespunzător în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71, se aplică dispozițiile regulamentului respectiv, iar dispozițiile de la articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă nu se aplică. În schimb, în cazul în care o persoană asigurată dorește să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru în alte circumstanțe, ***inclusiv atunci când condițiile pentru acordarea autorizației în temeiul Regulamentului (CEE) nr. 1408 și, de la data punerii sale în aplicare, a Regulamentului (CE) nr. 883/2004, sunt îndeplinite însă autorizația nu este acordată,*** se aplică articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă, iar articolul 22 din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71 nu se aplică.

### **Amendamentul 44**

#### **Propunere de directivă Articolul 3 – alineatul 3**

##### *Textul propus de Comisie*

(3) ***În cazul în care dispozițiile prezentei directive intră în contradicție cu o dispoziție a unui alt act comunitar care reglementează aspecte specifice ale***

##### *Amendamentul*

***eliminat***

*asistenței medicale, dispoziția acestui din urmă act comunitar prevalează și se aplică situațiilor specifice în cauză. Actele comunitare menționate includ:*

*(a) Directiva 2005/36/CE privind recunoașterea calificărilor profesionale;*

*(b) Directiva 2000/31/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2000 privind anumite aspecte juridice ale serviciilor societății informaționale, în special ale comerțului electronic, pe piața internă;*

#### **Amendamentul 45**

##### **Propunere de directivă Articolul 4 – litera a**

###### *Textul propus de Comisie*

(a) „asistență medicală” reprezintă **un serviciu medical furnizat** de către sau sub supravegherea unui cadru medical în exercițiul profesiei sale și fără a ține seama de modul de organizare, de furnizare și de finanțare al acestuia la nivel național și nici de caracterul său public sau privat;

###### *Amendamentul*

(a) „asistență medicală” reprezintă **serviciile medicale sau bunurile, precum produsele farmaceutice și dispozitivele medicale furnizate sau prescrise pacienților** de către **cadrele medicale pentru evaluarea, menținerea sau refacerea stării lor de sănătate sau pentru prevenirea îmbolnăvirii**, fără a ține seama de modul de organizare, de furnizare și de finanțare al acestora la nivel național și nici de caracterul public sau privat al asistenței;

#### **Amendamentul 46**

##### **Propunere de directivă Articolul 4 – litera b**

###### *Textul propus de Comisie*

(b) „asistență medicală transfrontalieră” reprezintă asistența medicală acordată într-un alt stat membru decât cel în care pacientul este asigurat **sau asistența medicală acordată într-un alt stat membru decât cel în care furnizorul de asistență**

###### *Amendamentul*

(b) „asistență medicală transfrontalieră” reprezintă asistența medicală acordată într-un alt stat membru decât cel în care pacientul este asigurat;

*medicală își are reședința, sediul sau este înregistrat;*

#### **Amendamentul 47**

##### **Propunere de directivă Articolul 4 – litera c**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(c) „recurgerea la asistență medicală într-un alt stat membru” reprezintă asistența medicală acordată într-un alt stat membru decât cel în care pacientul este asigurat;*

*eliminat*

#### **Amendamentul 48**

##### **Propunere de directivă Articolul 4 – litera d**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(d) „cadru medical” reprezintă orice **doctor în medicină**, asistent medical generalist, medic dentist, moașă sau farmacist în sensul Directivei 2005/36/CE sau orice altă persoană care exercită activități în sectorul asistenței medicale restrânse la o profesie reglementată, astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2005/36/CE;*

*(d) „cadru medical” reprezintă orice **medic practician**, asistent medical generalist, medic dentist, moașă sau farmacist în sensul Directivei 2005/36/CE sau orice altă persoană care exercită activități în sectorul asistenței medicale restrânse la o profesie reglementată, astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2005/36/CE **sau o persoană care desfășoară în mod legal activități de asistență medicală în statul membru în care se desfășoară tratamentul;***

#### *Justificare*

*Din motive evidente, pare mai adecvat termenul „medic practician”, având în vedere că doctoratul în medicină nu este o cerință necesară pentru exercitarea unei activități de asistență medicală de către profesioniștii din sectorul sănătății.*

#### **Amendamentul 49**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 4 – litera e**

*Textul propus de Comisie*

e) „furnizor de asistență medicală” reprezintă orice persoană **fizică sau** juridică care furnizează în mod legal asistență medicală pe teritoriul unui stat membru;

*Amendamentul*

e) „furnizor de asistență medicală” reprezintă orice **cadru medical conform definiției de la litera (d) de mai sus sau o** persoană juridică care furnizează în mod legal asistență medicală pe teritoriul unui stat membru;

**Amendamentul 50**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 4 – litera f**

*Textul propus de Comisie*

(f) „pacient ” reprezintă orice persoană fizică care primește sau **intenționează** să primească asistență medicală într-un stat membru;

*Amendamentul*

(f) „pacient” reprezintă orice persoană fizică care primește sau **face demersuri ca** să primească asistență medicală într-un stat membru;

**Amendamentul 51**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 4 – litera g**

*Textul propus de Comisie*

(g) „persoană asigurată” reprezintă:

**(i) până la data aplicării Regulamentului (CE) nr. 883/2004:** o persoană care este asigurată în conformitate cu dispozițiile **articolelor 1, 2 și 4 din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71.**

**(ii) de la data aplicării Regulamentului**

*Amendamentul*

(g) „persoană asigurată” reprezintă o persoană care este asigurată în conformitate cu dispozițiile **definiției de la articolul 1 litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 883/2004, sau astfel cum este definit în condițiile poliței de asigurare ale sistemelor private de asigurări de sănătate;**

**(CE) nr. 883/2004: o persoană care este asigurată în sensul articolului 1 litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 883/2004;**

*Justificare*

*Regulamentul (CE) nr. 883/2004 intră în vigoare la 1 ianuarie 2009.*

## **Amendamentul 52**

### **Propunere de directivă Articolul 4 – litera h**

*Textul propus de Comisie*

(h) „stat membru de afiliere” reprezintă statul membru în care pacientul este asigurat;

*Amendamentul*

(h) „stat membru de afiliere” reprezintă statul membru în care pacientul este asigurat **sau statul membru de rezidență al pacientului, în cazul în care aceste state nu coincid;**

*Justificare*

*În acord cu dispozițiile Regulamentului 883/2004.*

## **Amendamentul 53**

### **Propunere de directivă Articolul 4 – litera ha (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(ha) în cazul în care, în urma punerii în aplicare a Regulamentului (CEE) nr. 1408/71 și, respectiv, a Regulamentului (CE) nr. 883/2004, organismul de asigurări de sănătate din statul membru de reședință al pacientului este responsabil de acordarea beneficiilor în conformitate cu legislația statului membru respectiv, atunci acel stat membru este considerat statul membru de afiliere în sensul prezentei directive;**

## **Amendamentul 54**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 4 – litera ia (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(ia) „dispozitiv medical” reprezintă dispozitivul medical astfel cum este definit în Directiva 93/42/CEE, în Directiva 90/385/CEE sau în Directiva 98/79/CE;**

*Justificare*

*Achiziționarea bunurilor legate de asistența medicală a făcut, între altele, obiectul hotărârii Decker (dispozitivul medical pentru care se aplica acest caz fiind ochelarii) și ar trebui, prin urmare, introdusă într-o directivă menită să codifice hotărârile Kohll și Decker.*

**Amendamentul 55**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 4 – litera ib (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(ib) „bunuri utilizate în cadrul asistenței medicale” reprezintă bunuri utilizate pentru a menține sau a ameliora starea de sănătate a unei persoane, cum ar fi, de exemplu, dispozitivele medicale și medicamentele;**

*Justificare*

*Achiziționarea bunurilor legate de asistența medicală a făcut, între altele, obiectul hotărârii Decker (dispozitivul medical pentru care se aplica acest caz fiind ochelarii) și ar trebui, prin urmare, introdusă într-o directivă menită să codifice hotărârile Kohll și Decker.*

**Amendamentul 56**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 4 – litera ka (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(ka) „tehnologie din domeniul sănătății” reprezintă un produs medical sau un dispozitiv medical sau procedurile**

*medicale și chirurgicale, precum și măsurile pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul bolilor utilizate în asistența medicală;*

*Justificare*

*Această definiție suplimentară este necesară deoarece articolele 5 și 17 se referă la tehnologiile din domeniul sănătății.*

**Amendamentul 57**

**Propunere de directivă  
Articolul 4 – litera l**

*Textul propus de Comisie*

**(l) „efecte adverse” reprezintă urmări negative sau vătămări rezultate în urma asistenței medicale.**

*Amendamentul*

**(l) „efectele adverse” sunt definite în asistența medicală transfrontalieră prin referire la cadrul juridic existent din statul membru în care se desfășoară tratamentul, accețiunea acestei sintagme putând varia de la un stat membru la altul;**

**Amendamentul 58**

**Propunere de directivă  
Articolul 4 – litera la (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

**(la) „dosarul medical al pacientului” sau „antecedentele medicale” reprezintă ansamblul de documente care conțin date, evaluări și informații de orice tip privind situația și evoluția medicală a unui pacient de-a lungul procesului de asistență medicală.**

*Amendamentul*

*Justificare*

*Deoarece expresia este utilizată în întreaga propunere de directivă, este necesar să se includă o definiție.*



## Amendamentul 59

### Propunere de directivă

#### Articolul 5 – alineatele 1 și 1a (noi)

##### *Textul propus de Comisie*

(1) Statele membre în care se desfășoară tratamentul sunt responsabile de organizarea și acordarea asistenței medicale. În acest context și ținând seama de principiile universalității, accesului la îngrijire de bună calitate, echității și solidarității, acestea definesc standarde clare de calitate **și siguranță** referitoare la asistența medicală acordată pe teritoriul lor și se asigură că:

(a) **există mecanisme pentru a garanta faptul că furnizorii de asistență medicală au capacitatea de a respecta standardele menționate, ținând seama de medicina internațională și de bunele practici medicale general recunoscute;**

(b) **aplicarea acestor standarde de către furnizorii de asistență medicală este monitorizată periodic și se aplică măsuri corective în cazul în care nu se respectă standardele adecvate, ținând seama de progresul medicinei și al tehnologiei în domeniul sănătății;**

##### *Amendamentul*

(1) Statele membre în care se desfășoară tratamentul sunt responsabile de organizarea și acordarea asistenței medicale. În acest context și ținând seama de principiile universalității, accesului la îngrijire de bună calitate, echității și solidarității, acestea definesc standarde clare de calitate referitoare la asistența medicală acordată pe teritoriul lor și **asigură respectarea legislație comunitare existente în materie de norme de siguranță; de asemenea,** se asigură că:

(a) **în cazul în care asistența medicală este acordată într-un alt stat membru decât cel în care pacientul este asigurat, acest serviciu este furnizat în conformitate cu legislația statului membru în care se desfășoară tratamentul;**

(b) **asistența medicală menționată la litera (a) este acordată în conformitate cu normele și orientările privind calitatea stabilite de statul membru în care se desfășoară tratamentul;**

**(ba) punctul de contact național al statului membru în care se desfășoară tratamentul furnizează informații pacienților și furnizorilor de asistență medicală din alte state membre, folosindu-se, printre altele, mijloace electronice, cu privire la standardele și orientările referitoare la calitate, inclusiv privind dispozițiile legate de supraveghere, precum și cu privire la disponibilitate, calitate și siguranță, opțiuni de tratament, tarife, posibile rezultate ale asistenței medicale acordate, accesibilitatea pentru persoanele cu handicap și detalii privind înregistrarea**

(c) furnizorii de asistență medicală oferă toate informațiile relevante pentru a le permite pacienților să ia hotărâri în cunoștință de cauză, **în special informații cu privire la disponibilitatea, costurile și rezultatele asistenței medicale acordate, precum și detaliile privind asigurarea acestora sau alte mijloace de protecție personală sau colectivă în ceea ce privește răspunderea civilă profesională;**

(d) pacienții au posibilitatea de a înainta plângeri și **li se garantează** despăgubiri și compensații în cazul unor efecte adverse ale asistenței medicale pe care o primesc;

(e) există sisteme de asigurări de răspundere civilă profesională sau o garanție sau un acord similar, **echivalente sau asemănătoare în ceea ce privește scopul lor**, adecvate naturii și importanței riscului tratamentului furnizat pe teritoriul statelor membre;

(f) dreptul fundamental la protecția vieții private în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal este respectat în conformitate cu măsurile naționale de punere în aplicare a dispozițiilor comunitare privind protecția datelor personale, în special Directivele 95/46/CE și 2002/58/CE;

(g) pacienții din alte state membre se bucură de tratament egal cu resortisanții statului membru în care are loc tratamentul, inclusiv de protecția împotriva discriminării prevăzută conform legislației comunitare și legislației naționale în vigoare în statul membru în care are loc tratamentul.

**furnizorului de asistență medicală și detalii privind asigurarea acestuia sau orice alte mijloace de protecție personală sau colectivă cu privire la răspunderea civilă profesională;**

(c) furnizorii de asistență medicală oferă toate informațiile relevante pentru a le permite pacienților să ia hotărâri în cunoștință de cauză;

(d) pacienții au posibilitatea de a înainta plângeri și **dreptul de a solicita** despăgubiri și compensații în cazul unor efecte adverse ale asistenței medicale pe care o primesc; **de asemenea, se instituie mecanisme care să garanteze acordarea de despăgubiri;**

(e) există sisteme de asigurări de răspundere civilă profesională sau o garanție sau un acord similar, adecvate naturii și importanței riscului tratamentului furnizat pe teritoriul statelor membre;

(f) dreptul fundamental la protecția vieții private în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal este respectat în conformitate cu măsurile naționale de punere în aplicare a dispozițiilor comunitare privind protecția datelor personale, în special Directivele 95/46/CE și 2002/58/CE;

(g) pacienții din alte state membre se bucură de tratament egal cu resortisanții statului membru în care are loc tratamentul, inclusiv de protecția împotriva discriminării prevăzută conform legislației comunitare și legislației naționale în vigoare în statul membru în care are loc tratamentul. **Cu toate acestea, prezenta directivă nu impune furnizorilor de asistență medicală dintr-un stat membru**

*să furnizeze servicii medicale unei persoane asigurate dintr-un alt stat membru sau să acorde o mai mare prioritate furnizării acestor servicii unei persoane asigurate din alt stat membru în detrimentul unei persoane cu nevoi medicale similare care este asigurată în statul membru în care se desfășoară tratamentul;*

*(ga) pacienții care au beneficiat de tratament au dreptul la înregistrarea, în formă scrisă sau electronică, atât a tratamentului respectiv, cât și a oricăror recomandări medicale privind continuitatea tratamentului.*

*(1a) Autoritățile publice din statul membru în care se desfășoară tratamentul monitorizează regulat accesibilitatea, calitatea și situația financiară a sistemelor lor de sănătate pe baza datelor culese în temeiul articolului 18 din prezenta directivă.*

## **Amendamentul 60**

### **Propunere de directivă Articolul 5 – alineatul 1b și 1c (noi)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(1b) Pentru a garanta în cea mai mare măsură siguranța pacienților, statul membru în care se desfășoară tratamentul și statul membru de afiliere se asigură că:*

*(a) pacienții au posibilitatea de a înainta plângeri, în special unui mediator european care va trata plângerile pacienților referitoare la autorizarea prealabilă, și li se garantează despăgubiri și compensații în cazul unor efecte adverse ale asistenței medicale pe care o primesc;*

*(b) standardele de calitate și siguranță ale statului membru în care se desfășoară tratamentul sunt făcute publice într-un*

*limbaj și un format care să fie clare și accesibile pentru cetățeni;*

*(c) există dreptul la continuitatea asistenței medicale, în special prin transmiterea mai departe a datelor medicale relevante privind pacientul, cu respectarea dispozițiilor alineatului (1) litera (e) și în conformitate cu articolul 13, iar pacienții care au primit tratament au dreptul la un raport scris sau electronic privind tratamentul respectiv și privind orice aviz medical pentru continuitatea îngrijirii lor medicale;*

*(d) în cazul unor complicații survenite în urma furnizării asistenței medicale într-un alt stat membru sau în cazul în care se dovedește necesară o monitorizare medicală specială, statul membru de afiliere garantează acordarea unei asistențe medicale echivalente cu cea primită pe teritoriul său;*

*(e) statele membre se informează reciproc fără întârziere și într-un mod proactiv cu privire la furnizorii de asistență medicală sau cadrele medicale împotriva cărora se iau măsuri de reglementare în ceea ce privește înregistrarea sau dreptul lor de practică;*

*(1c) În conformitate cu procedura menționată la articolul 19 alineatul (2), Comisia adoptă măsurile necesare pentru atingerea unui nivel comun de siguranță a datelor medicale la nivel național, ținând seama de standardele tehnice existente în domeniu.*

*\* JO C 146, 22.6.2006, p. 1.*

## **Amendamentul 61**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 5 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(2) Orice măsuri adoptate de statele membre, în momentul punerii în aplicare a prezentului articol, respectă dispozițiile Directivei 2005/36/CE privind recunoașterea calificărilor profesionale și ale Directivei 2000/31/CE privind anumite aspecte juridice ale serviciilor societății informaționale, în special ale comerțului electronic.**

**eliminat**

*Justificare*

*Aceste trimiteri au fost mutate de la articolul 3.*

**Amendamentul 62**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 5 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(3) Pornind de la premisa asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății, Comisia, în cooperare cu statele membre, **elaborează** orientări pentru punerea în aplicare a alineatului (1), în măsura în care aceste acțiuni sunt necesare pentru a facilita furnizarea de asistență medicală transfrontalieră.

(3) Pornind de la premisa asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății, Comisia, în cooperare cu statele membre, **poate elabora** orientări pentru punerea în aplicare a alineatului (1), în măsura în care aceste acțiuni sunt necesare pentru a facilita furnizarea de asistență medicală transfrontalieră.

*Justificare*

*Problema stabilirii de norme de calitate și siguranță ar trebui abordată exclusiv în contextul legislației aplicabile. Acest lucru va alinia mai strict propunerea la principiile subsidiarității și proporționalității, precum și la principiul respectării competențelor pe care le au statele membre în domeniul sănătății. În schimb, statele membre ar trebui să pună la dispoziția pacienților și furnizorilor de asistență medicală informații cu privire la normele și orientările de pe teritoriul lor privind calitatea și siguranța.*

### Amendamentul 63

#### Propunere de directivă Articolul 5 – alineatul 3a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(3a) În sensul prezentului articol, statele membre dispun de un mecanism transparent pentru calcularea costurilor care urmează să fie imputate pentru asistența medicală furnizată. Acest mecanism de calcul se bazează pe criterii obiective, nediscriminatorii, cunoscute în prealabil, și se aplică la nivelul administrativ corespunzător în cazul în care statul membru în care se desfășoară tratamentul are un sistem de asistență medicală descentralizat.***

### Amendamentul 64

#### Propunere de directivă Articolul 5 – alineatul 3a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(3a) Având în vedere importanța majoră, în special pentru pacienți, a protejării calității și siguranței asistenței medicale transfrontaliere, organizațiile implicate în elaborarea standardelor și orientărilor menționate la alineatele (1) și (3) includ cel puțin organizații de pacienți (în special cele de natură transfrontalieră).***

### Amendamentul 65

#### Propunere de directivă Articolul 6 – titlu

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*Articolul 6*

*Articolul 6*

***Asistența medicală acordată într-un alt***

***Responsabilitățile autorităților statului***

*Justificare*

*Prezentul amendament are ca scop armonizarea titlului articolului 6 cu cel al articolului 5. Întrucât în cadrul propunerii există o problemă generalizată privind titlurile articolelor, care nu reflectă conținutul articolului, este necesară revizuirea generală a titlurilor.*

**Amendamentul 66**

**Propunere de directivă  
Articolul 6 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

(1) Sub rezerva dispozițiilor prezentei directive, în special a articolelor 7, 8 și 9, statul membru de afiliere garantează faptul că persoanele asigurate care se deplasează într-un alt stat membru cu scopul de a beneficia de asistență medicală sau care intenționează să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru nu sunt împiedicate să primească asistența medicală acordată într-un alt stat membru în cazul în care tratamentul respectiv se numără printre prestațiile prevăzute de legislația statului membru de afiliere la care persoana asigurată are dreptul. Statul membru de afiliere rambursează costurile către persoana asigurată, costuri care ar fi fost plătite de către sistemul legal de securitate socială al acestuia în cazul furnizării unei asistențe medicale *identice sau similare* pe teritoriul său. În orice caz, statul membru de afiliere este cel care hotărăște care sunt serviciile medicale al căror cost este rambursat indiferent de locul în care sunt furnizate.

*Amendamentul*

(1) Sub rezerva dispozițiilor prezentei directive, în special a articolelor 7, 8 și 9, statul membru de afiliere garantează faptul că persoanele asigurate care se deplasează într-un alt stat membru cu scopul de a beneficia de asistență medicală sau care intenționează să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru nu sunt împiedicate să primească asistența medicală acordată într-un alt stat membru în cazul în care tratamentul respectiv se numără printre prestațiile prevăzute de legislația statului membru de afiliere la care persoana asigurată are dreptul, ***inclusiv de regulamentele administrative, de orientările și de codurile de conduită ale profesiilor medicale. Fără a aduce atingere Regulamentului (CEE) nr. 1408/71 și, de la data aplicării sale, Regulamentului (CE) nr. 883/2004***, statul membru de afiliere rambursează costurile ***către statul membru în care se desfășoară tratamentul sau*** către persoana asigurată, costuri care ar fi fost plătite de către sistemul legal de securitate socială al acestuia în cazul furnizării unei asistențe medicale ***de eficacitate identică*** pe teritoriul său. ***În cazul în care un stat membru de afiliere respinge rambursarea unui tratament de acest tip, atunci statul membru respectiv trebuie să ofere o justificare de ordin medical pentru decizia***

*luată.* În orice caz, statul membru de afiliere este cel care hotărăște care sunt serviciile medicale al căror cost este rambursat indiferent de locul în care sunt furnizate.

*Pacienții afectați de boli rare ar trebui să aibă dreptul să beneficieze de asistență medicală în alt stat membru și să obțină rambursare, chiar dacă un astfel de tratament nu se numără printre prestațiile prevăzute de legislația statului membru de afiliere.*

## Amendamentul 67

### Propunere de directivă Articolul 6 – alineatul 1 a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(1a) Un cetățean al unui stat membru poate să fie afiliat la un sistem de asigurări de sănătate al unui alt stat membru decât cel de rezidență dacă plătește contribuții către sistemul respectiv.*

#### *Justificare*

*Pentru a veni în sprijinul cetățenilor care se află în alte state membre decât statul de rezidență, este important ca aceștia să aibă acces la sistemul de asigurări de sănătate dintr-un alt stat membru decât cel de rezidență.*

## Amendamentul 68

### Propunere de directivă Articolul 6 – alineatele 2 și 2a

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(2) Costurile asistenței medicale acordate într-un alt stat membru sunt rambursate de către statul membru de afiliere în conformitate cu dispozițiile prezentei directive până la un plafon corespunzând costurilor care ar fi fost acoperite *în cazul*

(2) Costurile asistenței medicale acordate într-un alt stat membru sunt rambursate *sau plătite direct* de către statul membru de afiliere în conformitate cu dispozițiile prezentei directive până la un plafon corespunzând costurilor care ar fi fost



*în care o asistență medicală identică sau similară ar fi fost acordată în* statul membru de afiliere, fără a depăși costurile efective ale asistenței medicale primite.

acoperite *în cazul aceleiași afecțiuni medicale în aceleași condiții ca și cele prevăzute la alineatul (1)* în statul membru de afiliere, fără a depăși costurile efective ale asistenței medicale primite. **Statele membre pot hotărî să acopere și alte costuri conexe, cum ar fi costurile de tratament terapeutic, cazare și de călătorie.**

**(2a) Costurile suplimentare suportate de persoanele cu handicap la primirea asistenței medicale într-un alt stat membru din cauza prezenței unuia sau a mai multor handicapuri se rambursează de către statul membru de afiliere în conformitate cu legislația națională, cu condiția existenței unui număr suficient de documente care să ateste aceste costuri.**

## Amendamentul 69

### Propunere de directivă Articolul 6 – alineatul 3

#### *Textul propus de Comisie*

(3) Statul membru de afiliere poate impune unui pacient care dorește să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru aceleași condiții, criterii de eligibilitate și formalități normative și administrative cu privire la asistența medicală și la **rambursarea** costurilor asistenței medicale ca cele pe care le-ar impune în cazul furnizării **unei asistențe** medicale **identice sau similare** pe teritoriul său, în măsura în care acestea nu au un caracter discriminatoriu sau nu reprezintă un obstacol în calea libertății de circulație **a persoanelor**.

#### *Amendamentul*

(3) Statul membru de afiliere poate impune unui pacient care dorește să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru aceleași condiții, criterii de eligibilitate și formalități normative și administrative, **care pot fi stabilite la nivel local, național sau regional**, cu privire la asistența medicală și la **suportarea** costurilor asistenței medicale ca cele pe care le-ar impune în cazul furnizării **asistenței** medicale **respectiv** pe teritoriul său, în măsura în care acestea nu au un caracter discriminatoriu sau nu reprezintă un obstacol în calea libertății de circulație **a pacienților și a bunurilor, cum ar fi a produselor farmaceutice și a echipamentelor medicale, și în măsura în care sunt cunoscute dinainte. Acestea pot include o cerință ca persoana asigurată să**

*fie evaluată, cu privire la aplicarea condițiilor, criteriilor sau formalităților respective, de către un cadru medical sau de către administratori din domeniul asistenței medicale care furnizează servicii sistemului legal de securitate socială din statul membru de afiliere, în cazurile în care o astfel de evaluare ar fi necesară pentru a permite accesul la servicii medicale în statul membru de afiliere.*

## Amendamentul 70

### Propunere de directivă Articolul 6 – alineatul 4

#### *Textul propus de Comisie*

(4) Statele membre dispun de un mecanism pentru calcularea costurilor care urmează a fi **rambursate persoanei asigurate** de către regimul legal de securitate socială pentru asistența medicală de care a beneficiat într-un alt stat membru. Acest mecanism se bazează pe criterii obiective, nediscriminatorii, cunoscute în prealabil, iar costurile rambursate în conformitate cu mecanismul respectiv nu sunt mai scăzute decât cele care ar fi fost rambursate în cazul în care **aceeași asistență** medicală **sau una similară** ar fi fost acordată pe teritoriul statului membru de afiliere.

#### *Amendamentul*

(4) **În sensul prezentului articol**, statele membre dispun de un mecanism **transparent** pentru calcularea costurilor care urmează a fi **suportate** de către regimul legal de securitate socială **sau de alt sistem legal public** pentru asistența medicală de care a beneficiat într-un alt stat membru. Acest mecanism se bazează pe criterii obiective, nediscriminatorii, cunoscute în prealabil, iar costurile rambursate în conformitate cu mecanismul respectiv nu sunt mai scăzute decât cele care ar fi fost rambursate în cazul în care **asistența** medicală **respectivă** ar fi fost acordată pe teritoriul statului membru de afiliere. **Mecanismul se aplică la nivelul administrativ corespunzător în cazul în care statul membru de afiliere are un sistem de asistență medicală descentralizat.**

## Amendamentul 71

**Propunere de directivă**  
**Articolul 6 – alineatul 5**

*Textul propus de Comisie*

(5) Pacienților care ***se deplasează într-un alt stat membru în scopul de a beneficia*** de asistență medicală sau celor care intenționează să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru li se garantează accesul la dosarele lor medicale, în conformitate cu măsurile naționale de punere în aplicare a dispozițiilor comunitare privind protecția datelor cu caracter personal, în special Directivele 95/46/CE și 2002/58/CE.

*Amendamentul*

(5) Pacienților care ***beneficiază*** de asistență medicală ***într-un alt stat membru decât statul membru de afiliere*** sau celor care intenționează să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru li se garantează accesul la dosarele lor medicale, în conformitate cu măsurile naționale de punere în aplicare a dispozițiilor comunitare privind protecția datelor cu caracter personal, în special Directivele 95/46/CE și 2002/58/CE. ***Dacă dosarele medicale sunt păstrate în format electronic, pacienții au dreptul garantat de a obține o copie a acestor dosare sau dreptul de acces la distanță la dosarele respective. Datele se transmit doar cu acordul expres, exprimat în scris, al pacientului sau al familiei acestuia.***

*Justificare*

*Parte din amendamentul incorporat în raport fără votare, în temeiul articolului 47 din Regulamentul de procedură.*

**Amendamentul 72**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 6 – alineatul 5 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(5a) Dispozițiile prezentului capitol nu împiedică încheierea unor acorduri contractuale transfrontaliere pentru asistența medicală planificată.***

*Justificare*

*Este important să se clarifice că aceste dispoziții nu împiedică încheierea de acorduri contractuale transfrontaliere pentru asistența medicală planificată. În cazul acestor aranjamente contractuale, părțile contractante respectă regulile de coordonare a sistemelor de securitate socială sau aplică norme și tarife specifice stabilite prin negocieri între părțile contractuale.*

## Amendamentul 73

### Propunere de directivă Articolul 7

#### *Textul propus de Comisie*

Statul membru de afiliere nu supune autorizării prealabile rambursarea costurilor asistenței medicale în afara mediului spitalicesc acordate într-un alt stat membru, în condițiile în care costurile asistenței respective ar fi suportate de către regimul de securitate socială al statului de afiliere, în cazul în care aceasta ar fi acordată pe teritoriul său.

#### *Amendamentul*

Statul membru de afiliere nu supune autorizării prealabile rambursarea costurilor asistenței medicale în afara mediului spitalicesc acordate într-un alt stat membru **sau cumpărarea în alt stat membru de bunuri legate de asistența medicală**, în condițiile în care costurile asistenței **sau bunurilor respective** ar fi suportate de către regimul de securitate socială al statului de afiliere, în cazul în care aceasta ar fi acordată **sau acestea ar fi cumpărate** pe teritoriul său.

#### *Justificare*

*Achiziționarea bunurilor legate de asistența medicală (de exemplu echipamentul medical) a făcut, între altele, obiectul hotărârii Decker (dispozitivul medical pentru care se aplica acest caz fiind ochelarii), și ar trebui, prin urmare, introdusă într-o directivă menită să codifice hotărârile Kohll și Decker.*

## Amendamentul 74

### Propunere de directivă Articolul 8 – titlu

#### *Textul propus de Comisie*

Asistența medicală spitalicească **și specializată**

#### *Amendamentul*

Asistența medicală spitalicească

## Amendamentul 75

### Propunere de directivă Articolul 8 – alineatele 1 și 2

#### *Textul propus de Comisie*

(1) În vederea rambursării costurilor

#### *Amendamentul*

(1) În vederea rambursării costurilor

asistenței medicale acordate într-un alt stat membru în conformitate cu prezenta directivă, **asistența medicală spitalicească reprezintă:**

(a) asistența medicală care necesită șederea pacientului pentru cel puțin o noapte în spital.

(b) asistența medicală, **inclusă într-o listă specifică, care nu necesită șederea pacientului pentru cel puțin o noapte în spital. Lista respectivă este limitată la:**

- **asistența medicală care necesită utilizarea unei infrastructuri sau a unui echipament medical foarte specializat și costisitor; sau**

- asistența medicală care implică tratamente care prezintă un risc deosebit pentru pacient sau pentru populație.

**(2) Lista respectivă este stabilită și poate fi actualizată periodic de către Comisie. Măsurile respective, care vizează modificarea elementelor neesențiale din prezenta directivă prin completarea acesteia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 19 alineatul (3).**

## Amendamentul 76

### Propunere de directivă Articolul 8 – alineatul 3

#### *Textul propus de Comisie*

(3) Statul membru de afiliere poate prevedea un sistem de autorizare prealabilă în vederea rambursării de către regimul său de securitate socială a costurilor asistenței medicale spitalicești acordate într-un alt stat membru, în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

(a) dacă asistența medicală ar fi fost

asistenței medicale acordate într-un alt stat membru în conformitate cu prezenta directivă, **definiția asistenței medicale spitalicești, stabilită de statul membru de afiliere, se limitează la:**

(a) asistența medicală care necesită șederea pacientului pentru cel puțin o noapte în spital; **sau**

(b) asistența medicală **cu un înalt grad de specializare și/sau care necesită utilizarea unei infrastructuri sau a unor echipamente medicale foarte costisitoare; sau**

(ba) asistența medicală care implică tratamente care prezintă un risc deosebit pentru pacient sau pentru populație.

#### *Amendamentul*

(3) Statul membru de afiliere poate prevedea un sistem de autorizare prealabilă în vederea rambursării de către regimul său de securitate socială a costurilor asistenței medicale spitalicești acordate într-un alt stat membru, în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

(a) dacă asistența medicală ar fi fost

acordată pe teritoriul său, ar fi fost rambursată de sistemul de securitate socială al statului membru; precum și

***(b) scopul sistemului este să abordeze fluxul de pacienți rezultat în urma punerii în aplicare a prezentului articol și să-l împiedice să submineze în mod grav sau să poată submina în mod grav:***

(i) echilibrul financiar al sistemului de securitate socială al statului membru; și/sau

(ii) planificarea și raționalizarea aplicate în sectorul spitalicesc pentru a evita supraîncărcarea spitalelor, dezechilibrul furnizării de asistență medicală și irosirea resurselor logistice și financiare, menținerea unui serviciu medical și spitalicesc echilibrat accesibil tuturor sau păstrarea capacității de tratare sau de competență medicală pe teritoriul statului membru în cauză.

acordată pe teritoriul său, ar fi fost rambursată de sistemul de securitate socială al statului membru; precum și

***(b) absența autorizării prealabile ar putea să submineze în mod grav sau probabil ar submina:***

(i) echilibrul financiar al sistemului de securitate socială al statului membru; și/sau

(ii) planificarea și raționalizarea aplicate în sectorul spitalicesc pentru a evita supraîncărcarea spitalelor, dezechilibrul furnizării de asistență medicală și irosirea resurselor logistice și financiare, menținerea unui serviciu medical și spitalicesc echilibrat accesibil tuturor sau păstrarea capacității de tratare sau de competență medicală pe teritoriul statului membru în cauză.

***Acest sistem nu aduce atingere Regulamentului (CEE) nr. 1408/71 și, de la data aplicării sale, Regulamentului (CE) nr. 883/2004.***

## **Amendamentul 77**

### **Propunere de directivă Articolul 8 – alineatul 4**

#### *Textul propus de Comisie*

(4) Sistemul de autorizare prealabilă este limitat la ceea ce este necesar și proporțional ***pentru a evita un astfel de impact*** și nu constituie un mijloc de discriminare arbitrară.

## **Amendamentul 78**

#### *Amendamentul*

(4) Sistemul de autorizare prealabilă este limitat la ceea ce este necesar și proporțional, ***se bazează pe criterii clare și transparente*** și nu constituie un mijloc de discriminare arbitrară ***și nici un obstacol în calea liberei circulații a pacienților.***

**Propunere de directivă**  
**Articolul 8 – alineatul 4a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(4a) Atunci când s-a cerut și s-a acordat autorizarea prealabilă, statul membru de afiliere se asigură că pacientul va trebui să plătească în avans doar costurile pe care ar fi trebuit să le plătească în avans dacă asistența în cauză i-ar fi fost asigurată de sistemul de sănătate al statului său de afiliere. Statele membre ar trebui să transfere fonduri direct între finanțatori și furnizorii de servicii de sănătate în cazul oricăror alte costuri.***

*Justificare*

*Incorporat în raport fără votare, în temeiul articolului 47 din Regulamentul de procedură.*

**Amendamentul 79**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 8 – alineatul 4b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(4b) Sistemele de depunere a solicitărilor de autorizare prealabilă trebuie să fie disponibile la nivel local/regional și trebuie să fie accesibile pacienților și transparente față de aceștia. Normele privind depunerea cererii de autorizare prealabilă și refuzarea acesteia trebuie să fie disponibile înainte de depunerea cererii, astfel încât aceasta din urmă să poată fi făcută într-un mod echitabil și transparent.***

*Justificare*

*Incorporat în raport fără votare, în temeiul articolului 47 din Regulamentul de procedură.*

**Amendamentul 80**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 8 – alineatul 4c (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(4c) Pacienților care doresc să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru li se garantează dreptul de a solicita autorizarea prealabilă în statul membru de afiliere.***

*Justificare*

*Incorporat în raport fără votare, în temeiul articolului 47 din Regulamentul de procedură. Cu scopul de a oferi tuturor dreptul la asistență medicală transfrontalieră și de a da pacienților posibilitatea de a ști sigur dacă costurile le vor fi rambursate sau nu, este important să li se ofere pacienților dreptul de a solicita autorizarea prealabilă în statul membru de afiliere. Un sistem care nu prevede dreptul de a solicita autorizarea prealabilă ar duce la o mare incertitudine economică în rândul pacienților. Această incertitudine ar face ca dreptul la asistență medicală transfrontalieră să fie mai puțin atractiv pentru cei cu un venit scăzut și prin urmare nu ar fi accesibil în mod egal tuturor.*

**Amendamentul 81**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 8 – alineatul 5**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(5) Statul membru în cauză pune la dispoziția publicului toate informațiile relevante privind sistemele de autorizare prealabilă introduse în temeiul dispozițiilor de la alineatul (3).

(5) Statul membru în cauză pune la dispoziția publicului toate informațiile relevante privind sistemele de autorizare prealabilă introduse în temeiul dispozițiilor de la alineatul (3), ***inclusiv privind căile de atac în cazul refuzului de acordare a autorizației.***

**Amendamentul 82**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 8 – alineatul 5a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(5a) În cazul oricărei cereri de autorizare depuse de o persoană asigurată în vederea***



***primirii de asistență medicală în alt stat membru, statul membru de afiliere verifică dacă au fost îndeplinite condițiile stabilite de Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și, dacă acestea sunt îndeplinite, acordă autorizația prealabilă în conformitate cu regulamentul în cauză.***

*Justificare*

*Noul alineat (5), în conformitate cu amendamentul care elimină alineatul (2) al prezentului articol. Propunerea de directivă este în contradicție cu normele în vigoare privind coordonarea sistemelor de securitate socială. Suprapunerea directivei cu regulamentele duce la crearea a două sisteme paralele în cazul asistenței medicale transfrontaliere, care lasă pacienților posibilitatea de a opta pentru unul dintre aceste sisteme. În acest fel, propunerea creează incertitudine juridică.*

**Amendamentul 83**

**Propunere de directivă  
Articolul 8 – alineatul 5b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(5b) Pacienții care suferă de boli rare nu sunt supuși obligației de a obține autorizarea prealabilă.***

*Justificare*

*În contextul insuficienței cunoștințelor la nivel mondial și a expertizei la nivel național, ar trebui recunoscut dreptul pacienților care suferă de boli rare, atât diagnosticate, cât și nediate diagnosticate, de a alege locul în care să beneficieze de asistență medicală fără a fi obligați să solicite o autorizare prealabilă. De asemenea, ar trebui recunoscut dreptul acestora de a beneficia de plata integrală și directă de către țara de origine către țara în care primesc îngrijiri pentru asistența medicală care le este acordată, adesea contra unor costuri ridicate, chiar și - mai ales - în cazul în care asistența de care au nevoie nu este disponibilă în țara de afiliere, acesta fiind adesea unul dintre motivele pentru care au nevoie să se deplaseze în străinătate.*

## Amendamentul 84

### Propunere de directivă Articolul 9 – alineatul 2

*Textul propus de Comisie*

(2) Aceste sisteme procedurale sunt ușor accesibile și capabile să asigure prelucrarea solicitărilor în mod obiectiv și imparțial, în termene stabilite și făcute publice în prealabil de către statele membre.

*Amendamentul*

(2) Aceste sisteme procedurale sunt ușor accesibile și capabile să asigure prelucrarea solicitărilor în mod obiectiv și imparțial, în termene **rezonabile** stabilite și făcute publice în prealabil de către statele membre.

## Amendamentul 85

### Propunere de directivă Articolul 9 – alineatul 3

*Textul propus de Comisie*

**(3) Statele membre specifică în avans și în mod transparent criteriile de refuzare a autorizării prealabile menționate la articolul 8 alineatul (3).**

*Amendamentul*

**eliminat**

## Amendamentul 86

### Propunere de directivă Articolul 9 – alineatul 3a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(3a) Statele membre de afiliere garantează că pacienților care au primit autorizarea prealabilă de a beneficia de asistență medicală în străinătate nu li se va cere să efectueze plăți în avans sau complementare către sistemele și/sau furnizorii de asistență medicală din statul membru în care se desfășoară tratamentul decât în măsura în care aceste plăți ar fi necesare în statul membru de afiliere.**

## Justificare

Statele membre au obligația de a facilita mobilitatea pacienților în cazurile în care aceasta se impune și de a garanta accesul egal la asistență medicală în străinătate. Prin urmare, aceștia trebuie să elimine orice obstacole de ordin practic care împiedică pacienții să recurgă la asistență medicală în străinătate, cum ar fi necesitatea de a efectua plăți în avans sau plăți complementare către sistemele sau furnizorii de asistență medicală din statul membru în care se desfășoară tratamentul.

### Amendamentul 87

#### Propunere de directivă Articolul 9 – alineatul 4

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
(4) În stabilirea termenelor pentru procesarea solicitărilor de a recurge la asistență medicală într-un alt stat membru, statele membre iau în considerare:	(4) Pentru stabilirea termenelor pentru procesarea solicitărilor de a recurge la asistență medicală într-un alt stat membru <b>și atunci când examinează aceste solicitări</b> , statele membre iau în considerare:
(a) starea patologică specifică,	(a) starea patologică specifică,
(b) gradul durerii pacientului,	<b>(aa) circumstanțele individuale,</b> (b) gradul durerii pacientului,
(c) natura invalidității pacientului,	(c) natura invalidității pacientului,
(d) capacitatea pacientului de a desfășura o activitatea profesională.	(d) capacitatea pacientului de a desfășura o activitatea profesională.

### Amendamentul 88

#### Propunere de directivă Articolul 9 – alineatul 4a (nou)

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
	<b>(4a) Sistemele de depunere a solicitărilor de autorizare prealabilă sunt puse la dispoziție la nivelul adecvat al administrației serviciilor sanitare ale statului membru și trebuie să fie accesibile pacienților și transparente față de aceștia. Normele privind depunerea cererii de autorizare prealabilă și</b>

*refuzarea acesteia trebuie să fie disponibilă înainte de depunerea cererii, astfel încât aceasta din urmă să poată fi făcută într-un mod echitabil și transparent.*

*Justificare*

*Este important să se garanteze accesibilitatea sistemelor de depunere a solicitărilor de autorizare prealabilă.*

**Amendamentul 89**

**Propunere de directivă  
Articolul 9 – alineatul 5**

*Textul propus de Comisie*

(5) Statele membre garantează faptul că toate deciziile administrative privind recurgerea la asistență medicală într-un alt stat membru sunt supuse reexaminării administrative și pot fi, de asemenea, contestate în justiție, incluzând prevederea de măsuri provizorii.

*Amendamentul*

(5) Statele membre garantează faptul că toate deciziile administrative **sau medicale** privind recurgerea la asistență medicală într-un alt stat membru sunt supuse **de la caz la caz, unui aviz medical sau unei** reexaminări administrative și pot fi, de asemenea, contestate în justiție, incluzând prevederea de măsuri provizorii.

**Amendamentul 90**

**Propunere de directivă  
Articolul 9 – alineatul 5a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(5a) În termen de doi ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive, Comisia efectuează un studiu de fezabilitate privind înființarea unei case de compensații pentru a facilita rambursarea costurilor în temeiul prezentei directive între diverse state, sisteme de asistență medicală și zone monetare, raportează Parlamentului European și Consiliului constatările respective și, dacă este cazul, prezintă o propunere legislativă.**

## **Amendamentul 91**

### **Propunere de directivă Articolul 9a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

#### **Articolul 9a**

##### **Notificarea prealabilă**

*Statele membre pot oferi pacienților un sistem facultativ de notificare prealabilă, în cadrul căruia pacientul primește, în schimbul unei astfel de notificări, o confirmare scrisă a sumei maxime care va fi plătită. Această confirmare scrisă poate fi depusă ulterior la spitalul în care se desfășoară tratamentul, rambursarea urmând astfel să fie efectuată direct spitalului respectiv de către statul membru de afiliere.*

## **Amendamentul 92**

### **Propunere de directivă Articolul 9b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

#### **Articolul 9b**

##### **Mediatorul european al pacienților**

*Comisia prezintă o propunere legislativă de a institui un mediator european al pacienților în termen de 18 luni de la intrarea în vigoare a prezentei directive. Mediatorul european al pacienților analizează și, dacă este cazul, mediază în cazul plângerilor depuse de pacienți cu privire la o autorizație prealabilă, rambursarea costurilor sau la un eventual prejudiciu. Mediatorul european al pacienților poate interveni doar după epuizarea tuturor opțiunilor în materie de plângeri din statul membru în cauză.*

## Amendamentul 93

### Propunere de directivă Articolul 10 – alineatele 1 și 2

#### *Textul propus de Comisie*

(1) Statul membru de afiliere asigură mecanisme de furnizare de informații la cerere către pacienți referitoare la beneficierea de asistență medicală într-un alt stat membru, precum și la termenii și condițiile aplicabile, printre altele, de fiecare dată când există efecte adverse survenite în urma asistenței medicale primite în alt stat membru.

*(2) Informațiile menționate la alineatul (1) sunt ușor accesibile, inclusiv prin mijloace electronice, și se referă la drepturile pacienților, procedurile de a beneficia de aceste drepturi, precum și la sistemele de recurs și de acces la justiție în cazul în care pacientul este privat de aceste drepturi.*

#### *Amendamentul*

(1) Statul membru de afiliere asigură mecanisme ***ușor accesibile, inclusiv prin mijloace electronice***, de furnizare ***promptă*** de informații la cerere către pacienți, referitoare la beneficierea de asistență medicală într-un alt stat membru, precum și la termenii și condițiile aplicabile, ***care includ informații privind drepturile pacienților, procedurile de evaluare a drepturilor respective și sistemele de recurs și compensare în cazul în care pacientului i se refuză drepturile în cauză***, printre altele, de fiecare dată când există efecte adverse survenite în urma asistenței medicale primite în alt stat membru. ***Aceste informații sunt publicate în formate accesibile pentru persoanele cu handicap. Statele membre consultă părțile interesate, inclusiv organizațiile de pacienți, pentru a garanta claritatea și accesibilitatea informațiilor. În informațiile privind asistența medicală transfrontalieră se face o distincție clară între drepturile de care beneficiază pacienții în temeiul prezentei directive și drepturile ce derivă din regulamentele privind coordonarea sistemelor de securitate socială menționate la articolul 3 alineatul (1) litera (f).***

## Amendamentul 94

**Propunere de directivă**  
**Articolul 10 – alineatul 2a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(2a) Statul membru în care sunt înregistrate cadrele medicale și furnizorii de servicii medicale asigură accesul ușor, prin mijloace electronice, atât la informațiile menționate la alineatul (1), cât și la informațiile referitoare la aceștia și includ numele, numărul de înregistrare și adresa cabinetului cadrului medical, precum și eventualele restricții care le sunt impuse în ceea ce privește desfășurarea activității lor profesionale.**

*Justificare*

*In the interests of patients availing of cross-border services, there is also a need for greater transparency of health professional and health service regulation. Public registers of health professionals and health service providers should be available in Member states so that patients can easily identify prescribers, professionals and other treatment providers and if necessary to verify and validate the professional standing of the health professionals providing care. The international evidence illustrates that the most practical way for patients to have access to information on their current or prospective healthcare providers is via the publication of public registers of such practitioners. Such registers should now be available via the Internet and should allow the patient to access the relevant data by searching either via the name or via the registration number of the healthcare provider (or indeed by searching via geographical area). The relevant data that should be in the public domain should be, at a minimum, the name, registration number and practice address of the healthcare professional, the date of their first registration on that register, the expiry date of their current registration, and any conditions or restrictions on their practice or suspensions should this be the case. Healthcare professionals, who are not registered, be it for voluntary reasons or if struck off for whatever reason, should not appear on such register.*

**Amendamentul 95**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 10 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(3) În conformitate cu procedura menționată la articolul 19 alineatul (2), Comisia poate elabora un format comunitar standard pentru informarea**

**eliminat**

***prealabilă menționată la alineatul (1).***

*Justificare*

*Informațiile referitoare la asistența transfrontalieră ar trebui să ia în considerare deosebirile existente în modul în care sunt gestionate și organizate sistemele sanitare în diferitele state membre. Prin urmare, un format comunitar standard s-ar putea dovedi neproductiv.*

**Amendamentul 96**

**Propunere de directivă  
Articolul 11 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

(1) În cazul în care asistența medicală este acordată într-un alt stat membru decât cel în care pacientul este asigurat ***sau într-un alt stat membru decât cel în care furnizorul de asistență medicală își are domiciliul, este înregistrat sau stabilit***, un astfel de serviciu de asistență medicală este furnizat în conformitate cu legislația statului membru în care se desfășoară tratamentul, conform articolului 5.

*Amendamentul*

(1) În cazul în care asistența medicală este acordată într-un alt stat membru decât cel în care pacientul este asigurat, un astfel de serviciu de asistență medicală este furnizat în conformitate cu legislația statului membru în care se desfășoară tratamentul, conform articolului 5.

*Justificare*

*Se intenționează ca directiva propusă să includă numai cooperarea transfrontalieră și cazurile de mobilitate a pacienților, adică utilizarea asistenței medicale în altă țară de către pacienți individuali. Referirea la alte modalități de furnizare a asistenței medicale ar trebui, prin urmare, eliminată.*

**Amendamentul 97**

**Propunere de directivă  
Articolul 12 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

(1) Statele membre desemnează puncte de contact naționale pentru asistența medicală transfrontalieră și comunică Comisiei denumirile și coordonatele de contact ale acestora.

*Amendamentul*

(1) Statele membre desemnează puncte de contact naționale pentru asistența medicală transfrontalieră și comunică Comisiei denumirile și coordonatele de contact ale acestora. ***Statele membre se asigură că punctele de contact naționale includ organizațiile de pacienți, fondurile de***



*asigurări de sănătate și furnizorii de asistență medicală. Punctele de contact naționale ar trebui înființate în mod eficient și transparent. Informațiile privind existența acestora se difuzează pe teritoriul statelor membre, astfel încât pacienții să aibă acces ușor la informații.*

## **Amendamentul 98**

### **Propunere de directivă Articolul 12 – alineatul 1a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(1a) Punctele de contact naționale pentru serviciile de asistență medicală transfrontalieră pot fi integrate în centrele de informare existente din statele membre.***

*Justificare*

*Considerentul 36 subliniază clar că punctele de contact naționale pot fi integrate în structurile deja existente în statele membre. Acest fapt ar trebui precizat cu claritate în dispozițiile prezentei directivei. Această soluție permite evitarea impunerii unor sarcini administrative suplimentare pentru statele membre la punerea în aplicare a directivei.*

## **Amendamentul 99**

### **Propunere de directivă Articolul 12 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(2) Punctul de contact național din statul membru de afiliere, în strânsă cooperare cu alte autorități naționale competente și cu puncte de contact naționale din alte state membre, în special cu cel din statul membru în care se desfășoară tratamentul, precum și în cooperare cu Comisia, desfășoară următoarele activități:***

***(2) Punctul de contact național din statul membru de afiliere furnizează și difuzează pacienților și cadrelor medicale informații, dacă este cazul pe un site internet, privind posibilitățile de a beneficia de asistență medicală într-un alt stat membru și privind termenii și condițiile aplicabile, în special informații privind drepturile pacienților în materie de asistență medicală transfrontalieră în conformitate cu***

**articolul 6. Punctul de contact național ajută pacienții care apelează să își protejeze drepturile și să solicite despăgubiri adecvate în cazul în care sunt victime ale unor prejudicii provocate în urma folosirii asistenței medicale acordate într-un alt stat membru.**

**(a) furnizează și difuzează pacienților informații privind drepturile acestora în materie de asistență medicală transfrontalieră, garanțiile de calitate și siguranță, protecția datelor cu caracter personal, procedurile de înaintare a plângerilor și mijloacele de recurs disponibile în ceea ce privește asistența medicală acordată într-un alt stat membru, precum și informații privind termenii și condițiile aplicabile;**

**(b) ajută pacienții să își protejeze drepturile și să recurgă la mijloacele de recurs adecvate în cazul în care sunt victime ale efectelor adverse ale asistenței medicale acordate într-un alt stat membru; punctele de contact naționale informează pacienții în special cu privire la opțiunile de care dispun pentru a soluționa orice litigiu, îi ajută să identifice mecanismul adecvat de soluționare extrajudiciară a fiecărui caz în parte și îi asistă în demersul de monitorizare a litigiului, dacă este cazul;**

**(c) colectează informații detaliate cu privire la organismele naționale de soluționare extrajudiciară a litigiilor și facilitează cooperarea cu aceste organisme;**

**(2a) Punctul de contact național din statul membru în care se desfășoară tratamentul furnizează și diseminează informații pacienților, dacă este cazul pe un site web, cu privire la chestiunile menționate la articolul 5 alineatul (1) litera (ba) și cu privire la protecția datelor personale, accesibilitatea instituțiilor de asistență medicală pentru persoanele cu handicap, procedurile referitoare la plângeri și mijloacele de compensare disponibile pentru asistența medicală primită în statul membru în care se desfășoară tratamentul. Punctul de contact național informează pacienții și cadrele medicale, dacă este cazul, în special cu privire la modalitățile prin care se reglementează cadrele medicale și furnizorii de servicii și mijloacele prin care se pot întreprinde acțiuni de reglementare, opțiunile de care dispun pentru a soluționa orice litigiu, și îi ajută să identifice mecanismul adecvat de soluționare extrajudiciară a fiecărui caz în parte.**

***(d) facilitează elaborarea unui mecanism internațional de soluționare extrajudiciară a litigiilor legate de asistența medicală transfrontalieră;***

***(2b) Punctul de contact național dintr-un stat membru cooperează îndeaproape cu alte autorități competente, cu punctele de contact naționale din alte state membre, cu organizațiile de pacienți și cu Comisia.***

***(2c) Punctele naționale de contact furnizează informațiile menționate la alineatele (2) și (2a) în formate ușor accesibile pentru persoanele cu handicap.***

## **Amendamentul 100**

### **Propunere de directivă Articolul 13**

#### *Textul propus de Comisie*

- (1) Statele membre își acordă asistența reciprocă necesară pentru punerea în aplicare a prezentei directive.
- (2) Statele membre facilitează cooperarea cu privire la furnizarea asistenței medicale transfrontaliere la nivel regional și local, precum și cooperarea în materie de tehnologia de informare și comunicare, asistență medicală transfrontalieră în regim temporar sau ad-hoc și alte forme de cooperare transfrontalieră.

#### *Amendamentul*

- (1) Statele membre își acordă asistența reciprocă necesară pentru punerea în aplicare a prezentei directive.
- (2) Statele membre facilitează cooperarea cu privire la furnizarea asistenței medicale transfrontaliere la nivel regional și local, precum și cooperarea în materie de tehnologia de informare și comunicare, asistență medicală transfrontalieră în regim temporar sau ad-hoc și alte forme de cooperare transfrontalieră.

***(2a) Statele membre, în special țările învecinate, pot încheia acorduri între ele privind continuarea sau viitoarea dezvoltare potențială a acordurilor de cooperare.***

***(2b) Statele membre garantează că registrele în care sunt enumerate cadrele medicale pot fi consultate de autoritățile competente ale celorlalte state membre.***

***(2c) Statele membre fac schimb de informații privind constatările de natură disciplinară și penală referitoare la cadrele medicale.***

## Amendamentul 101

### Propunere de directivă Articolul 14

#### *Textul propus de Comisie*

(1) În cazul în care un medicament este autorizat pentru a fi introdus pe piață pe teritoriul statelor membre în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, statele membre asigură faptul că prescripțiile eliberate unui pacient de către o persoană autorizată într-un alt stat membru pot fi utilizate pe teritoriul acestora, precum și faptul că orice restricții cu privire la recunoașterea prescripțiilor individuale sunt interzise, cu excepția cazului în care acestea:

(a) se limitează la ceea ce este necesar și proporțional pentru protejarea sănătății umane și sunt nediscriminatorii sau

(b) se bazează pe îndoieli legitime și justificate legate de autenticitatea sau conținutul prescripției.

(2) Pentru a facilita punerea în aplicare a alineatului (1), Comisia adoptă:

(a) măsuri care să permită farmaciștilor sau

#### *Amendamentul*

(1) În cazul în care un medicament este autorizat pentru a fi introdus pe piață pe teritoriul statelor membre în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, statele membre asigură faptul că prescripțiile eliberate unui pacient de către o persoană autorizată într-un alt stat membru **pentru medicamentul respectiv** pot fi utilizate pe teritoriul acestora, precum și faptul că orice restricții cu privire la recunoașterea prescripțiilor individuale sunt interzise, cu excepția cazului în care acestea:

(a) se limitează la ceea ce este necesar și proporțional pentru protejarea sănătății umane și sunt nediscriminatorii sau

(b) se bazează pe îndoieli legitime și justificate legate de autenticitatea sau conținutul prescripției **sau de statutul persoanei care eliberează prescripția.**

***Recunoașterea unei astfel de prescripții nu afectează:***

***(i) normele naționale care se aplică prescrierii și eliberării medicamentului, inclusiv substituirii generice;***

***(ii) normele naționale care se aplică rambursării prescripțiilor comunitare transfrontaliere;***

***(iii) nicio îndatorire profesională sau etică ce impune farmacistului să refuze să elibereze medicamentul care face obiectul unei prescripții eliberate în statul membru de afiliere.***

(2) Pentru a facilita punerea în aplicare a alineatului (1), Comisia adoptă:

(a) măsuri care să permită farmaciștilor sau

altor cadre medicale să verifice autenticitatea prescripțiilor și dacă acestea au fost eliberate într-un alt stat membru de către o persoană autorizată prin crearea unui model comunitar de prescripție și prin susținerea interoperabilității ePrescripțiilor;

(b) măsuri care să asigure faptul că medicamentele prescrise într-un stat membru și preparate într-un alt stat membru sunt corect identificate, iar informațiile privind produsul furnizate pacienților sunt ușor de înțeles;

*(c) măsuri pentru a exclude categorii specifice de medicamente de la recunoașterea prescripțiilor prevăzută la prezentul articol, în cazul în care acest lucru este necesar pentru a proteja sănătatea publică.*

(3) Măsurile menționate la alineatul (2) literele (a) și (b) sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare prevăzută la articolul 19 alineatul (2). **Măsurile menționate la alineatul (2) litera (c), care vizează modificarea elementelor neesențiale din prezenta directivă prin completarea acesteia, sunt adoptate în**

altor cadre medicale să verifice autenticitatea prescripțiilor și dacă acestea au fost eliberate într-un alt stat membru de către o persoană autorizată prin crearea unui model comunitar de prescripție și prin susținerea interoperabilității ePrescripțiilor;

(b) măsuri care să asigure faptul că medicamentele prescrise într-un stat membru și eliberate într-un alt stat membru sunt corect identificate, iar informațiile privind produsul furnizate pacienților sunt ușor de înțeles, **clarificând inclusiv diversele denumiri folosite pentru același produs medicamentos;**

**(ba) măsuri care să asigure, dacă este necesar, contactul dintre persoana care eliberează prescripția și cea care eliberează medicamentul pentru a asigura înțelegerea completă a tratamentului, asigurând, în același timp, confidențialitatea datelor pacientului;**

**(2a) În cazul în care o prescripție este emisă în statul membru în care se desfășoară tratamentul pentru produse medicamentoase care, în mod normal, nu se eliberează pe bază de prescripție în statul membru de afiliere, ține de competența statului membru de afiliere să hotărască dacă să emită o autorizație în mod excepțional sau să pună la dispoziție un produs medicamentos alternativ, considerat a fi la fel de eficient.**

(3) Măsurile menționate la alineatul (2) literele (a), (b) și **(ba)** sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare prevăzută la articolul 19 alineatul (2).

*conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 19 alineatul (3).*

## **Amendamentul 102**

### **Propunere de directivă Articolul 15 – alineatul 1**

#### *Textul propus de Comisie*

(1) Statele membre facilitează crearea de rețele europene de referință ale furnizorilor de asistență medicală. Aceste rețele sunt deschise în permanență pentru a primi noi furnizori de asistență medicală care doresc să participe, cu condiția ca furnizorii de asistență medicală respectivi să îndeplinească toate cerințele și criteriile necesare.

#### *Amendamentul*

(1) Statele membre facilitează crearea de rețele europene de referință ale furnizorilor de asistență medicală, **în special în domeniul bolilor rare, care se bazează pe experiența cooperării în domeniul sănătății acumulată în cadrul grupărilor europene de cooperare teritorială (GECT)**. Aceste rețele sunt deschise în permanență pentru a primi noi furnizori de asistență medicală care doresc să participe, cu condiția ca furnizorii de asistență medicală respectivi să îndeplinească toate cerințele și criteriile necesare.

#### *Justificare*

*GECT sunt înființate recent, recunoscute la nivel comunitar în Regulamentul (CE) nr. 1082/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 iulie 2006, și sunt un important punct de referință pentru activitățile regionale la nivel macro.*

## **Amendamentul 103**

### **Propunere de directivă Articolul 15 – alineatul 2 – litera ba (nouă)**

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

**(ba) contribuie la cumularea cunoștințelor privind prevenirea bolilor și tratamentul afecțiunilor majore cel mai des întâlnite;**

#### *Justificare*

*Cooperarea cu rețelele europene de referință nu trebuie să se limiteze la afecțiunile rare.*

## Amendamentul 104

### Propunere de directivă Articolul 15 – alineatul 2 – litera fa (nouă)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(fa) implementarea unor instrumente care să permită utilizarea optimă a resurselor existente în materie de asistență medicală în caz de accidente grave, în special în zonele transfrontaliere.***

*Justificare*

*Accidentele grave care necesită acordarea de îngrijiri medicale de urgență trebuie luate în considerare de către rețelele europene de referință.*

## Amendamentul 105

### Propunere de directivă Articolul 15 – alineatul 3 – partea introductivă

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(3) Comisia adoptă:

***(3) Comisia, în colaborare cu experții și părțile interesate relevante, adoptă:***

*Justificare*

*În cadrul procesului de înființare a rețelelor europene de referință, consultarea cu părțile interesate va fi esențială pentru elaborarea unei liste corecte și corespunzătoare de criterii, astfel încât funcționarea acestora să fie asigurată.*

## Amendamentul 106

### Propunere de directivă Articolul 15 – alineatul 3 – litera a - partea introductivă

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(a) o listă de criterii și condiții specifice pe care rețelele europene de referință trebuie să le îndeplinească, *inclusiv* condițiile și criteriile pe care trebuie să le îndeplinească

***(a) o listă de criterii și condiții specifice pe care rețelele europene de referință trebuie să le îndeplinească, incluzând, de asemenea, lista grupurilor de boli rare ce***

furnizorii de asistență medicală care doresc să facă parte din rețelele europene de referință, cu scopul de a garanta, în special, faptul că rețelele europene de referință:

***urmează a fi acoperite și*** condițiile și criteriile pe care trebuie să le îndeplinească furnizorii de asistență medicală care doresc să facă parte din rețelele europene de referință, cu scopul de a garanta, în special, faptul că rețelele europene de referință:

#### **Amendamentul 107**

##### **Propunere de directivă**

##### **Articolul 15 – alineatul 3 – litera a – punctul ixa (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(ixa) au legături corespunzătoare și eficiente cu furnizorii de soluții tehnologice.***

#### **Amendamentul 108**

##### **Propunere de directivă**

##### **Articolul 15a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***Articolul 15a***

***Zonele de testare***

***Comisia, în cooperare cu statele membre, poate desemna regiuni de graniță ca zone de testare unde inițiativele inovatoare privind asistența medicală transfrontalieră pot fi testate, analizate și evaluate.***

#### **Amendamentul 109**

##### **Propunere de directivă**

##### **Articolul 16**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

În conformitate cu procedura menționată la articolul 19 alineatul (2), Comisia adoptă măsurile specifice necesare pentru

În conformitate cu procedura menționată la articolul 19 alineatul (2), Comisia adoptă măsurile specifice necesare pentru



realizarea interoperabilității sistemelor de tehnologia informației și comunicare din domeniul asistenței medicale, aplicabile atunci când statele membre decid să le introducă. Aceste măsuri reflectă evoluțiile tehnologiilor din domeniul sănătății și din medicină și respectă dreptul fundamental la protecția datelor personale **în conformitate cu legislația aplicabilă**. Măsurile specifică în special standardele și terminologia necesare pentru interoperabilitatea sistemelor relevante de tehnologia informației și comunicare în vederea asigurării unei furnizări sigure, de înaltă calitate și eficiente de servicii medicale transfrontaliere.

realizarea interoperabilității sistemelor de tehnologia informației și comunicare din domeniul asistenței medicale, aplicabile atunci când statele membre decid să le introducă. Aceste măsuri **respectă legislația aplicabilă privind protecția datelor cu caracter personal din fiecare stat membru**, reflectă, **de asemenea**, evoluțiile tehnologiilor din domeniul sănătății și din medicină, **inclusiv telemedicina și telepsihiatra**, și respectă dreptul fundamental la protecția datelor personale. Măsurile specifică în special standardele și terminologia necesare pentru interoperabilitatea sistemelor relevante de tehnologia informației și comunicare în vederea asigurării unei furnizări sigure, de înaltă calitate și eficiente de servicii medicale transfrontaliere.

## Amendamentul 110

### Propunere de directivă Articolul 16 – alineatul 1a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**Statele membre se asigură că utilizarea e-sănătății și a altor servicii de telemedicină:**

**(a) aderă la aceleași standarde profesionale de calitate și siguranță medicală ca și cele în vigoare pentru prestarea de asistență medicală neelectronică;**

**(b) oferă protecție adecvată pacienților, în special prin introducerea unor cerințe corespunzătoare de reglementare pentru cadrele medicale, similare cu cele utilizate pentru prestarea de asistență medicală neelectronică.**

*Justificare*

*Această nouă tehnologie nu numai că poate duce la progres, dar ar putea, de asemenea, conduce la utilizarea greșită a tehnologiilor informatice și din domeniul comunicațiilor în asistența medicală, prezentând potențiale riscuri asociate pentru pacienți. Din acest motiv,*

*acestor servicii trebuie să li se aplice același nivel de garanție, în termeni de calitate și siguranță, ca și actelor medicale „standard”.*

## **Amendamentul 111**

### **Propunere de directivă**

#### **Articolul 17**

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
Cooperarea privind gestionarea noilor tehnologii medicale	Cooperarea privind gestionarea noilor tehnologii medicale
(1) <i>Statele membre</i> facilitează <i>dezvoltarea și funcționarea</i> unei rețele care să facă legătura între autoritățile sau organismele naționale responsabile de evaluarea tehnologiilor medicale.	(1) <i>Comisia, în consultare cu Parlamentul European, facilitează constituirea</i> unei rețele care să facă legătura între autoritățile sau organismele naționale responsabile de evaluarea tehnologiilor medicale. <i>Această rețea se bazează pe principiile bunei guvernante, inclusiv transparența, obiectivitatea, caracterul echitabil al procedurilor și participarea deplină și la scară largă a părților interesate din toate grupurile vizate, cu excepția cazurilor în care legislația națională împiedică participarea uneia sau a mai multor grupuri.</i>
(2) Obiectivele rețelei de evaluare a tehnologiilor medicale sunt:	(2) Obiectivele rețelei de evaluare a tehnologiilor medicale sunt:
(a) sprijinirea cooperării dintre autoritățile sau organismele naționale;	(a) sprijinirea cooperării dintre autoritățile sau organismele naționale;
	<i>(aa) identificarea unor metode durabile pentru stabilirea unui echilibru între obiectivele privind accesul la medicamente, recompensarea inovațiilor și gestionarea bugetelor din domeniul sănătății;</i>
(b) sprijinirea furnizării în timp util de informații obiective, fiabile, transparente și transferabile privind eficiența pe termen scurt și pe termen lung a tehnologiilor medicale și favorizarea schimbului eficient al acestor informații între autoritățile sau organismele naționale.	(b) sprijinirea furnizării în timp util de informații obiective, fiabile, transparente și transferabile privind eficiența pe termen scurt și pe termen lung a tehnologiilor medicale și favorizarea schimbului eficient al acestor informații între autoritățile sau organismele naționale.
	<i>(ba) analizarea naturii și tipului de date cu care se poate face schimb de</i>

(3) Statele membre desemnează autoritățile sau organismele implicate în rețea, astfel cum se menționează la alineatul (1), și comunică Comisiei denumirile și coordonatele de contact ale autorităților sau organismelor respective.

(4) În conformitate cu procedura menționată la articolul 19 alineatul (2), Comisia adoptă măsurile necesare pentru înființarea **și** gestionarea acestei rețele **și specifică natura și tipul informațiilor care urmează a fi schimbate.**

#### **informații;**

(3) Statele membre desemnează autoritățile sau organismele implicate în rețea, astfel cum se menționează la alineatul (1), și comunică Comisiei denumirile și coordonatele de contact ale autorităților sau organismelor respective.

(4) În conformitate cu procedura menționată la articolul 19 alineatul (2), Comisia adoptă măsurile necesare pentru înființarea, gestionarea **și funcționarea transparentă a** acestei rețele.

### **Amendamentul 112**

#### **Propunere de directivă Articolul 18 – alineatul 1**

##### *Textul propus de Comisie*

(1) Statele membre culeg date statistice **și alte date suplimentare necesare** pentru a monitoriza furnizarea de asistență medicală transfrontalieră, îngrijirile acordate, furnizorii de asistență medicală, costurile și rezultatele. Acestea colectează astfel de date în cadrul sistemelor generale de colectare a datelor privind asistența medicală, în conformitate cu legislația națională și cea comunitară privind elaborarea de statistici și protecția datelor cu caracter personal.

##### *Amendamentul*

(1) Statele membre culeg date statistice necesare pentru a monitoriza furnizarea de asistență medicală transfrontalieră, îngrijirile acordate, furnizorii de asistență medicală, costurile și rezultatele. Acestea colectează astfel de date în cadrul sistemelor generale de colectare a datelor privind asistența medicală, în conformitate cu legislația națională și cea comunitară privind elaborarea de statistici și protecția datelor cu caracter personal **și în special cu articolul 8 alineatul (4) din Directiva 95/46/CE.**

##### *Justificare*

*Articolul 8 alineatul (4) din Directiva 95/46 stabilește cerințe specifice privind utilizarea ulterioară a datelor medicale.*

### **Amendamentul 113**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 19 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

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

*Amendamentul*

(1) Comisia este asistată de un comitet compus din reprezentanții statelor membre și prezidat de reprezentantul Comisiei. **În acest proces, Comisia asigură consultarea, în mod corespunzător, a experților din grupurile relevante de pacienți și cadre medicale, în special în contextul aplicării prezentei directive, și prezintă un raport motivat privind aceste consultări.**

*Justificare*

*Aplicarea prezentei directive poate fi realizată doar prin implicarea tuturor părților relevante. De aceea, ar trebui instituit un mecanism corespunzător de consultare pentru a asista acest comitet de asistență medicală transfrontalieră.*

**Amendamentul 114**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 19 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, ținând seama de dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie. Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

*Amendamentul*

(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, ținând seama de dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie. Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni. **Autoritatea europeană pentru protecția datelor poate fi consultată în cazul în care măsurile de aplicare privesc procesarea datelor personale.**

*Justificare*

*Așa cum se recomandă în avizul AEPD, este important ca AEPD să fie consultată în privința acestor subiecte.*

## Amendamentul 115

### Propunere de directivă Articolul 20 – alineatul 1

#### *Textul propus de Comisie*

În termen de cinci ani de la data menționată la articolul 22 alineatul (1), Comisia întocmește un raport privind aplicarea prezentei directive, pe care îl înaintează Parlamentului European și Consiliului.

#### *Amendamentul*

În termen de cinci ani de la data menționată la articolul 22 alineatul (1), Comisia întocmește un raport privind aplicarea prezentei directive, ***care include date statistice referitoare la fluxurile de pacienți, înspre și dinspre statele membre, determinate de prezenta directivă***, pe care îl înaintează Parlamentului European și Consiliului.

## EXPUNERE DE MOTIVE

“Jamais poete n’a interprété la nature aussi librement qu’un juriste la réalité” *Jean Giraudoux*  
(Niciun poet nu a interpretat natura atât de liber precum interpretează juristul realitatea.)

### Rațiune și sensibilitate

**Avocați sau politicieni.** În decursul ultimilor zece ani, după hotărârea din 1998 a Curții Europene de Justiție (CEJ) în cauza Kohll și Dekker, juriștii europeni s-au ocupat de stabilirea politicii privind mobilitatea pacienților, întrucât politicienii europeni nu au reușit să facă acest lucru. Dacă nu întreprindem nimic, Curtea va continua să interpreteze tratatele în cazurile în care sunt vizate drepturile pacienților. Aceasta va asigura claritatea pe care noi, politicienii, nu am reușit să o asigurăm. Dacă ne mulțumim să lăsăm elaborarea politicilor în seama juriștilor, atunci noi nu mai trebuie să facem nimic – bineînțeles, cu excepția faptului că va mai trebui să achităm facturile imprevizibile ce vor apărea ca rezultat. Dar dacă noi considerăm că ține de datoria noastră, în calitate de politicieni aleși, să oferim certitudine juridică și politică, atunci ar trebui să ne punem pe treabă fără întârziere. Alegătorilor noștri le place ideea mobilității pacienților ca opțiune; însă ei doresc și se așteaptă la o gestionare corespunzătoare a acesteia și doresc și se așteaptă la îndrumări competente în ceea ce privește politicile și procedurile în cauză.

Mult așteptata propunere a Comisiei, care urmează votului majorității covârșitoare a Parlamentului în favoarea raportului nostru din 2005 privind mobilitatea pacienților (A6-0129/2005), este binevenită, inclusiv dispozițiile sale inovatoare care depășesc hotărârile CEJ privind rețelele europene de referință pentru boli rare. Cu toate acestea, rămân câteva domenii incerte pe care prezentul raport încearcă să le clarifice și să le abordeze.

**Oportunități pentru pacienți.** Trebuie să spunem foarte clar că propunerea în cauză constituie o oportunitate pentru pacienți. Ea este centrată pe pacient; aspectele privind mobilitatea personalului medical și a serviciilor medicale vor fi abordate ulterior. Tot ulterior, din păcate, va fi abordată și propunerea de o necesitate stringentă privind siguranța pacienților. Propunerea examinată, după cum se specifică, nu modifică și nici nu aduce atingere sistemului de securitate socială, care rămâne valabil, deși poate că am avea nevoie de mai multe clarificări cu privire la situațiile în care devine aplicabilă fiecare dintre aceste două opțiuni. Ar trebui să spunem la fel de clar că aceasta este o oportunitate pentru pacienți, având la bază nevoile, nu mijloacele, precum și alegerea în cunoștință de cauză, nu din obligație.

**Hotărârile Curții.** De asemenea, este cert faptul că nu abordăm problema de la zero; nu este momentul potrivit pentru inițiative legislative absolut noi. Tratatele au oferit CEJ baza juridică pentru hotărârile sale, iar Curtea a elaborat, în consecință, varianta sa de proiect pentru politica din domeniu. Curtea a pus în mișcare un proces care are potențialul de a conferi pacienților noi puteri și de a îmbunătăți sănătatea cetățenilor europeni. În interpretarea originală a CEJ s-a confirmat faptul că pacienții, în cazul cărora tratamentul nu este asigurat într-un termen rezonabil, au dreptul să se deplaseze într-un alt stat membru pentru a beneficia de tratament, iar cheltuielile respective să fie suportate de finanțatorul sectorului de sănătate din țara de origine, atâta timp cât sunt îndeplinite două condiții: tratamentul trebuie să fie, în

mod normal, disponibil în țara de origine, iar costul trebuie să fie comparabil. Într-o serie de hotărâri, CEJ a stabilit că pacientului nu trebuie să i se ceară o autorizare prealabilă pentru tratamentul nespitalicesc sau pentru alte ajutoare medicale, cum ar fi ochelarii și tratamentul ortodontic. Cu toate acestea, rămâne deschisă posibilitatea unei anumite forme de autorizare sau notificare prealabilă în cazul tratamentului spitalicesc, dacă țara de origine („statul membru de afiliere”) poate demonstra că, fără acest lucru, ar fi afectată gestionarea asistenței medicale în cazul altor pacienți. Hotărârile nu vizau procesul de autorizare ci, mai degrabă, utilizarea nejustificată a acestuia în vederea refuzării sau împiedicării persoanelor de a se deplasa în alt stat membru pentru a beneficia de tratament. Din acest motiv, am urmărit înființarea unui sistem de autorizare prealabilă cu un grad minim de strictețe, în ceea ce privește pacienții, dar și a unui sistem rațional de avertizare prealabilă cu privire la costurile excepționale, în ceea ce privește administratorii serviciilor de asistență medicală.

**Nevoi, nu mijloace.** Atunci când afirmăm că politica ar trebui să se refere la pacienții cu nevoi, și nu la cei cu mijloace, ar trebui să clarificăm faptul că nu ne dorim să vedem pacienți care trebuie să călătorească în străinătate, fiind nevoiți să plătească în avans din bani proprii costurile adesea ridicate ale tratamentului spitalicesc. Ar trebui să construim un sistem de rambursare directă din partea finanțatorului din statul de origine către spitalul gazdă, fie prin intermediul unei case centrale de compensare care să gestioneze complicațiile generate de natura transfrontalieră, de sistemele monetare diferite și de sistemele de asistență medicală diferite (Beveridge/Bismark), fie prin intermediul unui sistem de notificare prealabilă facultativă, urmată de confirmarea în scris a sumei maxime care urmează să fie plătită. Această confirmare scrisă poate fi depusă ulterior la spitalul în care se acordă tratamentul, rambursarea urmând astfel să fie efectuată direct spitalului respectiv de către statul membru de afiliere.

**Pachete.** Se pune problema dacă hotărârea CEJ privind costurile presupune că un stat membru de afiliere poate fi responsabil doar pentru costul real al tratamentului. Un pachet de tratament, care include servicii suplimentare precum convalescența sau fizioterapia, ar putea fi oferit la un cost total mai mic decât cel plătit pentru simplul tratament realizat acasă. Dacă astfel de pachete aduc beneficii medicale suplimentare pacientului, de exemplu prin diminuarea probabilității ca boala să recidiveze, atunci ele ar fi binevenite, atât timp cât întregul pachet nu depășește costul care ar fi fost plătit pentru tratamentul oferit în țara de origine. Statele membre ar trebui să fie cât se poate de flexibile în această privință.

**„Brokerii din domeniul medical”.** Este probabil că vom asista la o creștere a numărului „brokerilor din domeniul medical”, care vizează consilierea independentă a pacienților cu privire la pachetele de tratament și asistență medicală, la fel cum un broker din domeniul asigurărilor studiază piața în numele clientului său pentru a găsi cele mai bune soluții care corespund necesităților acestuia. Bineînțeles, fiecare stat membru trebuie să își stabilească propria politică în domeniu și fiecare stat membru va trebui să decidă, de asemenea, dacă rolul sau formarea brokerului din domeniul medical trebuie să fie reglementată sau dacă se autoreglementsază într-un fel sau altul.

**Completarea sumei.** De asemenea, este probabil ca, în anumite țări, opțiunea de a se deplasa în străinătate să fie posibilă doar dacă pacientul este pregătit să completeze suma pe care o plătește țara de origine. Nu este nimic, în mod intrinsec, în neregulă cu acest lucru. Nu este

nimic diferit de situația în care pacienții plătesc pentru un pat confortabil într-un spital local sau în care părinții plătesc taxe de școlarizare suplimentare pentru copilul lor. Dar aceasta ar fi doar o opțiune. Pacientul nu ar trebui forțat să plătească mai mult și niciun spital nu ar trebui să solicite taxe mai mari pentru pacienții străini, în comparație cu cei naționali, pentru același tratament.

**Cifre.** Se preconizează că această cale nu va fi aleasă de un număr mare de pacienți. Majoritatea persoanelor preferă să beneficieze de tratament cât mai aproape de casă, astfel încât să poată fi vizitați de prieteni și de rude. Dacă este necesar, aceștia se vor deplasa pe teritoriul țării de origine – nu în ultimul rând din cauza limbii. Dacă decid să se deplaseze în străinătate, probabil că vor opta inițial pentru acordurile care au fost deja bine stabilite la nivel bilateral și trilateral între statele membre, regiuni și orașe. Cu toate acestea, dacă doresc o mai mare flexibilitate – poate din cauza rudelor sau a prietenilor care trăiesc în altă parte a Uniunii Europene, la care pot sta pentru perioada de refacere de după tratament, sau datorită faptului că au auzit de o echipă foarte bună de medici sau de un alt furnizor de servicii de asistență medicală – atunci aceștia pot opta pentru asistența medicală transfrontalieră în cauză.

Bineînțeles, dacă un stat membru dorește să evite utilizarea de către cetățenii săi a acestei noi oportunități și, odată cu aceasta, scurgerea din țară a resurselor, acesta va ridica standardele de asistență medicală și va reduce timpii de așteptare, astfel încât niciun individ să nu simtă nevoia de a merge în altă parte. Dacă un stat membru atrage pacienți din străinătate – poate datorită tarifelor mai mici pentru serviciile de asistență medicală și tratament – acesta va atrage resurse, care pot fi investite din nou în domeniul medical spre beneficiul tuturor pacienților. Peste cinci ani ar trebui să analizăm experiența privind fluxurile de ieșire și cele de intrare pentru a vedea impactul produs și dacă trebuie să relaxăm sau să înăspriim politica în cauză.

**Informarea.** Informarea va fi esențială și fiecare stat membru va trebui să înființeze centre de informare (puncte de contact naționale), în care pacientul și consilierii medicali ai acestuia pot afla ce este disponibil, dacă se aplică anumite criterii de eligibilitate, ce proceduri sunt necesare, ce proceduri de contestație și de atac sunt în vigoare și ce ajutor poate fi obținut cu privire la costurile de călătorie. Chestiunea delicată privind standardele de asistență medicală este, de asemenea, relevantă în acest context. Cu siguranță, dacă un stat membru este de acord, în mod explicit sau implicit prin acceptarea hotărârilor CEJ, ca cetățenii săi să meargă în străinătate pentru a beneficia de tratament, acesta este responsabil de îngrijirea lor. Cu siguranță, statul respectiv va dori să dispună de asigurări reciproce privind siguranța pacienților. Calitatea scăzută a serviciilor de asistență medicală poate determina unul dintre riscurile pentru siguranța pacientului. Statele membre sunt responsabile de prestarea serviciilor de asistență medicală și nimeni nu sugerează că Uniunea Europeană ar trebui să prescrie standarde în acest sens. Ceea ce statul membru în care are loc tratamentul poate face și ar trebui să facă este să garanteze descrierea publică a acestor standarde. Datoria statului membru de afiliere este de garanta că cetățenii săi au acces la informații, astfel încât pacienții și consilierii lor medicali să știe la ce standarde să se aștepte, dacă aleg să meargă în altă țară. Nici mai mult, nici mai puțin.

**Prescripțiile.** O problemă ridicată de propunere se referă la recunoașterea reciprocă a prescripțiilor. Cu siguranță, ar fi de dorit ca o farmacie din țara de origine să recunoască și să onoreze o prescripție emisă de un doctor din altă țară. Acest lucru ar necesita accesul la un



registru al medicilor calificați și care au dreptul de a emite prescripții. Cu toate acestea, problema este mai profundă. În general, este știut faptul că statele membre sunt cele care decid ce medicamente să fie disponibile pe bază de prescripție. În consecință, dacă pacientul merge în străinătate și i se prescrie o serie de medicamente care nu sunt disponibile în țara de origine, pacientul va trebuie fie să se descurce cu ceea ce este efectiv disponibil, fie să se întoarcă în țara în care are loc tratamentul – sau, cu riscurile de rigoare, să le obțină prin intermediul internetului. Se pare că ar fi preferabil ca statele membre să accepte, pe baza unei liste suplimentare a medicamentelor eliberate pe bază de prescripție, medicamentele prescrise pentru tratament în cadrul asistenței medicale transfrontaliere. Aceasta reprezintă o problemă ce ține de competența statelor membre, dar care ar putea genera provocări viitoare pentru CEJ dacă nu este gestionată cu grijă și în mod rațional.

**Rațiune și sensibilitate.** Pe scurt, aceasta este esența raportului: rațiune și sensibilitate; o nouă oportunitate pentru pacienți; o oportunitate unde Uniunea Europeană poate susține că a oferit avantaje cetățenilor săi; claritate și certitudine juridică; nu soluționarea inegalităților privind asistența medicală pe teritoriul Europei sau în statele membre – aceasta este o chestiune care trebuie redirecționată către ministerele statelor membre în cauză –, ci echitate și oportunități egale; flexibilitate și nu birocratie; dorința de a aborda chestiuni în spiritul „cum să procedăm?” și nu în spiritul „de ce nu ar trebui să...?”. Un lucru este deja clar: tot mai mulți cetățeni devin conștienți de iminența acestei oportunități politice. Este posibil ca în final să nu utilizeze această oportunitate, dar și-o doresc. Provocarea noastră în cadrul celor trei instituții este de a o pune în practică cât mai curând posibil.

## AVIZ AL COMISIEI PENTRU AFACERI JURIDICE PRIVIND BAZA JURIDICĂ

13.2.2009

Dlul. Miroslav Ouzký  
Președinte  
Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară  
BRUXELLES

Obiectul: Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (COM(2008)414).

Stimate Domnule Președinte,

Prin scrisoarea din 29 ianuarie 2009, președintele Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară a consultat comisia în temeiul articolului 35 din regulamentul de procedură cu privire la temeiul juridic al propunerii menționate mai sus.

Comisia a examinat chestiunea de mai sus în cursul reuniunii sale din 12 februarie 2009.

În cadrul Comisiei pentru mediu au fost depuse mai multe amendamente pentru schimbarea temeiului juridic al propunerii, în sensul ca acesta să nu mai fie constituit din articolul 95 din Tratatul CE, ci din articolul 152; articolele 16 și 152; articolele 42, 152 și 308; articolele 137 și 152 sau articolele 95 și 152.

Această chestiune poate fi analizată după cum urmează, având la bază principiile consacrate de jurisprudența Curții de Justiție.

După cum este cunoscut, fiecare act legislativ comunitar trebuie să aibă un temei juridic în baza căruia sunt stabilite competențele atribuite Comunității și se indică tipul de act care poate fi adoptat și procedura corespunzătoare.

În avizul nr. 2/00 din 6 decembrie 2001<sup>1</sup> privind alegerea temeiului juridic în vederea încheierii unui acord internațional (în speță, Protocolul de la Cartagina), Curtea de Justiție a statuat în mod clar următoarele:

*„Alegerea temeiului juridic adecvat este de o importanță constituțională. Întrucât*

---

<sup>1</sup>[2001] Culegere I-9713.

Online: <http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=en&newform=newform&jurcdj=jurcdj&docav=docav&alldocnorec=alldocnorec&docnoj=docnoj&docnoor=docnoor&typeord=ALL&docnodecision=docnodecision&allcommjo=allcommjo&affint=affint&affclose=affclose&numaff=2%2F00&ddatefs=&mdatefs=&ydatefs=&ddatefe=&mdatefe=&ydatefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100&Submit=Submit>

*Comunitatea deține numai competențe atribuite, aceasta trebuie să stabilească o legătură între protocol și o dispoziție din tratat prin care este împuternicită să aprobe un astfel de act. Prin alegerea unui temei juridic greșit există riscul ca actul în baza căruia a fost încheiat acordul să fie anulat și, astfel, consimțământul dat de Comunitate prin acordul semnat să fie viciat. Acesta este cazul în special atunci când Tratatul nu conferă Comunității competențe suficiente pentru a ratifica acordul în ansamblul său, situație în care este necesar să fie examinată repartizarea competențelor între Comunitate și statele membre cu privire la încheierea unui acord cu statele nemembre sau atunci când temeiul juridic adecvat al actului prin care se încheie tratatul prevede o procedură legislativă diferită față de cea urmată de fapt de către instituțiile comunitare.” (subliniere introdusă)*

Pe de o parte, Curtea subliniază „importanța constituțională” a alegerii temeiului juridic, dat fiind faptul că ordinea juridică comunitară nu are un caracter general, ci este guvernată de principiul de atribuire a competențelor. Pe de altă parte, Curtea încearcă să atragă atenția asupra problemelor care apar atunci când nu există niciun temei juridic care să justifice acțiunea Comunității (caz în care nu există „competență suficientă”) sau când schimbarea temeiului juridic duce la schimbarea procedurii de adoptare. Un exemplu elocvent în acest sens este avizul avocatului general Jacobs din 15 noiembrie 2001 în cauza C-314/99 *Regatul Țărilor de Jos c. Comisie*<sup>1</sup>, unde schimbarea temeiului juridic ar fi însemnat ca actul să fie adoptat după o altă procedură decât cea folosită. În speță, după cum a subliniat, de asemenea, Serviciul juridic al Parlamentului în cauza *British American Tobacco*<sup>2</sup>, o eroare cu privire la temeiul juridic constituie mai mult decât un viciu pur formal atunci când are drept consecință adoptarea actului printr-o procedură neregulamentară care poate conduce la anularea acestuia, aducând atingere actului în substanța sa, transformându-l într-un act ilegal.

Conform Curții de Justiție, alegerea temeiului juridic nu este subiectivă, ci „trebuie să se bazeze pe factori obiectivi, susceptibili de a fi revizuiți din punct de vedere juridic”<sup>3</sup>, cum ar fi obiectul și cuprinsul actului în cauză<sup>4</sup>. De asemenea, factorul decisiv ar trebui să fie obiectul principal al actului<sup>5</sup>.

În conformitate cu jurisprudența Curții de Justiție, un articol cu caracter general din tratat constituie un temei juridic suficient, chiar dacă măsura în cauză încearcă, în subsidiar, să

---

<sup>1</sup> Culegere 2002 I-05521.

Online: [http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=353903:cs&lang=it&list=449394:cs,335881:cs,250906:cs,353903:cs,250621:cs,250591:cs,250603:cs,242077:cs,242014:cs,234659:cs,&pos=4&page=1&nbl=26&pgs=10&hwords=base%20giuri)

[lex.europa.eu/Notice.do?val=353903:cs&lang=it&list=449394:cs,335881:cs,250906:cs,353903:cs,250621:cs,250591:cs,250603:cs,242077:cs,242014:cs,234659:cs,&pos=4&page=1&nbl=26&pgs=10&hwords=base%20giuri](http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=353903:cs&lang=it&list=449394:cs,335881:cs,250906:cs,353903:cs,250621:cs,250591:cs,250603:cs,242077:cs,242014:cs,234659:cs,&pos=4&page=1&nbl=26&pgs=10&hwords=base%20giuri)

<sup>2</sup> Cauza C-491/2001 *The Queen c. Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd și Imperial Tobacco Ltd*. [2002] Culegere I-11453.

Online:

[http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=353903:cs&lang=it&list=449394:cs,335881:cs,250906:cs,353903:cs,250621:cs,250591:cs,250603:cs,242077:cs,242014:cs,234659:cs,&pos=4&page=1&nbl=26&pgs=10&hwords=base%20giuri)

[lex.europa.eu/Notice.do?val=353903:cs&lang=it&list=449394:cs,335881:cs,250906:cs,353903:cs,250621:cs,250591:cs,250603:cs,242077:cs,242014:cs,234659:cs,&pos=4&page=1&nbl=26&pgs=10&hwords=base%20giuri](http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=353903:cs&lang=it&list=449394:cs,335881:cs,250906:cs,353903:cs,250621:cs,250591:cs,250603:cs,242077:cs,242014:cs,234659:cs,&pos=4&page=1&nbl=26&pgs=10&hwords=base%20giuri)

<sup>3</sup> Cauza 45/86 *Comisia c. Consiliu* [1987] Culegere 1439, punctul 5.

<sup>4</sup> Cauza C-300/89 *Comisia c. Consiliu* [1991] Culegere I-287, punctul 10.

<sup>5</sup> Cauza C-377/98 *Regatul Țărilor de Jos c. Parlamentul European și Consiliu* [2001] Culegere I-7079, punctul 27.

atingă un obiectiv urmărit de un articol cu caracter specific din tratat<sup>1</sup>.

Cu toate acestea, dacă s-ar adopta opinia conform căreia cele două obiective sunt indisolubil legate, fără ca unul să fie subsidiar și indirect față de celălalt, s-ar putea considera că pot fi folosite ambele temeuri juridice<sup>2</sup>.

Pe scurt, Curtea s-a exprimat în favoarea unui singur temei juridic, cu excepția cazului în care un anumit instrument are două obiective de același rang.

În speță, temeiul juridic ales de Comisie este articolul 95 din Tratatul CE<sup>3</sup>.

Comisia justifică alegerea temeiului juridic într-o discuție detaliată cu privire la aspectele generale de natură juridică ale propunerii. Comisia își propune să stabilească un cadru legislativ general pentru asistența medicală transfrontalieră, care constă în (1) principii comune pentru toate sistemele de sănătate din UE, (2) un cadru specific pentru asistența medicală transfrontalieră și (3) formele de cooperare europeană în domeniul asistenței medicale. În ultimă instanță, obiectivul prezentei propuneri este de „*a stabili un cadru general pentru furnizarea asistenței medicale transfrontaliere sigure, de înaltă calitate și*

---

<sup>1</sup> Cauza C-377/98 *Regatul Țărilor de Jos c. Parlamentul European și Consiliu* [2001] Culegere I-7079, punctele 27-28. Cauza C-491/01 *British American Tobacco (Investments) și Imperial Tobacco* [2002] Culegere I-11453, punctele 93-94.

<sup>2</sup> Cauza C-165/87 *Comisia c. Consiliu* [1988] Culegere 5545, punctul 11.

<sup>3</sup> *Articolul 95*

*1. Prin derogare de la articolul 94 și cu excepția cazului în care prezentul tratat dispune altfel, dispozițiile următoare se aplică în vederea realizării obiectivelor enunțate la articolul 14. Consiliul, hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 și după consultarea Comitetului Economic și Social, adoptă măsurile privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre care au ca obiect instituirea și funcționarea pieței comune.*

*2. Alineatul (1) nu se aplică dispozițiilor fiscale, celor privind libera circulație a persoanelor și celor privind drepturile și interesele lucrătorilor salariați.*

*3. În formularea propunerilor prevăzute la alineatul (1) în domeniul sănătății, securității, protecției mediului și protecției consumatorilor, Comisia pornește de la premisa asigurării unui nivel ridicat de protecție, ținând seama în special de orice evoluție nouă, întemeiată pe fapte științifice. În cadrul atribuțiilor ce le revin, Parlamentul European și Consiliul depun eforturi, de asemenea, pentru realizarea acestui obiectiv.*

*4. În cazul în care, după adoptarea de către Consiliu sau Comisie a unei măsuri de armonizare, un stat membru consideră necesară menținerea dispozițiilor de drept intern justificate de cerințele importante prevăzute la articolul 30 sau referitoare la protecția mediului ambiant ori a mediului de lucru, acesta adresează Comisiei o notificare, indicând motivele menținerii acestor dispoziții.*

*5. De asemenea, fără a aduce atingere alineatului (4), în cazul în care, după adoptarea de către Consiliu sau Comisie a unei măsuri de armonizare, un stat membru consideră necesară introducerea unor dispoziții de drept intern întemeiate pe dovezi științifice noi referitoare la protecția mediului ambiant ori a mediului de lucru, din cauza unei probleme specifice statului membru respectiv, apărute după adoptarea măsurii de armonizare, acesta adresează Comisiei o notificare privind măsurile avute în vedere și motivele adoptării acestora.*

*6. În termen de șase luni de la notificările prevăzute la alineatele (4) și (5), Comisia aprobă sau respinge dispozițiile respective de drept intern, după ce a verificat dacă acestea constituie sau nu un mijloc de discriminare arbitrară sau de restricție disimulată în comerțul dintre statele membre și dacă acestea constituie*

*eficiente în Uniunea Europeană și de a asigura libera circulație a serviciilor medicale, precum și un nivel ridicat de protecție a sănătății, respectând în același timp responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește organizarea și furnizarea de servicii medicale și asistență medicală”.*

În ceea ce privește temeiul juridic, au fost depuse mai multe amendamente. Acestea sunt analizate în cele ce urmează.

Mai întâi, trebuie analizat articolul 152, care a fost propus singur sau coroborat cu alte articole.

**(a) Articolul 152<sup>1</sup> ca temei juridic unic:**

---

*sau nu un obstacol în funcționarea pieței interne.*

*În lipsa unei decizii a Comisiei adoptate în acest termen, dispozițiile de drept intern prevăzute la alineatele (4) și (5) se consideră aprobate.*

*În cazul în care complexitatea problemei justifică acest lucru și dacă nu există nici un pericol pentru sănătatea umană, Comisia poate notifica statului membru în cauză că termenul prevăzut de prezentul alineat poate fi prorogat cu un nou termen de până la șase luni.*

*7. În cazul în care, în temeiul alineatului (6), un stat membru este autorizat să mențină sau să introducă dispoziții de drept intern care derogă de la o măsură de armonizare, Comisia examinează de îndată dacă este oportun să propună o adaptare a acestei măsuri.*

*8. În cazul în care un stat membru invocă o problemă specială de sănătate publică într-un domeniu care a făcut în prealabil obiectul măsurilor de armonizare, acesta informează Comisia, care analizează de îndată dacă este necesar să propună Consiliului măsuri adecvate.*

*9. Prin derogare de la procedura prevăzută la articolele 226 și 227, Comisia și orice stat membru pot sesiza direct Curtea de Justiție în cazul în care consideră că un alt stat membru exercită abuziv prerogativele conferite de prezentul articol.*

*10. Măsurile de armonizare prevăzute anterior includ, atunci când este cazul, o clauză de salvagardare care autorizează statele membre să adopte, din unul sau mai multe dintre motivele fără caracter economic prevăzute la articolul 30, măsuri provizorii care fac obiectul unei proceduri comunitare de control. (subliniere introdusă)*

<sup>1</sup> Articolul 152 prevede următoarele:

*1. În definiția și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Comunității se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.*

*Acțiunea Comunității, care completează politicile naționale, are în vedere îmbunătățirea sănătății publice și prevenirea bolilor și afecțiunilor umane, precum și a cauzelor de pericol pentru sănătatea umană. Această acțiune cuprinde, de asemenea, combaterea marilor epidemii, favorizând cercetarea cauzelor, a transmiterii și prevenirii acestora, precum și informarea și educația în materie de sănătate.*

*Comunitatea completează acțiunea statelor membre în vederea reducerii efectelor nocive ale drogurilor asupra sănătății, inclusiv prin informare și prevenire.*

*2. Comunitatea încurajează cooperarea între statele membre în domeniile care intră sub incidența prezentului articol și, în cazul în care este necesar, sprijină acțiunea acestora.*

*Statele membre își coordonează, în cooperare cu Comisia, politicile și programele în domeniile menționate la alineatul (1). Comisia poate adopta, în strâns contact cu statele membre, orice inițiativă utilă promovării acestei coordonări.*

Deși articolul se referă la sănătatea publică, domeniul de aplicare al actelor care pot fi adoptate în temeiul acestuia este limitat. În timp ce alineatul (1) acordă Comunității competența de a acționa „*pentru îmbunătățirea sănătății publice și prevenirea bolilor și afecțiunilor umane, precum și a cauzelor de pericol pentru sănătatea umană*”, se menționează cu claritate că această competență este complementară politicilor naționale. Competența este definită în continuare în următorii termeni: „*Această acțiune cuprinde, de asemenea, combaterea marilor epidemii, favorizând cercetarea cauzelor, a transmiterii și prevenirii acestora, precum și informarea și educația în materie de sănătate. Comunitatea completează acțiunea statelor membre în vederea reducerii efectelor nocive ale drogurilor asupra sănătății, inclusiv prin informare și prevenire.*” Articolul 152 (2) se referă la cooperarea dintre statele membre în aceste domenii, sprijinind acțiunile acestora și coordonarea dintre politicile și programele naționale, în timp ce articolul 153 alineatul (3) vizează consolidarea cooperării cu țările terțe și cu organizațiile internaționale competente în domeniul sănătății publice.

Singura competență legislativă care implică procedura de codecizie este cea prevăzută la articolul 152 alineatul (4), care prevede că, pentru a contribui la îndeplinirea obiectivelor menționate, se pot adopta măsuri *care instituie standarde ridicate de calitate și de securitate a organelor și substanțelor de origine umană, a sângelui și a derivatelor acestuia și măsuri în domeniile veterinar și fitosanitar, având în mod direct ca obiectiv protecția sănătății publice, precum și acțiuni de încurajare privind protecția și îmbunătățirea sănătății umane, cu excepția oricărei armonizări a actelor cu putere de lege și normelor administrative ale statelor membre.* În continuare se precizează că Consiliul poate adopta recomandări.

Printre actele adoptate în ultimii ani având ca temei juridic articolul 152 se numără stabilirea

---

3. *Comunitatea și statele membre favorizează cooperarea cu țările terțe și cu organizațiile internaționale competente în domeniul sănătății publice.*

4. *Consiliul, hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 și după consultarea Comitetului Economic și Social și a Comitetului Regiunilor, contribuie la realizarea obiectivelor menționate de prezentul articol prin adoptarea de:*

*(a) de măsuri care instituie standarde ridicate de calitate și de securitate a organelor și substanțelor de origine umană, a sângelui și a derivatelor acestuia; aceste măsuri nu pot împiedica un stat membru să mențină sau să stabilească măsuri de protecție mai stricte;*

*(b) prin derogare de la prevederile articolului 37, măsuri în domeniile veterinar și fitosanitar, având în mod direct ca obiectiv protecția sănătății publice;*

*(c) acțiuni de încurajare privind protecția și îmbunătățirea sănătății umane, cu excepția oricărei armonizări a actelor cu putere de lege și a normelor administrative ale statelor membre.*

*Consiliul, hotărând cu majoritate calificată la propunerea Comisiei, poate adopta, de asemenea, recomandări în scopurile enunțate de prezentul articol.*

5. *Acțiunea Comunității în domeniul sănătății publice respectă pe deplin responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește organizarea și prestarea serviciilor de sănătate și de îngrijire medicală. În special, măsurile menționate la alineatul (4) litera (a) nu aduc atingere dispozițiilor de drept intern privind donarea de organe și de sânge sau utilizării acestora în scopuri medicale.*

unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală care nu sunt destinate consumului uman (COD/2008/0110); introducerea pe piață și utilizarea furajelor (COD/2008/0050); interzicerea utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor beta-agoniste în creșterea animalelor (COD/2007/012), și stabilirea procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor reziduurilor substanțelor farmacologic active în alimentele de origine animală (COD/2007/0064), pentru a da numai câteva exemple tipice.

Propunerea de directivă referitoare la drepturile pacienților are drept scop stabilirea unui cadru legislativ general cu privire la asistența medicală transfrontalieră și are foarte mică legătură sau chiar niciuna cu îmbunătățirea sănătății publice, prevenirea bolilor umane și profesionale, precum și evitarea surselor de pericol pentru sănătatea umană, vizând modul în care ar trebui să fie organizată și să funcționeze asistența. Prin urmare, articolul 152 nu poate fi temei juridic unic. Incompatibilitatea dintre obiectul propunerii de directivă și articolul 152 este subliniată de faptul că articolul respectiv exclude orice armonizare a actelor cu putere de lege și normelor administrative din statele membre atunci când este vorba de acțiunile de încurajare care vizează protecția și îmbunătățirea sănătății umane, singurul aspect al articolului 152 care are legătură, chiar dacă una extrem de fragilă, cu obiectul propunerii Comisiei.

Întrebarea care se pune este dacă adoptarea amendamentelor în cadrul Comisiei pentru mediu ar fi de natură să deplaseze centrul de greutate al propunerii de directivă, astfel încât considerarea articolului 152 ca temei juridic unic să se justifice. Chiar dacă nu se poate prevedea câte amendamente dintre cele 700 prezentate în comisie vor fi adoptate, se pare că niciunul nu va avea acest efect.

*Prin urmare, articolul 152 poate fi înlăturat ca temei juridic unic.*

#### (b) Temeiuri juridice combinate

##### Articolul 95 coroborat cu articolul 152

Întrucât a fost identificată o singură legătură fragilă, dacă există una, între propunerea de directivă și competența legislativă conferită de articolul 152 (acțiuni care „*au în vedere îmbunătățirea sănătății publice și prevenirea bolilor și afecțiunilor umane, precum și a cauzelor de pericol pentru sănătatea umană*”), nu se poate afirma că instrumentul propus conține două obiective indisolubil legate, fără ca unul să fie subsidiar și indirect față de celălalt. Cu toate acestea, trebuie subliniat că prezenta analiză are la bază propunerea Comisiei. O altă analiză privind temeiul juridic ar putea fi necesară dacă amendamentele adoptate prin vot în cadrul comisiei ar modifica substanțial obiectivul și conținutul propunerii.

*În consecință, considerăm că temeiul juridic nu poate fi articolul 95 coroborat cu articolul 152.*

##### Articolul 152 coroborat cu articolul 16<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Articolul 16 din Tratatul CE prevede următoarele:

Articolul 16 nu prevede nici o competență. Acest articol are un caracter pur declarativ și de interpretare. Prin urmare, dacă articolul 152 nu poate servi singur drept temei juridic, coroborarea acestuia cu articolul 16 nu va aduce nici o modificare.

*În consecință, considerăm că temeiul juridic nu poate fi articolul 152 coroborat cu articolul 16.*

### Articolele 42, 152 și 308

În ceea ce privește articolul 42<sup>1</sup>, o jurisprudență constantă indică faptul că alegerea temeiului juridic trebuie să fie determinată de elemente obiective susceptibile de a fi supuse unui control jurisdicțional<sup>2</sup> cu privire la scopul și conținutul actului respectiv<sup>3</sup>. În plus, factorul decisiv ar trebui să îl constituie obiectul principal al actului<sup>4</sup>.

Este evident faptul că centrul de greutate al propunerii nu îl constituie securitatea socială a lucrătorilor migranți, expunerea de motive precizează în mod explicit că mecanismele prevăzute de acest instrument constituie o alternativă la cele prevăzute de Regulamentul nr. 1408/71<sup>5</sup> pentru lucrătorii migranți. Pacienții care primesc îngrijiri medicale transfrontaliere în temeiul prezentei directive vor fi rambursați de sistemele naționale de sănătate, orice diferență de sumă fiind plătită de către pacienți. În timp ce lucrătorii migranți pot beneficia de sistemul creat prin directivă, acest sistem nu îi vizează exclusiv pe aceștia, întrucât sfera de aplicare a directivei este mai generală („pacientul” este definit la articolul 4 litera (f) ca „orice persoană fizică care primește sau intenționează să primească asistență medicală într-un stat membru).

Din cele de mai sus rezultă că articolul 152 nu poate fi considerat temei juridic.

În ceea ce privește articolul 308<sup>6</sup>, Curtea de Justiție a statuat că articolul 308 din Tratatul CE

---

#### *Articolul 16*

*Fără a aduce atingere articolelor 73, 86 și 87 și având în vedere locul ocupat de serviciile de interes economic general în cadrul valorilor comune ale Uniunii, precum și rolul pe care îl au acestea în promovarea coeziunii sociale și teritoriale a Uniunii, Comunitatea și statele membre, fiecare în limita competențelor care le revin și în limita domeniului de aplicare a prezentului tratat, se asigură de funcționarea serviciilor respective pe baza principiilor și în condițiile care să le permită îndeplinirea misiunilor lor.*

#### <sup>1</sup> *Articolul 42*

*Consiliul, hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251, adoptă, în domeniul securității sociale, măsurile necesare pentru instituirea liberei circulații a lucrătorilor, în special prin instituirea unui sistem care să asigure lucrătorilor migranți și persoanelor aflate în întreținerea acestora dreptul la:*

*(a) cumulul tuturor perioadelor luate în considerare de către diferitele legislații interne, în vederea dobândirii și păstrării dreptului la prestații, precum și pentru calcularea acestora;*

*(b) plata prestațiilor pentru persoanele rezidente pe teritoriile statelor membre.*

*Consiliul hotărăște în unanimitate pe parcursul întregii proceduri prevăzute la articolul 251.*

<sup>2</sup> Cauza 45/86 *Comisia c. Consiliu* [1987] Culegere I-1439, punctul 5.

<sup>3</sup> Cauza C-300/89 *Comisia c. Consiliu* [1991] Culegere I-287, punctul 10 și Cauza C-42/97 *Parlamentul European c. Consiliu* [1999] Culegere I-869, punctul 36.

<sup>4</sup> Cauza C-377/98 *Regatul Țărilor de Jos c. Parlamentul European și Consiliu* [2001] Culegere I-7079, punctul 27.

<sup>5</sup> JO L 149, 05.07.1971.

#### <sup>6</sup> *Articolul 308*

*În cazul în care, în cursul funcționării pieței comune, o acțiune a Comunității apare ca necesară pentru*



poate constitui un temei juridic adecvat numai în cazul în care niciun alt articol din tratat nu acordă Comunității competențele necesare<sup>1</sup>. Astfel, înainte de a alege această dispoziție drept temei juridic, legiuitorul comunitar ar trebui să stabilească dacă nicio altă dispoziție din tratat nu conferă competențele necesare pentru măsura propusă. Este evident că nu ne aflăm în acest caz. Mai mult decât atât, pare dificil de imaginat situația în care articolul 308 ar putea fi folosit drept temei legal coroborat cu alte articole din tratat.

În ultimul rând, ar trebui observat că cele trei temeuri juridice (art. 42, 152 și 308) sunt incompatibile întrucât prevăd proceduri și un vot majoritar în Consiliu incompatibile reciproc.

*Prin urmare, trebuie respinsă ideea unui temei juridic care constă din articolele 42, 152 și 308.*

## Articolele 137 și 152

Articolul 137<sup>2</sup> trebuie considerat coroborat cu articolul 136, care prevede următoarele:

---

*realizarea unuia dintre obiectivele Comunității, fără ca prezentul tratat să fi prevăzut atribuțiile de a acționa necesare în acest scop, Consiliul, hotărând în unanimitate la propunerea Comisiei și după consultarea Adunării, adoptă dispozițiile corespunzătoare.*

<sup>1</sup> Cauza 45/86 *Comisia c. Consiliu* [1987] Culegere 1493, punctul 13.

<sup>2</sup> *Articolul 137*

*1. În vederea realizării obiectivelor menționate la articolul 136, Comunitatea susține și completează acțiunea statelor membre în domeniile următoare:*

- (a) îmbunătățirea, în special, a mediului de muncă, pentru a proteja sănătatea și securitatea lucrătorilor;*
- (b) condițiile de muncă;*
- (c) securitatea socială și protecția socială a lucrătorilor;*
- (d) protecția lucrătorilor în caz de reziliere a contractului de muncă;*
- (e) informarea și consultarea lucrătorilor;*
- (f) reprezentarea și apărarea colectivă a intereselor lucrătorilor și angajatorilor, inclusiv administrarea comună, sub rezerva alineatului (5);*
- (g) condițiile încadrării în muncă a resortisanților țărilor terțe stabiliți legal pe teritoriul Comunității;*
- (h) integrarea persoanelor excluse de pe piața muncii, fără a aduce atingere articolului 150;*
- (i) egalitatea dintre bărbați și femei în ceea ce privește șansele pe piața forței de muncă și tratamentul la locul de muncă;*
- (j) lupta împotriva marginalizării sociale;*
- (k) modernizarea sistemelor de protecție socială, fără a aduce atingere literei (c).*

*2. În acest scop, Consiliul:*

- (a) pot adopta măsuri menite să încurajeze cooperarea între statele membre prin inițiative destinate să sporească cunoștințele, să dezvolte schimburile de informații și a celor mai bune practici, să promoveze abordările novatoare și să evalueze experiențele dobândite, cu excluderea oricărei armonizări a actelor cu putere de lege și a normelor administrative;*
  - (b) pot adopta în domeniile menționate la alineatul (1) literele (a)-(i), prin intermediul directivelor, recomandări minime aplicabile treptat, ținând seama de condițiile și de reglementările tehnice existente în fiecare dintre statele membre. Aceste directive evită impunerea constrângerilor administrative, financiare și juridice susceptibile să frâneze crearea și dezvoltarea întreprinderilor mici și mijlocii.*
- Consiliul hotărăște în conformitate cu procedura menționată la articolul 251 după consultarea Comitetului Economic și Social și a Comitetului Regiunilor, cu excepția domeniilor menționate la alineatul (1) literele (c), (d), (f) și (g) din prezentul articol, în privința cărora Consiliul hotărăște în unanimitate la propunerea Comisiei și după consultarea Parlamentului European și a comitetelor menționate. Consiliul, hotărând în unanimitate, la propunerea Comisiei și după consultarea Parlamentului European, poate decide ca procedura legislativă ordinară să se aplice alineatului (1) literele (d), (f) și (g).*

*“Comunitatea și statele membre, conștiente de drepturile sociale fundamentale precum cele enunțate în Carta socială europeană semnată la Torino la 18 octombrie 1961 și în Carta comunitară a drepturilor sociale fundamentale ale lucrătorilor adoptată în 1989, au ca obiective promovarea ocupării forței de muncă, îmbunătățirea condițiilor de trai și de muncă, permițând armonizarea acestora în condiții de progres, o protecție socială adecvată, dialogul social, dezvoltarea resurselor umane care să permită un nivel ridicat și durabil al ocupării forței de muncă și combaterea marginalizării.*

*În acest scop, Comunitatea și statele membre pun în aplicare măsuri care țin seama de diversitatea practicilor naționale, în special în domeniul relațiilor convenționale, precum și de necesitatea de a menține competitivitatea economiei Comunității.*

*Acestea apreciază că o asemenea de evoluție va rezulta atât din funcționarea pieței comune, care va favoriza armonizarea sistemelor sociale, cât și din procedurile prevăzute de prezentul tratat și din apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative.*

Având în vedere faptul că propunerea de directivă vizează „drepturile pacienților”, fără ca aceștia să fie în mod obligatoriu lucrători („pacientul” fiind definit la articolul 4 litera (f) din propunerea de directivă ca „orice persoană fizică care primește sau intenționează să primească asistență medicală într-un stat membru”), și ținând seama de faptul că, în conformitate cu preambulul, propunerea de directivă acoperă următoarele modalități de furnizare a asistenței medicale: – Utilizarea asistenței medicale în alt stat membru (și anume: un pacient care apelează la tratamentul unui furnizor de asistență medicală într-un alt stat membru); acest aspect este definit ca „mobilitatea pacienților”; – Furnizarea transfrontalieră a asistenței medicale (și anume: livrarea serviciilor de pe teritoriul unui stat membru pe teritoriul altuia); cum ar fi, serviciile de telemedicină, diagnosticarea și eliberarea de prescripții de la distanță, servicii de laborator; – Prezența permanentă a unui furnizor de asistență medicală (și anume: stabilirea unui furnizor de asistență medicală într-un alt stat membru); precum și – Prezența temporară a persoanelor (și anume: mobilitatea cadrelor medicale, de exemplu, mutarea temporară în statul membru de origine a pacientului pentru furnizarea serviciilor la fața locului)” nu intră în sfera de aplicare a articolului 136, care promovează ocuparea forței de muncă, îmbunătățirea condițiilor de trai și de muncă, permițând armonizarea acestora în condiții de progres, o protecție socială adecvată, dialogul social, dezvoltarea resurselor umane care să permită un nivel ridicat și durabil de ocupare a forței de muncă și combaterea marginalizării.

---

*3. Un stat membru poate încredința partenerilor sociali, la cererea lor comună, punerea în aplicare a directivelor adoptate în conformitate cu alineatul (2).*

*În acest caz, statul membru se asigură că, cel târziu la data la care o directivă trebuie transpusă în conformitate cu articolul 249, partenerii sociali au stabilit de comun acord dispozițiile necesare, statul membru în cauză fiind obligat să adopte orice dispoziții necesare care îi permit să fie în orice moment în măsură să garanteze rezultatele impuse de directiva respectivă.*

*4. Dispozițiile adoptate în temeiul prezentului articol:*

*— nu aduc atingere dreptului recunoscut al statelor membre de a-și defini principiile fundamentale ale sistemului lor de securitate socială și nu trebuie să aducă atingere în mod semnificativ echilibrul financiar;*  
*— nu pot împiedica un stat membru să mențină sau să adopte măsuri de protecție mai stricte, compatibile cu tratatele.*

*5. Dispozițiile prezentului articol nu se aplică remunerațiilor, dreptului de asociere, dreptului la grevă și nici dreptului la lock-out.*

*Având în vedere că articolul 152 a fost eliminat ca bază juridică, acesta nu poate fi coroborat cu articolul 137, neputând fi folosit ca temei juridic al propunerii de directivă.*

## Concluzii

Articolul 95 constituie singurul temei juridic posibil. Cu toate acestea, trebuie subliniat că prezenta analiză are la bază propunerea Comisiei. O altă analiză privind temeiul juridic ar putea fi necesară dacă amendamentele adoptate prin vot în comisie ar modifica substanțial obiectivul și conținutul propunerii.

În cadrul ședinței din 12 februarie 2009, Comisia pentru afaceri juridice a decis în consecință, cu 8 voturi pentru, 5 împotriva și o abținere<sup>1</sup>, să recomande ca articolul 95 din Tratatul CE să constituie temeiul juridic al propunerii de directivă.

Vă asigur, domnule Președinte, de înalta mea considerație.

Giuseppe Gargani

---

<sup>1</sup> La votul final au fost prezenți: Alin Lucian Antochi (președinte în exercițiu), Rainer Wieland (vicepreședinte), Lidia Joanna Geringer de Oedenberg (vicepreședinte), Francesco Enrico Speroni (vicepreședinte), Monica Frassoni (raportor), Sharon Bowles, Brian Crowley, Kurt Lechner, Klaus-Heiner Lehne, Alain Lipietz, Manuel Medina Ortega, Georgios Papastamkos, Aloyzas Sakalas, Jaroslav Zvěřina.

4.3.2009

## **AVIZ AL COMISIEI PENTRU OCUPAREA FORȚEI DE MUNCĂ ȘI AFACERI SOCIALE**

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

referitor la propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD))

Raportor (\*): Iles Braghetto

(\* ) Procedura comisiilor asociate – articolul 47 din Regulamentul de procedură

### **JUSTIFICARE SUCCINTĂ**

Pe baza articolului 95 din tratat, directiva propune instituirea unui cadru comunitar pentru asistența medicală transfrontalieră, care să includă definiții juridice și dispoziții generale. Directiva prezintă, de asemenea, coerența cu celelalte politici comunitare. Directiva propusă se aplică furnizării de asistență medicală, indiferent de modul de organizare, prestare sau finanțare.

În ansamblu, comisia EMPL sprijină obiectivul directivei propuse. Aceasta subliniază faptul că, pentru a garanta cetățenilor dreptul de a alege în cunoștință de cauză, este foarte important să se ofere informații clare și să se asigure un cadru transparent pentru furnizarea asistenței medicale transfrontaliere pe teritoriul UE. Mai mult, asistența acordată ar trebui să fie sigură și de bună calitate.

Având în vedere faptul că pacienții trebuie să achite ei înșiși, în avans, costul tratamentului, procedurile de rambursare a costurilor trebuie să fie clare și transparente.

Comisia EMPL a acordat atenție în mod deosebit următoarelor aspecte, în conformitate cu atribuțiile sale:

#### **Regulamente pentru coordonarea regimurilor de securitate socială**

Obiectivul directivei nu este de a modifica cadrul existent de coordonare a regimurilor de securitate socială, iar acest cadru va rămâne în vigoare acoperind toate principiile generale pe care se bazează regulamentele privind coordonarea regimurilor de securitate socială. Comisia

EMPL sprijină această abordare, dar consideră că nu se justifică propunerea, pentru rambursarea costurilor, a unor norme diferite față de regulamentul privind coordonarea regimurilor de securitate socială. Principala cauză de îngrijorare este că va fi necesar un nou sistem administrativ, dând astfel naștere unei accentuări inutile și nedorite a birocrăției și unor norme lipsite de claritate. Prin urmare, comisia EMPL propune ca pentru rambursarea costurilor să se aplice norme identice cu cele prevăzute în regulament.

### **Cadru pentru recunoașterea reciprocă a calificărilor profesionale**

Propunerea se aplică, de asemenea, fără să aducă atingere cadrului de recunoaștere reciprocă a calificărilor profesionale existent, stabilit prin Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale. Comisia EMPL sprijină pe deplin acest lucru.

### **Egalitatea între rase**

Comisia EMPL subliniază faptul că accesul egal pentru toți ar trebui să fie unul dintre obiectivele principale ale prezentei directive.

### **Informarea**

Avizul subliniază importanța generală a furnizării unor informații utile și clare pacienților în ceea ce privește calitatea asistenței medicale (inclusiv a unor informații privind spitalele). Este subliniată, de asemenea, importanța cunoașterii specializărilor și rezultatelor furnizorilor de asistență medicală; acest lucru este necesar pentru a putea decide în cunoștință de cauză care este spitalul cel mai adecvat pentru un anumit pacient și pentru a putea stabili o listă a centrelor de excelență din Europa.

### **Evaluare**

În ceea ce privește culegerea de date și monitorizarea (articolul 18), comisia subliniază faptul că prin culegerea de date ar trebui să se evalueze dacă directiva îndeplinește obiectivul ameliorării calității asistenței medicale în general și, în special, dacă aceasta sprijină principiul accesului egal pentru toți. În cadrul rapoartelor menționate la articolul 20, acesta ar trebui să fie unul dintre obiectivele principale.

### **Definiții**

Atât definiția termenului „asistență medicală”, cât și cea a termenului „cadru medical” sunt lipsite de claritate și conduc la contradicții și/sau la ambiguitate. Prin urmare, s-a introdus definiția termenului „prestații în natură”, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 883/2004.

În ceea ce privește definițiile, comisia EMPL solicită, în considerente, Comisiei și statelor membre să aibă în vedere impactul pozitiv al curelor termale asupra convalescenței și asupra menținerii sănătății.

De asemenea, în considerente s-a acordat atenție accesului egal la „centrele europene de referință”.

## **Observații generale**

- Rolul decisiv pe care îl au serviciile medicale și cele sociale de interes general în cadrul modelului social european. Prin urmare, invită Comisia și statele membre să recunoască acest rol atunci când aplică legislația privind piața internă și concurența; subliniază faptul că finanțarea acestor servicii este insuficientă, mai ales în anumite state membre din Europa de Est.
- Liberalizarea serviciilor medicale, care poate duce la accentuarea inegalității în ceea ce privește accesul la asistență medicală de calitate.
- Dezvoltarea unei asistențe medicale de înaltă calitate, bazată pe comunitate, în cooperare cu utilizatorii și pacienții, care poate juca un rol important în combaterea sărăciei și a excluderii sociale;
- Constată inegalitățile referitoare la rezultatele obținute în domeniul sănătății, atât între statele membre, cât și în interiorul acestora, care rămân semnificative, și îndeamnă statele membre să încerce să le elimine, îndeosebi prin garantarea unui acces efectiv la asistența medicală pentru toți.

## AMENDAMENTE

Comisia pentru ocuparea forței de muncă și afaceri sociale recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, competentă în fond, să includă în raportul său următoarele amendamente:

### Amendamentul 1

#### Propunere de directivă Considerentul 3a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(3a) În Comunicarea Comisiei din 26 februarie 2007 privind analiza realității sociale - Raport intermediar pentru Consiliul de primăvară 2007<sup>1</sup> se constată că, deși statele membre fac parte din cele mai bogate țări ale lumii, apar noi forme de sărăcie și inegalitate, care afectează sănătatea populației, cauzând, printre altele, creșterea frecvenței cazurilor de obezitate și a problemelor de sănătate mentală.***

<sup>1</sup> COM(2007)0063.

*Justificare*

*Subliniază că asistența medicală și asistența socială bazate pe comunitate pot juca un rol important în combaterea sărăciei și a excluderii sociale.*

### Amendamentul 2

#### Propunere de directivă Considerentul 3b (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(3b) Actuala relație tensionată dintre obiectivele politicii de sănătate și obiectivele pieței interne a serviciilor face necesar ca, în caz de conflict, obiectivele politicii de sănătate (și anume, sănătatea publică, obiectivele socio-politice,***



**menținerea echilibrului sistemului de securitate socială etc.) să aibă întotdeauna prioritate ca rațiuni imperativa de interes public.**

*Justificare*

*Prin aceasta se garantează, între altele, prioritatea obiectivelor politicii de sănătate, precum și atingerea obiectivului Comisiei de ameliorare a asistenței medicale.*

**Amendamentul 3**

**Propunere de directivă  
Considerentul 3c (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(3c) Cartea albă a Comisiei din 23 octombrie 2007, intitulată „Împreună pentru sănătate: O abordare strategică pentru UE 2008-2013”<sup>1</sup> definește o primă strategie comunitară în materie de sănătate, care să orienteze activitățile Comunității în domeniul sănătății.  
<sup>1</sup> COM(2007)0630.**

*Justificare*

*Comunicarea se bazează pe angajamentul asumat de statele membre și de Comunitate de a respecta valorile și principiile comune ale politicilor în domeniul sănătății. Rezoluția Parlamentului European subliniază faptul că sănătatea reprezintă unul dintre aspectele sociale și politice esențiale, de care depinde viitorul Uniunii Europene.*

**Amendamentul 4**

**Propunere de directivă  
Considerentul 4a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(4a) Serviciile medicale și cele sociale de interes general joacă un rol fundamental în cadrul modelului social european, dar beneficiază de finanțare necorespunzătoare în anumite state membre. Comisia și statele membre ar trebui să recunoască acest rol**

***fundamental atunci când aplică legislația privind piața internă și concurența.***

*Justificare*

*Acest amendament reia principiile generale cu care se începe dezbaterile privind sistemul de sănătate.*

**Amendamentul 5**

**Propunere de directivă  
Considerentul 4b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(4b) Serviciile medicale și cele sociale de interes general joacă un rol fundamental în cadrul modelului social european, dar beneficiază de finanțare necorespunzătoare în anumite state membre. Statele membre și Comisia ar trebui să țină seama mai mult de acest rol fundamental al serviciilor medicale în cazul tuturor dispozițiilor legislative.***

**Amendamentul 6**

**Propunere de directivă  
Considerentul 4c (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(4c) Liberalizarea serviciilor medicale poate duce la accentuarea inegalității în ceea ce privește accesul la asistență medicală de înaltă calitate și nu constituie, prin urmare, scopul prezentei directive.***

## **Amendamentul 7**

### **Propunere de directivă Considerentul 4d (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(4d) Asistența medicală de înaltă calitate, bazată pe comunitate și dezvoltată, dacă este posibil, în cooperare cu utilizatorii și pacienții, ar putea juca un rol important în combaterea sărăciei și a excluderii sociale.***

*Justificare*

*Acesta este unul dintre elementele centrale ale rezoluției, menționat la considerentul (1).*

## **Amendamentul 8**

### **Propunere de directivă Considerentul 4e (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(4e) Inegalitățile referitoare la rezultatele obținute în domeniul sănătății, atât între statele membre, cât și în interiorul acestora, sunt în continuare semnificative. Statele membre ar trebui să abordeze aceste inegalități, în special prin garantarea accesului efectiv la asistența medicală pentru toți.***

*Justificare*

*Un element fundamental al tuturor politicilor care privesc asistența medicală ar trebui să îl constituie obiectivul asigurării accesului pentru toți.*

## **Amendamentul 9**

### **Propunere de directivă Considerentul 5**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(5) Astfel cum s-a confirmat de Curtea de

(5) Astfel cum s-a confirmat de Curtea de

Justiție în repetate rânduri, deși se recunoaște natura lor specifică, **toate tipurile de asistență medicală intră sub incidența tratatului.**

Justiție în repetate rânduri, deși se recunoaște natura lor specifică, **serviciile medicale furnizate în schimbul unei remunerații intră sub incidența dispozițiilor Tratatului CE privind libertatea de a presta servicii.**

#### *Justificare*

*Având în vedere că prezenta directivă tratează în mod explicit libera circulație a serviciilor, este important să se facă referire la dispozițiile relevante ale Tratatului CE. Amendamentul precizează, de asemenea, în conformitate cu jurisprudența constantă a CEJ, că serviciile medicale intră sub incidența acestor dispoziții ale Tratatului CE dacă sunt furnizate în schimbul unei remunerații (a se vedea de exemplu cauza C-372/04, Watts, punctul 86).*

### **Amendamentul 10**

#### **Propunere de directivă Considerentul 8**

##### *Textul propus de Comisie*

(8) Prezenta directivă are scopul **de a stabili un cadru general pentru furnizarea unei asistențe medicale transfrontaliere sigure, de înaltă calitate și eficiente în Comunitate și de a asigura mobilitatea pacienților și libertatea de a furniza asistență medicală, precum și un nivel ridicat de protecție a sănătății, respectând în același timp** responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea beneficiilor de securitate socială legate de domeniul sănătății, precum și organizarea și furnizarea de asistență medicală și îngrijire medicală, precum și beneficii de securitate socială, în special în caz de boală.

##### *Amendamentul*

(8) Prezenta directivă are scopul **de a institui norme privind accesul la asistență medicală sigură și de înaltă calitate într-un alt stat membru și de a crea mecanisme de cooperare în domeniul asistenței medicale între statele membre, respectând pe deplin competențele naționale în ceea ce privește organizarea și furnizarea de asistență medicală, în conformitate cu principiul accesului universal, al solidarității, al abordabilității, al accesibilității teritoriale egale și al controlului democratic. Aceasta respectă pe deplin** responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește **asistența medicală, în conformitate cu tratatul, inclusiv în ceea ce privește** definirea beneficiilor de securitate socială legate de domeniul sănătății, precum și organizarea și furnizarea de asistență medicală și îngrijire medicală, precum și beneficii de securitate socială, în special în caz de boală.

## Amendamentul 11

### Propunere de directivă Considerentul 8

#### *Textul propus de Comisie*

(8) Prezenta directivă are scopul de a stabili un cadru general pentru furnizarea unei asistențe medicale transfrontaliere sigure, de înaltă calitate și eficiente în Comunitate și de a asigura mobilitatea pacienților și libertatea de a furniza asistență medicală, precum și un nivel ridicat de protecție a sănătății, respectând în același timp responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea beneficiilor de securitate socială legate de domeniul sănătății, precum și organizarea și furnizarea de asistență medicală și îngrijire medicală, precum și beneficii de securitate socială, în special în caz de boală.

#### *Amendamentul*

(8) Prezenta directivă are scopul de a stabili un cadru general pentru furnizarea unei asistențe medicale transfrontaliere sigure, de înaltă calitate și eficiente în Comunitate și de a asigura mobilitatea pacienților, ***un echilibru mai bun între drepturile individuale ale pacienților în privința mobilității și păstrarea capacităților naționale de reglementare în beneficiul tuturor, precum*** și libertatea de a furniza asistență medicală, precum și un nivel ridicat de protecție a sănătății, respectând în același timp responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea beneficiilor de securitate socială legate de domeniul sănătății, precum și organizarea și furnizarea de asistență medicală și îngrijire medicală, precum și beneficii de securitate socială, în special în caz de boală.

## Amendamentul 12

### Propunere de directivă Considerentul 9a (nou)

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

***(9a) În definiția asistenței medicale, Comisia și statele membre ar trebui să aibă în vedere recunoașterea impactului pozitiv al curelor termale asupra convalescenței și asupra menținerii sănătății.***

#### *Justificare*

*Acest amendament este legat de amendamentul 2. Curele termale pot juca un rol important în prevenirea problemelor de sănătate, dar și în rezolvarea acestora. Statele membre, Comisia*

*și societățile de asigurări de sănătate ar trebui să analizeze beneficiile oferite de aceste tipuri de prestații.*

### **Amendamentul 13**

#### **Propunere de directivă Considerentul 14a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(14a) Statele membre ar trebui, atunci când pun în aplicare prezenta directivă, să țină seama de Rezoluția Parlamentului European din 29 mai 1997 privind statutul medicinei neconvenționale<sup>1</sup>.***

<sup>1</sup> JO C 182, 16.6.1997, p. 67.

#### *Justificare*

*Având în vedere faptul că aceste medicamente și tratamente sunt folosite de un anumit număr de persoane din statele membre, rezoluția invită Comisia să lanseze un proces de recunoaștere a medicinei neconvenționale.*

### **Amendamentul 14**

#### **Propunere de directivă Considerentul 14b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(14b) Pentru a garanta faptul că nu sunt create noi obstacole în calea liberei circulații a personalului medical, precum și pentru a asigura siguranța pacienților, trebuie prevăzute standarde egale privind siguranța la locul de muncă a personalului medical, în special pentru a evita riscurile de infecții cauzate de accidente de la locul de muncă, precum rănille provocate de ace, datorită cărora se pot contracta infecții care pot cauza moartea, cum ar fi hepatita B sau C și virusul HIV, astfel cum se prevede în Rezoluția Parlamentului European conținând recomandări către Comisie din 6 iulie 2006 privind protecția personalului medical împotriva infecțiilor cu transmitere hematogenă cauzate de rănille***

**provocate de ace<sup>1</sup>.**

<sup>1</sup>JO C 303 E, 13.12.2006, p. 754.

### *Justificare*

*Standardele diferite privind siguranța la locul de muncă a personalului medical pot să constituie un obstacol important în calea liberei circulații a personalului medical. Protecția personalului medical împotriva rănilor provocate de ace trebuie abordată în mod special, întrucât aceasta constituie o diferență majoră și importantă în cadrul standardelor de siguranță la locul de muncă din Uniunea Europeană.*

## **Amendamentul 15**

### **Propunere de directivă Considerentul 16a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(16a) Statele membre ar trebui să garanteze, în special, că se asigură un nivel înalt de protecție a pacienților, a personalului și a tuturor persoanelor care intră într-un centru de asistență medicală împotriva infecțiilor asociate îngrijirilor medicale, întrucât acestea constituie un pericol major pentru sănătatea publică, în special din perspectiva asistenței medicale transfrontaliere. Ar trebui să se utilizeze toate măsurile adecvate de prevenire, inclusiv standarde de igienă și proceduri de depistare și de diagnosticare, pentru a evita sau a diminua riscurile de infecții asociate îngrijirilor medicale.***

### *Justificare*

*Comisia Europeană urmează să publice în cursul anului 2008 Comunicarea sa privind siguranța pacienților și infecțiile asociate îngrijirilor medicale. Consiliul s-a angajat, de asemenea, să prezinte un text comun în acest domeniu în viitorul apropiat. Prin urmare, Parlamentul European ar trebui să asigure includerea acestui subiect, deoarece infecțiile asociate îngrijirilor medicale nu respectă frontierele geografice și ar trebui, așadar, să se reflecte într-un text legislativ care să reglementeze aspectele transfrontaliere ale asistenței medicale.*

## **Amendamentul 16**

## Propunere de directivă Considerentul 21

### *Textul propus de Comisie*

(21) Este adecvat a solicita ca și pacienții care se deplasează într-un alt stat membru pentru asistență medicală, în alte circumstanțe decât cele prevăzute pentru coordonarea regimurilor de securitate socială stabilite prin Regulamentul (CEE) nr. 1408/71, să poată beneficia de principiile liberei circulații a serviciilor în conformitate cu tratatul și cu dispozițiile prezentei directive. Pacienților ar trebui să li se garanteze suportarea costurilor pentru respectivul tip de asistență medicală cel puțin la nivelul prevăzut pentru același **tip** sau **un tip similar de asistență medicală pe care l-ar fi primit** pe teritoriul statului membru de afiliere. Aceasta respectă în totalitate responsabilitatea statelor membre de a stabili amploarea asigurărilor medicale disponibile cetățenilor lor și previne orice efect considerabil asupra finanțării sistemelor naționale de asistență medicală. Statele membre pot, totuși, prevedea în cadrul legislației naționale rambursarea costurilor tratamentului la tarifele în vigoare în statul membru în care se desfășoară tratamentul în cazul în care acest lucru este mai avantajos **pentru pacient**. Acesta poate fi, în special, cazul oricărui tratament furnizat prin rețelele europene de referință, astfel cum se menționează la articolul 15 din prezenta directivă.

### *Amendamentul*

(21) Este adecvat a solicita ca și pacienții care se deplasează într-un alt stat membru pentru asistență medicală, în alte circumstanțe decât cele prevăzute pentru coordonarea regimurilor de securitate socială stabilite prin Regulamentul (CEE) nr. 1408/71, să poată beneficia de principiile liberei circulații a serviciilor în conformitate cu tratatul și cu dispozițiile prezentei directive. Pacienților ar trebui să li se garanteze suportarea costurilor pentru respectivul tip de asistență medicală cel puțin la nivelul prevăzut pentru același **tratament** sau **pentru un tratament la fel de eficient, în cazul în care ar fi primit respectivul tratament** pe teritoriul statului membru de afiliere. Aceasta respectă în totalitate responsabilitatea statelor membre de a stabili amploarea asigurărilor medicale disponibile cetățenilor lor și previne orice efect considerabil asupra finanțării sistemelor naționale de asistență medicală. Statele membre pot, totuși, prevedea în cadrul legislației naționale rambursarea costurilor tratamentului la tarifele în vigoare în statul membru în care se desfășoară tratamentul în cazul în care acest lucru este mai avantajos. Acesta poate fi, în special, cazul oricărui tratament furnizat prin rețelele europene de referință, astfel cum se menționează la articolul 15 din prezenta directivă.

### *Justificare*

*Jurisprudența CEJ nu include referirea la „sau asistență medicală similară”. Din motive de securitate juridică și coerență cu normele privind coordonarea sistemelor de securitate socială, noțiunea „sau un tip similar” trebuie să fie înlocuită de „sau la fel de eficient”. Acest lucru este în conformitate cu interpretarea CEJ a noțiunii de „tratament” din articolul 22 din Regulamentul 1408/71 (noul articol 20 din Regulamentul 883/2004) (a se vedea de exemplu cauza C-372/04, Watts, punctul 61).*



## Amendamentul 17

### Propunere de directivă Considerentul 24a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(24a) Prezenta directivă recunoaște faptul că dreptul de a beneficia de tratament nu este întotdeauna stabilit de statele membre la nivel național și că nu toate statele membre au o listă predefinită cuprinzând serviciile pe care le furnizează sau nu. Statele membre trebuie să își păstreze dreptul de a-și organiza propriile sisteme de asistență medicală și de securitate socială într-un mod care să asigure că disponibilitatea tratamentelor și dreptul de a beneficia de acestea pot fi stabilite la nivel regional sau local.***

*Justificare*

*Câteva sisteme de asistență medicală nu au criterii de eligibilitate la nivel național pentru stabilirea accesului la anumite tratamente sau la un „pachet de îngrijire” definit pe care toate persoanele ce fac parte din aceste sisteme sunt îndreptățite în mod automat să le primească. Prezenta directivă ar trebui să recunoască pe deplin faptul că anumite state membre se bazează pe sisteme decizionale subnaționale pentru planificarea și finanțarea sistemelor lor de asistență medicală.*

## Amendamentul 18

### Propunere de directivă Considerentul 30

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(30) Nu există o definiție a ceea ce reprezintă asistența medicală spitalicească în cadrul diferitelor sisteme de sănătate din cadrul Comunității și, prin urmare, diferite interpretări ar putea constitui un obstacol în calea libertății pacienților de a beneficia de asistență medicală. Pentru a depăși acest obstacol, este necesară o definiție comunitară a asistenței medicale spitalicești. Asistența medicală

(30) Nu există o definiție a ceea ce reprezintă asistența medicală spitalicească în cadrul diferitelor sisteme de sănătate din cadrul Comunității și, prin urmare, diferite interpretări ar putea constitui un obstacol în calea libertății pacienților de a beneficia de asistență medicală. Pentru a depăși acest obstacol, este necesară o definiție comunitară a asistenței medicale spitalicești. Asistența medicală

spitalicească reprezintă, în general, asistența medicală care necesită petrecerea nopții în spital. Cu toate acestea, poate fi adecvată includerea și altor tipuri de asistență medicală în cadrul aceluiași regim de asistență medicală spitalicească, în cazul în care respectiva asistență medicală necesită utilizarea unei infrastructuri sau a unui echipament medical foarte specializat și costisitor (de exemplu, scanere de înaltă tehnologie utilizate pentru diagnosticare) sau în cazul în care asistența medicală implică tratamente care prezintă un risc deosebit pentru pacient sau pentru populație (de exemplu, tratamentul bolilor infecțioase grave). O listă actualizată în permanență a acestor tratamente este definită în mod specific de către **Comisie prin procedura de comitologie**.

spitalicească reprezintă, în general, asistența medicală care necesită petrecerea nopții în spital. Cu toate acestea, poate fi adecvată includerea și altor tipuri de asistență medicală în cadrul aceluiași regim de asistență medicală spitalicească, în cazul în care respectiva asistență medicală necesită utilizarea unei infrastructuri sau a unui echipament medical foarte specializat și costisitor (de exemplu, scanere de înaltă tehnologie utilizate pentru diagnosticare) sau în cazul în care asistența medicală implică tratamente care prezintă un risc deosebit pentru pacient sau pentru populație (de exemplu, tratamentul bolilor infecțioase grave) **și dacă pentru asistența medicală în cauză este necesară o planificare în vederea menținerii unei distribuții echilibrate din punct de vedere geografic a serviciilor de asistență medicală, a controlării costurilor și prevenirii oricărei risipe semnificative de resurse financiare, tehnice și umane**. O listă actualizată în permanență a acestor tratamente este definită în mod specific de către **autoritățile competente ale statului membru de afiliere**.

### *Justificare*

*În conformitate cu jurisprudența CEJ, amendamentul propus reflectă ideea că noțiunea de asistență medicală spitalicească este inextricabil legată de necesitatea planificării, care garantează că există acces permanent și suficient la o gamă echilibrată de tratament spitalicesc de înaltă calitate atâta timp cât se controlează costurile și se protejează durabilitatea sistemului de securitate socială. Dat fiind faptul că statul membru de afiliere este responsabil pentru rambursarea costurilor legate de asistența medicală, rămâne la latitudinea statului membru menționat să întocmească lista aferentă asistenței medicale spitalicești.*

## **Amendamentul 19**

### **Propunere de directivă Considerentul 31**

*Textul propus de Comisie*

(31) **Datele disponibile indică faptul că**

*Amendamentul*

(31) Curtea de Justiție a recunoscut că

***aplicarea principiilor liberei circulații cu privire la utilizarea asistenței medicale într-un alt stat membru în limitele garantate de către sistemul legal de asigurări de sănătate al statului membru de afiliere nu va compromite sistemele de sănătate ale statelor membre sau durabilitatea financiară a sistemelor de securitate socială ale acestora. Cu toate acestea, Curtea de Justiție a recunoscut că nu se poate exclude faptul că riscul potențial de a compromite grav echilibrul financiar al sistemului de securitate socială sau obiectivul de a menține un serviciu medical și spitalicesc echilibrat accesibil tuturor poate crea motive imperioase de interes general care pot justifica instituirea unei bariere în calea principiului libertății de a presta servicii. Curtea de Justiție a recunoscut, de asemenea, faptul că numărul spitalelor, distribuția geografică și modul de organizare al acestora, facilitățile de care dispun, precum și natura serviciilor medicale pe care le pot oferi, reprezintă aspecte care trebuie să poată fi planificate. Prezenta directivă ar trebui să prevadă un sistem de autorizare prealabilă pentru suportarea costurilor asistenței medicale spitalicești primite în alt stat membru, în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții: dacă tratamentul ar fi fost furnizat pe teritoriul său, ar fi fost rambursat de sistemul său de securitate socială și fluxul de pacienți rezultat în urma punerii în aplicare a directivei subminează în mod grav sau poate submina în mod grav echilibrul financiar al sistemului de securitate socială și/sau acest flux de pacienți subminează în mod grav sau poate submina în mod grav planificarea și raționalizarea aplicate în sectorul spitalicesc pentru a evita supraîncărcarea spitalelor, dezechilibrul furnizării de asistență medicală și irosirea resurselor logistice și financiare, menținerea unui serviciu medical și spitalicesc echilibrat accesibil tuturor sau păstrarea capacității de tratare sau de***

***există*** riscul de a compromite grav echilibrul financiar al sistemului de securitate socială, ***precum și*** obiectivul de a menține un serviciu medical și spitalicesc echilibrat accesibil tuturor, ***acestea putând*** crea motive imperioase de interes general care pot justifica instituirea unei bariere în calea principiului libertății de a presta servicii. Curtea de Justiție a recunoscut, de asemenea, faptul că numărul spitalelor, distribuția geografică și modul de organizare al acestora, facilitățile de care dispun, precum și natura serviciilor medicale pe care le pot oferi, reprezintă aspecte care trebuie să poată fi planificate. Prezenta directivă ar trebui să prevadă un sistem de autorizare prealabilă pentru suportarea costurilor asistenței medicale primite în alt stat membru. ***Autorizarea prealabilă este esențială pentru ansamblul asistenței medicale spitalicești și specializate deoarece oferă o garanție pacienților privind asumarea costurilor tratamentului de către sistemul lor de securitate socială.***

*competență medicală pe teritoriul membrului în cauză. Deoarece evaluarea impactului precis al unui flux așteptat de pacienți necesită asumări și calcule complexe, directiva permite un sistem de autorizare prealabilă dacă există motive suficiente pentru a aștepta că sistemul de securitate socială va fi subminat în mod grav. Aceasta ar trebui, de asemenea, să acopere cazurile sistemelor de autorizare prealabilă care există deja și care sunt în conformitate cu condițiile stabilite la articolul 8.*

## Amendamentul 20

### Propunere de directivă Considerentul 32

#### *Textul propus de Comisie*

(32) În cazul în care un stat membru decide instituirea unui sistem de autorizare prealabilă pentru suportarea costurilor asistenței medicale spitalicești sau ale asistenței medicale specializate acordate într-un alt stat membru în conformitate cu dispozițiile prezentei directive, costurile unei astfel de asistențe acordate într-un alt stat membru ar trebui, de asemenea, să fie rambursate de către statul membru de afiliere până la nivelul costurilor pe care le-ar fi acoperit în cazul în care ***aceeași asistență medicală sau una similară ar fi fost acordată*** în statul membru de afiliere, fără a se depăși costurile efective ale asistenței medicale primite. Cu toate acestea, în cazul în care condițiile prevăzute la articolul 22 alineatul (2) din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71 sunt îndeplinite, autorizarea și prestațiile prevăzute în conformitate cu regulamentul menționat ar trebui acordate. Aceasta se aplică în special în situațiile în care autorizația se acordă în urma reexaminării administrative sau judiciare a cererii și în care persoana vizată a beneficiat de

#### *Amendamentul*

(32) În cazul în care un stat membru decide instituirea unui sistem de autorizare prealabilă pentru suportarea costurilor asistenței medicale spitalicești sau ale asistenței medicale specializate acordate într-un alt stat membru în conformitate cu dispozițiile prezentei directive, costurile unei astfel de asistențe acordate într-un alt stat membru ar trebui, de asemenea, să fie rambursate de către statul membru de afiliere până la nivelul costurilor pe care le-ar fi acoperit în cazul în care ***același tratament sau un tratament la fel de eficient pentru pacient ar fi fost acordat*** în statul membru de afiliere, fără a se depăși costurile efective ale asistenței medicale primite. Cu toate acestea, în cazul în care condițiile prevăzute la articolul 22 alineatul (2) din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71 sunt îndeplinite, autorizarea și prestațiile prevăzute în conformitate cu regulamentul menționat ar trebui acordate. Aceasta se aplică în special în situațiile în care autorizația se acordă în urma reexaminării administrative sau judiciare a cererii și în care persoana vizată a beneficiat de

tratament într-un alt stat membru. În acest caz, articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă nu se aplică. Astfel se respectă jurisprudența Curții de Justiție care a precizat că pacienții care au primit un refuz al autorizării, declarat ulterior nefondat, au dreptul la rambursarea integrală a costului tratamentului obținut într-un alt stat membru, conform dispozițiilor legislației statului membru în care se desfășoară tratamentul.

tratament într-un alt stat membru. În acest caz, articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă nu se aplică. Astfel se respectă jurisprudența Curții de Justiție care a precizat că pacienții care au primit un refuz al autorizării, declarat ulterior nefondat, au dreptul la rambursarea integrală a costului tratamentului obținut într-un alt stat membru, conform dispozițiilor legislației statului membru în care se desfășoară tratamentul.

### *Justificare*

*Jurisprudența CEJ nu include referirea la „sau asistență medicală similară”. Din motive de certitudine juridică și coerență cu normele privind coordonarea regimurilor de securitate socială, noțiunea „sau similar” ar trebui să fie înlocuită cu noțiunea „sau la fel de eficient pentru pacient”. Acest lucru este în conformitate cu interpretarea CEJ a noțiunii de „tratament” din articolul 22 din Regulamentul 1408/71 (noul articol 20 din Regulamentul 883/2004) (a se vedea de exemplu cauza C-372/04, Watts, punctul 61).*

## **Amendamentul 21**

### **Propunere de directivă Considerentul 33a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(33a) Refuzul acordării unei autorizări prealabile nu se poate baza numai pe existența unor liste de așteptare care permit planificarea și gestionarea furnizării de asistență medicală spitalicească pe baza unor priorități clinice generale predefinite, fără a efectua, în fiecare caz individual, o evaluare medicală obiectivă a stării patologice a pacientului, a istoricului medical și a evoluției probabile a bolii, a gradului durerii pacientului și/sau a naturii invalidității în momentul în care cererea de autorizare a fost prezentată sau retransmisă.***

### *Justificare*

*Amendamentul clarifică condițiile în conformitate cu care autorizarea prealabilă poate fi*

refuzată (a se vedea cauza C-372/04, Watts).

## Amendamentul 22

### Propunere de directivă Considerentul 34

#### *Textul propus de Comisie*

(34) Pentru ca pacienții să își poată exercita drepturile la asistență medicală transfrontalieră este necesar să existe informații adecvate cu privire la aspectele esențiale ale asistenței medicale transfrontaliere. Cel mai eficient mecanism de furnizare a unor astfel de informații este crearea de puncte de contact centrale în fiecare stat membru, la care pacienții să aibă acces și care să ofere informații privind asistența medicală transfrontalieră, luând în considerare contextul sistemului de sănătate din statul membru respectiv. Având în vedere faptul că aspectele privind asistența medicală transfrontalieră vor necesita, de asemenea, colaborarea dintre autoritățile diferitelor state membre, aceste puncte de contact centrale ar trebui să formeze o rețea prin intermediul căreia să se abordeze eficient astfel de aspecte. Punctele de contact ar trebui să coopereze între ele și să le permită pacienților să facă alegeri în cunoștință de cauză cu privire la asistența medicală transfrontalieră. Acestea ar trebui să furnizeze, de asemenea, informații privind opțiunile disponibile în cazul unor probleme legate de asistența medicală transfrontalieră, în special informații privind sistemele extrajudiciare pentru soluționarea disputelor transfrontaliere.

#### *Amendamentul*

(34) Pentru ca pacienții să își poată exercita drepturile la asistență medicală transfrontalieră este necesar să existe informații adecvate cu privire la aspectele esențiale ale asistenței medicale transfrontaliere. Cel mai eficient mecanism de furnizare a unor astfel de informații este crearea de puncte de contact centrale în fiecare stat membru, la care pacienții să aibă acces și care să ofere informații privind asistența medicală transfrontalieră, luând în considerare contextul sistemului de sănătate din statul membru respectiv. Având în vedere faptul că aspectele privind asistența medicală transfrontalieră vor necesita, de asemenea, colaborarea dintre autoritățile diferitelor state membre, aceste puncte de contact centrale ar trebui să formeze o rețea prin intermediul căreia să se abordeze eficient astfel de aspecte. Punctele de contact ar trebui să coopereze între ele și să le permită pacienților să facă alegeri în cunoștință de cauză cu privire la asistența medicală transfrontalieră. Acestea ar trebui să furnizeze, de asemenea, informații privind opțiunile disponibile în cazul unor probleme legate de asistența medicală transfrontalieră, în special informații privind sistemele extrajudiciare pentru soluționarea disputelor transfrontaliere. ***În elaborarea modalităților de furnizare a informațiilor cu privire la asistența medicală transfrontalieră, statele membre ar trebui să ia în considerare necesitatea de a furniza informații în formate accesibile, precum și sursele potențiale de asistență suplimentară pentru pacienții vulnerabili,***

*persoanele cu handicap și persoanele cu nevoi complexe.*

*Justificare*

*Este esențial ca informațiile cu privire la asistența medicală transfrontalieră să fie disponibile în formate accesibile.*

**Amendamentul 23**

**Propunere de directivă  
Considerentul 45**

*Textul propus de Comisie*

(45) În mod special, **Comisiei** ar trebui să **i** se confere competența de a adopta următoarele măsuri: o listă de tratamente, altele decât cele care necesită ședere peste noapte în spital, care să facă obiectul aceluiași regim ca și asistența medicală spitalicească; măsuri însoțitoare de excludere a categoriilor specifice de medicamente sau substanțe de la recunoașterea prescripțiilor emise într-un alt stat membru, prevăzute în prezenta directivă; **o listă de criterii și condiții specifice care trebuie îndeplinite de rețelele europene de referință; procedura de înființare a rețelelor europene de referință. Deoarece măsurile respective au un caracter general și vizează modificarea unor elemente neesențiale din prezenta directivă sau completarea acesteia prin adăugarea unor noi elemente neesențiale, acestea ar trebui adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE.**

*Amendamentul*

(45) În mod special, **autorităților competente ale statelor membre** ar trebui să **li** se confere competența de a adopta următoarele măsuri: o listă de tratamente, altele decât cele care necesită ședere peste noapte în spital, care să facă obiectul aceluiași regim ca și asistența medicală spitalicească; măsuri însoțitoare de excludere a categoriilor specifice de medicamente sau substanțe de la recunoașterea prescripțiilor emise într-un alt stat membru, prevăzute în prezenta directivă.

**Amendamentul 24**

**Propunere de directivă**  
**Considerentul 45**

*Textul propus de Comisie*

(45) În mod special, Comisiei ar trebui să i se confere competența de a adopta următoarele măsuri: o listă de tratamente, altele decât cele care necesită ședere peste noapte în spital, care să facă obiectul aceluiași regim ca și asistența medicală spitalicească; măsuri însoțitoare de excludere a categoriilor specifice de medicamente sau substanțe de la recunoașterea prescripțiilor emise într-un alt stat membru, prevăzute în prezenta directivă; o listă de criterii și condiții specifice care trebuie îndeplinite de rețelele europene de referință; procedura de înființare a rețelelor europene de referință. Deoarece măsurile respective au un caracter general și vizează modificarea unor elemente neesențiale din prezenta directivă sau completarea acesteia prin adăugarea unor noi elemente neesențiale, acestea ar trebui adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE.

*Amendamentul*

(45) În mod special, Comisiei ar trebui să i se confere competența de a adopta următoarele măsuri: o listă de tratamente, altele decât cele care necesită ședere peste noapte în spital, care să facă obiectul aceluiași regim ca și asistența medicală spitalicească; **lista serviciilor din categoria serviciilor de telemedicină, a serviciilor de laborator, precum și a diagnosticării și eliberării de prescripții de la distanță;** măsuri însoțitoare de excludere a categoriilor specifice de medicamente sau substanțe de la recunoașterea prescripțiilor emise într-un alt stat membru, prevăzute în prezenta directivă; o listă de criterii și condiții specifice care trebuie îndeplinite de rețelele europene de referință; procedura de înființare a rețelelor europene de referință. Deoarece măsurile respective au un caracter general și vizează modificarea unor elemente neesențiale din prezenta directivă sau completarea acesteia prin adăugarea unor noi elemente neesențiale, acestea ar trebui adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE.

*Justificare*

*Este important să se clarifice de asemenea care sunt serviciile de telemedicină, de laborator, de diagnostic și prescriere la distanță. Astfel, directiva devine mai clară și mai cuprinzătoare, așadar mai eficace.*



## Amendamentul 25

### Propunere de directivă Considerentul 46a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(46a) Prin facilitarea liberei circulații a pacienților pe teritoriul Uniunii Europene, este posibil ca prezenta directivă să genereze concurență între furnizorii de asistență medicală. Această concurență poate contribui la ameliorarea calității asistenței medicale pentru toți beneficiarii și la instituirea centrelor de excelență.**

*Justificare*

*Dacă directiva produce efectul menționat, aceasta va avea o contribuție pozitivă asupra sistemelor de sănătate din statele membre, dar este necesară o monitorizare atentă pentru a verifica rezultatele directivei.*

## Amendamentul 26

### Propunere de directivă Considerentul 46b (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(46b) Fiecare persoană ar trebui să aibă acces la un centru european de referință (CER).**

*Justificare*

*Dezbaterea privind CER are loc în continuare. Este important să se sublinieze faptul că această dezbatere trebuie să ajungă la o concluzie, precum și că obiectivul centrelor este garantarea accesului egal. Rambursarea costurilor ar trebui să facă parte, prin urmare, din regulamentul privind coordonarea regimurilor de securitate socială.*

## Amendamentul 27

### Propunere de directivă Articolul 1

#### *Textul propus de Comisie*

Prezenta directivă stabilește **un cadru general pentru furnizarea unei asistențe medicale transfrontaliere sigure**, de înaltă calitate și **eficiente**.

#### *Amendamentul*

Prezenta directivă stabilește **norme comune pentru asigurarea mobilității pacienților și a accesului la o asistență medicală transfrontalieră sigură**, de înaltă calitate și **eficientă, respectând pe deplin responsabilitatea statelor membre în ceea ce privește definirea beneficiilor de securitate socială legate de domeniul sănătății, precum și organizarea și furnizarea de asistență medicală, îngrijire medicală și beneficii de securitate socială, în conformitate cu principiile accesului universal, solidarității, accesului la îngrijire de bună calitate, echității, abordabilității, accesului teritorial egal și controlului democratic**.

#### *Justificare*

*Pentru a evita posibilitatea ca cetățenii să fie nevoiți să se deplaseze în alt stat membru pentru a obține asistență medicală, este important ca sistemul să funcționeze în mod efectiv.*

## Amendamentul 28

### Propunere de directivă Articolul 2

#### *Textul propus de Comisie*

Prezenta directivă se aplică prestării de servicii de asistență medicală fără a ține seama de modul de organizare, de furnizare și de finanțare a acesteia și nici de caracterul public sau privat al său.

#### *Amendamentul*

Prezenta directivă se aplică prestării de servicii de asistență medicală fără a ține seama de modul de organizare, de furnizare și de finanțare a acesteia și nici de caracterul public sau privat al său.  
**Prezenta directivă se aplică sistemelor de asigurări de sănătate legale, private și mixte.**

## Amendamentul 29

**Propunere de directivă**  
**Articolul 3 – alineatul 1 – litera f**

*Textul propus de Comisie*

(f) Regulamentelor privind coordonarea sistemelor de securitate socială, în special **articolul 22** din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71 al Consiliului din 14 iunie 1971 privind aplicarea regimurilor de securitate socială în raport cu lucrătorii salariați și cu familiile acestora care se deplasează în cadrul Comunității și Regulamentul (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială.

*Amendamentul*

(f) Regulamentelor privind coordonarea sistemelor de securitate socială, în special **articolelor 19, 20, 22 și 25** din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71 al Consiliului din 14 iunie 1971 privind aplicarea regimurilor de securitate socială în raport cu lucrătorii salariați și cu familiile acestora care se deplasează în cadrul Comunității și **articolelor 17, 18, 19, 20, 27 și 28 din** Regulamentul (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială.

**Amendamentul 30**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 3 – alineatul 1 – litera ga (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(ga) Directivei 92/49/CEE a Consiliului din 18 iunie 1992 de coordonare a actelor cu putere de lege și actelor administrative privind asigurarea generală directă și de modificare a Directivelor 73/239/CEE și 88/357/CEE (a treia directivă privind „asigurarea generală”)<sup>1</sup>.**

<sup>1</sup> JO L 228, 11.8.1992, p. 1.

**Amendamentul 31**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 3 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(2) În cazul în care sunt respectate condițiile de acordare a autorizației de

(2) **Până la data aplicării Regulamentului (CE) nr. 883/2004, se aplică regula ca în**

deplasare într-un alt stat membru pentru a beneficia de tratamentul corespunzător în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71, se aplică dispozițiile regulamentului respectiv, iar dispozițiile de la articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă nu se aplică. În schimb, în cazul în care o persoană asigurată dorește să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru în alte circumstanțe, se aplică articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă, iar articolul 22 din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71 nu se aplică. Cu toate acestea, în cazul în care condițiile de acordare a autorizației stabilite la articolul 22 alineatul (2) din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71 sunt îndeplinite, se acordă autorizația și prestațiile prevăzute în conformitate cu regulamentul menționat. În acest caz, articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă nu se aplică.

cazul în care sunt respectate condițiile de acordare a autorizației de deplasare într-un alt stat membru pentru a beneficia de tratamentul corespunzător în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71, se aplică dispozițiile regulamentului respectiv, iar dispozițiile de la articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă nu se aplică. În schimb, în cazul în care o persoană asigurată dorește să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru în alte circumstanțe, se aplică articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă, iar articolul 22 din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71 nu se aplică. Cu toate acestea, în cazul în care condițiile de acordare a autorizației stabilite la articolul 22 alineatul (2) din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71 sunt îndeplinite, se acordă autorizația și prestațiile prevăzute în conformitate cu regulamentul menționat. În acest caz, articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă nu se aplică.

## Amendamentul 32

### Propunere de directivă Articolul 3 – alineatul 2a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(2a) De la data aplicării Regulamentului (CE) nr. 883/2004, se aplică regula ca în cazul în care sunt respectate condițiile de acordare a autorizației de deplasare într-un alt stat membru pentru a beneficia de tratamentul corespunzător în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004, se aplică dispozițiile regulamentului respectiv, iar dispozițiile de la articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă nu se aplică. În schimb, în cazul în care o persoană asigurată dorește să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru în alte circumstanțe, se aplică articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă, iar articolul 20 din***

*Regulamentul (CE) nr. 883/2004 nu se aplică. Cu toate acestea, în cazul în care condițiile de acordare a autorizației stabilite la articolul 20 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 sunt îndeplinite, autorizația se acordă întotdeauna și beneficiile se furnizează în conformitate cu regulamentul menționat. În acest caz, articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă nu se aplică.*

### Amendamentul 33

#### Propunere de directivă Articolul 4 – litera a

##### *Textul propus de Comisie*

(a) „asistență medicală” reprezintă un serviciu medical furnizat *de către sau sub supravegherea unui cadru medical în exercițiul profesiei sale și fără a ține seama de modul de organizare, de furnizare și de finanțare al acestuia la nivel național și nici de caracterul său public sau privat;*

##### *Amendamentul*

(a) „asistență medicală” reprezintă un serviciu medical furnizat *pacienților, în vederea evaluării, menținerii sau restabilirii stării lor de sănătate. În sensul articolelor 6, 7, 8, 9, 10 și 11 din prezenta directivă, asistență medicală înseamnă tratamentele care fac parte din beneficiile de asistență medicală prevăzute de legislația statului membru de afiliere;*

### Amendamentul 34

#### Propunere de directivă Articolul 4 – litera b

##### *Textul propus de Comisie*

(b) „asistență medicală transfrontalieră” reprezintă asistența medicală *acordată* într-un alt stat membru decât cel în care pacientul este asigurat *sau asistența medicală acordată într-un alt stat membru decât cel în care furnizorul de asistență medicală își are reședința, sediul sau este înregistrat;*

##### *Amendamentul*

(b) „asistență medicală transfrontalieră” reprezintă asistența medicală *de care beneficiază pacientul* într-un alt stat membru decât cel în care pacientul este asigurat;

## Amendamentul 35

### Propunere de directivă Articolul 4 – litera c

#### *Textul propus de Comisie*

(c) „recurgerea la asistență medicală într-un alt stat membru” reprezintă asistența medicală **acordată** într-un alt stat membru decât cel în care pacientul este asigurat;

#### *Amendamentul*

(c) „recurgerea la asistență medicală într-un alt stat membru” reprezintă asistența medicală **primită** într-un alt stat membru decât cel în care pacientul este asigurat;

## Amendamentul 36

### Propunere de directivă Articolul 4 – litera g –punctul iia (nou)

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

**(iia) o persoană asigurată în sensul condițiilor de asigurare ale sistemelor de asigurări de sănătate private;**

## Amendamentul 37

### Propunere de directivă Articolul 4 – litera ha (nouă)

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

**(ha) în cazul în care, în urma punerii în aplicare a Regulamentului (CEE) nr.1408/71 și respectiv a Regulamentului (CE) nr. 883/2004, organismul de asigurări de sănătate din statul membru de reședință al pacientului este responsabil de acordarea beneficiilor în conformitate cu legislația statului membru respectiv, atunci acel stat membru este considerat statul membru de afiliere în sensul prezentei directive;**

## Amendamentul 38

**Propunere de directivă**  
**Articolul 4 – litera l**

*Textul propus de Comisie*

(l) „*efecte adverse*” reprezintă *urmări negative sau vătămări rezultate în urma asistenței medicale.*

*Amendamentul*

(l) „*eveniment advers*” reprezintă o *vătămare sau complicație survenită în mod neintenționat, care nu ar constitui, în mod normal, rezultatul afecțiunii tratate sau al furnizării asistenței medicale necesare.*

*Justificare*

*The definition of “harm” as “adverse outcomes or injuries stemming from the provision of healthcare” in the Commission’s proposal is far too broad as all surgery carries some risk of harm (no matter how small) even if it is performed to the highest standard. A reasonable element of risk of harm must be recognised by the Directive as a natural aspect of the treatment process. The wording in this section of the text should only address exceptional adverse events where serious injury or complication occurs far beyond any minor ailments which may ordinarily result from treatment. It seems therefore more appropriate to replace the word “harm” with “adverse event”.*

**Amendamentul 39**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 5 – alineatul 1 – partea introductivă**

*Textul propus de Comisie*

(1) Statele membre în care se desfășoară tratamentul sunt responsabile de organizarea și acordarea asistenței medicale. În acest context și ținând seama de principiile universalității, accesului la îngrijire de bună calitate, echității și solidarității, acestea definesc standarde clare de calitate și siguranță referitoare la asistența medicală acordată pe teritoriul lor și *se asigură că:*

*Amendamentul*

(1) Statele membre în care se desfășoară tratamentul sunt responsabile de organizarea și acordarea asistenței medicale. În acest context și ținând seama de principiile universalității, accesului la îngrijire de bună calitate, echității și solidarității, acestea definesc standarde clare de calitate și siguranță referitoare la asistența medicală acordată pe teritoriul lor și *țin seama de măsura în care:*

*Justificare*

*Solicitând statelor membre „să se asigure” în legătură cu anumite aspecte, se creează o contradicție cu responsabilitatea acestora de a stabili propriile standarde de calitate și siguranță. Având în vedere articolul 152 din tratat, care prevede că statele membre sunt responsabile de organizarea, finanțarea și acordarea de asistență medicală cetățenilor lor,*

*pare mai potrivită afirmația că statele membre trebuie să „țină seama” mai degrabă decât „să se asigure”.*

## **Amendamentul 40**

### **Propunere de directivă**

#### **Articolul 5 – alineatul 1 – partea introductivă**

##### *Textul propus de Comisie*

(1) Statele membre în care se desfășoară tratamentul sunt responsabile de organizarea și acordarea asistenței medicale. **În acest context și ținând seama de** principiile universalității, accesului la îngrijire de bună calitate, echității și solidarității, acestea definesc standarde clare de calitate și siguranță referitoare la asistența medicală acordată pe teritoriul lor și se asigură că:

##### *Amendamentul*

(1) Statele membre în care se desfășoară tratamentul sunt responsabile de organizarea și acordarea asistenței medicale. **Respectând** principiile **interesului general**, universalității, accesului la îngrijire de bună calitate, echității și solidarității, **precum și misiunile de serviciu public care decurg de aici, astfel cum au fost conferite furnizorilor de asistență medicală**, acestea definesc standarde clare de calitate și siguranță referitoare la asistența medicală acordată pe teritoriul lor și se asigură că:

##### *Justificare*

*Trebuie precizat faptul că serviciile de sănătate sunt servicii de interes general și nu pot fi asimilate unor servicii obișnuite supuse dispozițiilor generale ale pieței interne, în conformitate cu Directiva 2006/123/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind serviciile în cadrul pieței interne.*

## **Amendamentul 41**

### **Propunere de directivă**

#### **Articolul 5 – alineatul 1 – litera aa (nouă)**

##### *Textul propus de Comisie*

##### *Amendamentul*

**(aa) aceste standarde de calitate și siguranță sunt puse la dispoziția publicului într-un format care să fie clar și accesibil pentru cetățeni;**



## Amendamentul 42

### Propunere de directivă

#### Articolul 5 – alineatul 1 – litera b

##### *Textul propus de Comisie*

(b) aplicarea acestor standarde de către furnizorii de asistență medicală este monitorizată periodic și se aplică măsuri corective în cazul în care nu se respectă standardele adecvate, ținând seama de progresul medicinei și al tehnologiei în domeniul sănătății;

##### *Amendamentul*

(b) aplicarea acestor standarde de către furnizorii de asistență medicală este monitorizată **și evaluată** periodic și se aplică măsuri corective în cazul în care nu se respectă standardele adecvate, ținând seama de progresul medicinei și al tehnologiei în domeniul sănătății;

##### *Justificare*

*Evaluarea rezultatelor monitorizării este importantă pentru a pune în evidență bazele măsurilor corective. În plus, rezultatele evaluării pot fi folosite pentru a crea, în anii următori, o rețea de furnizori de asistență medicală acreditați și recunoscuți.*

## Amendamentul 43

### Propunere de directivă

#### Articolul 5 – punctul 1 – litera b

##### *Textul propus de Comisie*

(b) aplicarea acestor standarde de către furnizorii de asistență medicală **este monitorizată** periodic și se aplică măsuri corective **în cazul în care nu se respectă standardele** adecvate, ținând seama de progresul medicinei și al tehnologiei în domeniul sănătății;

##### *Amendamentul*

(b) aplicarea acestor standarde de către furnizorii de asistență medicală **și competența cadrelor medicale în exercitarea funcției lor sunt monitorizate** periodic și se aplică măsuri corective **dacă este cazul, pentru a promova excelența și a garanta respectarea standardelor** adecvate, ținând seama de progresul medicinei și al tehnologiei în domeniul sănătății;

##### *Justificare*

*Este esențial pentru siguranța pacientului ca toate cadrele medicale să fie competente în practicarea profesiei.*

## Amendamentul 44

### Propunere de directivă

#### Articolul 5 – alineatul 1 – litera c

##### *Textul propus de Comisie*

(c) furnizorii de asistență medicală oferă toate informațiile relevante pentru a le permite pacienților să ia hotărâri în cunoștință de cauză, în special informații cu privire la disponibilitatea, costurile și rezultatele asistenței medicale acordate, precum și detaliile privind asigurarea acestora sau alte mijloace de protecție personală sau colectivă în ceea ce privește răspunderea civilă profesională;

##### *Amendamentul*

(c) furnizorii de asistență medicală oferă toate informațiile relevante pentru a le permite pacienților să ia hotărâri în cunoștință de cauză, în special informații cu privire la **calitatea**, disponibilitatea, costurile și rezultatele asistenței medicale acordate, precum și detaliile privind asigurarea acestora sau alte mijloace de protecție personală sau colectivă în ceea ce privește răspunderea civilă profesională **și în ceea ce privește rambursarea altor cheltuieli pe care pacientul trebuie să le suporte, precum costurile de deplasare și de cazare pentru părinții care își însoțesc copiii**;

##### *Justificare*

*Scopul amendamentului este de a garanta faptul că pacienții sunt informați cu privire la normele de rambursare care li se aplică.*

## Amendamentul 45

### Propunere de directivă

#### Articolul 5 – alineatul 1 – litera c

##### *Textul propus de Comisie*

(c) furnizorii de asistență medicală oferă toate informațiile relevante pentru a le permite pacienților să ia hotărâri în cunoștință de cauză, în special informații cu privire la disponibilitatea, costurile și rezultatele asistenței medicale acordate, precum și detaliile privind asigurarea acestora sau alte mijloace de protecție personală sau colectivă în ceea ce privește răspunderea civilă profesională;

##### *Amendamentul*

(c) furnizorii de asistență medicală oferă toate informațiile relevante pentru a le permite pacienților să ia hotărâri în cunoștință de cauză, în special informații cu privire la disponibilitatea, **calitatea, siguranța**, costurile și rezultatele asistenței medicale acordate, precum și detaliile privind asigurarea acestora sau alte mijloace de protecție personală sau colectivă în ceea ce privește răspunderea civilă profesională;

## Amendamentul 46

### Propunere de directivă

#### Articolul 5 – alineatul 1 – litera d

##### *Textul propus de Comisie*

(d) pacienții au posibilitatea de a înainta plângeri și li se garantează despăgubiri și compensații în cazul unor efecte adverse ***ale asistenței medicale pe care o primesc.***

##### *Amendamentul*

(d) pacienții, ***furnizorii de asistență medicală și cetățenii*** au posibilitatea de a înainta plângeri și li se garantează ***accesul la*** despăgubiri și compensații ***adecvate*** în cazul unor efecte adverse ***sau dacă devin conștienți de apariția unor efecte adverse cauzate de asistența medicală transfrontalieră. Aceste drepturi sunt garantate în contextul unui sistem de sănătate și al unor norme profesionale eficiente.***

## Amendamentul 47

### Propunere de directivă

#### Articolul 5 – alineatul 1 – litera g

##### *Textul propus de Comisie*

(g) pacienții din alte state membre se bucură de tratament egal cu resortisanții statului membru în care are loc tratamentul, inclusiv de protecția împotriva discriminării prevăzută conform legislației comunitare și legislației naționale în vigoare în statul membru în care are loc tratamentul.

##### *Amendamentul*

(g) pacienții din alte state membre se bucură de tratament egal cu resortisanții statului membru în care are loc tratamentul, inclusiv de protecția împotriva discriminării prevăzută conform legislației comunitare și legislației naționale în vigoare în statul membru în care are loc tratamentul. ***Cu toate acestea, nicio dispoziție din prezenta directivă nu solicită furnizorilor de asistență medicală să accepte pentru un tratament planificat sau să acorde prioritate pacienților provenind din alte state membre în detrimentul altor pacienți cu nevoi medicale similare, de exemplu prin creșterea timpului de așteptare pentru tratament.***

## *Justificare*

*Pentru claritate și consecvență, ar fi utilă includerea în corpul principal al directivei a unei declarații care să confirme, așa cum este prevăzut în considerentul 12, că furnizorilor de asistență medicală nu li se solicită să accepte tratament planificat sau să dea prioritate pacienților din alte state membre în detrimentul pacienților din statul membru în care se efectuează tratamentul.*

### **Amendamentul 48**

**Propunere de directivă  
Articolul 5 – alineatul 1 – litera gb (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(gb) Statele membre definesc în mod clar drepturile pacienților și ale cetățenilor în ceea ce privește asistența medicală, în conformitate cu Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene.***

### **Amendamentul 49**

**Propunere de directivă  
Articolul 5 – alineatul 3a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(3a) Având în vedere importanța majoră, în special pentru pacienți, de a garanta calitatea și siguranța asistenței medicale transfrontaliere, organizațiile implicate în elaborarea normelor și orientărilor menționate la alineatele (1) și (3) includ cel puțin organizații ale pacienților (în special acelea de natură transfrontalieră).***

### **Amendamentul 50**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 6 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

(1) Sub rezerva dispozițiilor prezentei directive, în special a articolelor 7, 8 și 9, statul membru de afiliere garantează faptul că persoanele asigurate care se deplasează într-un alt stat membru cu scopul de a beneficia de asistență medicală sau care intenționează să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru nu sunt împiedicate să primească asistența medicală acordată într-un alt stat membru în cazul în care tratamentul respectiv se numără printre prestațiile prevăzute de legislația statului membru de afiliere la care persoana asigurată are dreptul. Statul membru de afiliere rambursează costurile **către persoana asigurată, costuri** care ar fi fost plătite de către sistemul legal de securitate socială al acestuia în cazul furnizării **unei asistențe medicale identice sau similare** pe teritoriul său. În orice caz, statul membru de afiliere este cel care hotărăște care sunt serviciile medicale al căror cost este rambursat indiferent de locul în care sunt furnizate.

*Amendamentul*

(1) Sub rezerva dispozițiilor prezentei directive, în special a articolelor 7, 8 și 9, statul membru de afiliere garantează faptul că persoanele asigurate care se deplasează **în mod deliberat** într-un alt stat membru cu scopul de a beneficia de asistență medicală **(asistență medicală planificată)** sau care intenționează să beneficieze de asistență medicală **(asistență medicală planificată)** într-un alt stat membru nu sunt împiedicate să primească asistența medicală acordată într-un alt stat membru în cazul în care tratamentul respectiv se numără printre prestațiile prevăzute de legislația statului membru de afiliere la care persoana asigurată are dreptul. **Instituțiile competente din** statul membru de afiliere **[fără a aduce atingere Regulamentului (CEE) nr. 1408/71 și, de la data aplicării sale, Regulamentului (CE) nr. 883/2004]** rambursează costurile care ar fi fost plătite de către sistemul legal de securitate socială al acestuia în cazul furnizării **aceluiași tratament sau a unui tratament care este la fel de eficient** pe teritoriul său. În orice caz, statul membru de afiliere este cel care hotărăște care sunt serviciile medicale al căror cost este rambursat indiferent de locul în care sunt furnizate.

*Justificare*

*Este bine să se precizeze că în prezentul articol se vorbește despre tratamentele planificate, care reprezintă motivul călătoriei în străinătate.*

**Amendamentul 51**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 6 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

(2) Costurile asistenței medicale acordate într-un alt stat membru sunt rambursate de către **statul** membru de afiliere în conformitate cu dispozițiile prezentei directive până la un plafon corespunzând costurilor care ar fi fost acoperite în cazul în care **o asistență medicală identică sau similară ar fi fost acordată** în statul membru de afiliere, fără a depăși costurile efective ale asistenței medicale primite.

*Amendamentul*

(2) Costurile asistenței medicale acordate într-un alt stat membru sunt rambursate **sau acoperite** de către **sistemul de securitate socială sau instituția competentă a** statului membru de afiliere **[fără a aduce atingere Regulamentului (CEE) nr. 1408/71 și, de la data aplicării sale, Regulamentului (CE) nr. 883/2004]** în conformitate cu dispozițiile prezentei directive până la un plafon corespunzând costurilor care ar fi fost acoperite în cazul în care **același tratament sau un tratament care este la fel de eficient ar fi fost acordat** în statul membru de afiliere, fără a depăși costurile efective ale asistenței medicale primite. **Statele membre pot hotărî să acopere și alte costuri conexe, cum ar fi costurile de cazare și de deplasare.**

*Justificare*

*Clarificare referitoare la faptul că nu statul membru, ci instituția (instituțiile) competentă (competente) de asigurări sociale trebuie să ramburseze costurile.*

**Amendamentul 52**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 6 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

(3) Statul membru de afiliere poate impune unui pacient care dorește să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru aceleași condiții, criterii de eligibilitate și formalități normative și administrative cu privire la asistența medicală și la rambursarea costurilor asistenței medicale ca cele pe care le-ar impune în cazul furnizării **unei asistențe medicale identice sau similare** pe teritoriul său, în măsura în care acestea nu au un caracter

*Amendamentul*

(3) Statul membru de afiliere poate impune unui pacient care dorește să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru aceleași condiții, criterii de eligibilitate și formalități normative și administrative cu privire la asistența medicală și la rambursarea costurilor asistenței medicale ca cele pe care le-ar impune în cazul furnizării **aceluiași tratament sau a unui tratament la fel de eficient** pe teritoriul său, în măsura în care acestea nu au un

discriminatoriu sau nu reprezintă un obstacol în calea libertății de circulație a persoanelor.

caracter discriminatoriu sau nu reprezintă un obstacol în calea libertății de circulație a persoanelor.

#### *Justificare*

*Jurisprudența CEJ nu include referirea la „sau asistență medicală similară”. Din motive de certitudine juridică și coerență cu normele privind coordonarea sistemelor de asigurări sociale, noțiunea „sau similar” ar trebui să fie înlocuită cu noțiunea „sau la fel de eficient”. Acest lucru este în conformitate cu interpretarea CEJ a noțiunii de „tratament” din articolul 22 din Regulamentul 1408/71 (noul articol 20 din Regulamentul 883/2004) (a se vedea de exemplu cauza C-372/04, Watts, punctul 61).*

### **Amendamentul 53**

#### **Propunere de directivă Articolul 6 – alineatul 4**

##### *Textul propus de Comisie*

(4) Statele membre dispun de un mecanism pentru calcularea costurilor care urmează a fi rambursate persoanei asigurate de către regimul legal de securitate socială pentru asistența medicală de care a beneficiat într-un alt stat membru. Acest mecanism se bazează pe criterii obiective, nediscriminatorii, cunoscute în prealabil, iar costurile rambursate în conformitate cu mecanismul respectiv nu sunt mai scăzute decât cele care ar fi fost rambursate în cazul în care **aceeași asistență medicală** sau **una similară ar fi fost acordată** pe teritoriul statului membru de afiliere.

##### *Amendamentul*

(4) Statele membre dispun de un mecanism pentru calcularea costurilor care urmează a fi rambursate persoanei asigurate de către regimul legal de securitate socială pentru asistența medicală de care a beneficiat într-un alt stat membru. Acest mecanism se bazează pe criterii obiective, nediscriminatorii, cunoscute în prealabil, iar costurile rambursate în conformitate cu mecanismul respectiv nu sunt mai scăzute decât cele care ar fi fost rambursate în cazul în care **același tratament sau un tratament care este la fel de eficient ar fi fost acordat** pe teritoriul statului membru de afiliere.

#### *Justificare*

*Jurisprudența CEJ nu include referirea la „sau asistență medicală similară”. Din motive de certitudine juridică și coerență cu normele privind coordonarea sistemelor de asigurări sociale, noțiunea „sau similar” ar trebui să fie înlocuită cu noțiunea „sau la fel de eficient”. Acest lucru este în conformitate cu interpretarea CEJ a noțiunii de „tratament” din articolul 22 din Regulamentul 1408/71 (noul articol 20 din Regulamentul 883/2004) (a se vedea de exemplu cauza C-372/04, Watts, punctul 61).*

## Amendamentul 54

### Propunere de directivă Articolul 6 – alineatul 4

#### *Textul propus de Comisie*

4. Statele membre dispun de un mecanism pentru calcularea costurilor care urmează a fi rambursate **persoanei asigurate** de către regimul legal de securitate socială pentru asistența medicală de care a beneficiat într-un alt stat membru. Acest mecanism se bazează pe criterii obiective, nediscriminatorii, cunoscute în prealabil, iar costurile rambursate în conformitate cu mecanismul respectiv nu sunt mai scăzute decât cele care ar fi fost rambursate în cazul în care aceeași asistență medicală sau una similară ar fi fost acordată pe teritoriul statului membru de afiliere.

#### *Amendamentul*

4. Statele membre dispun de un mecanism pentru calcularea costurilor care urmează a fi rambursate **pentru persoana asigurată** de către regimul legal de securitate socială pentru asistența medicală de care a beneficiat într-un alt stat membru. Acest mecanism se bazează pe criterii obiective, nediscriminatorii, cunoscute în prealabil, iar costurile rambursate în conformitate cu mecanismul respectiv nu sunt mai scăzute decât cele care ar fi fost rambursate în cazul în care aceeași asistență medicală sau una similară ar fi fost acordată pe teritoriul statului membru de afiliere.

#### *Justificare*

*Accesul egal la asistență medicală în străinătate poate fi compromis de obligația ca un pacient să plătească din buzunarul propriu serviciile de asistență medicală înainte de a putea solicita rambursarea. Statele membre de afiliere și în care se desfășoară tratamentul ar putea elabora planuri de rambursare reciprocă rapidă (cel puțin pentru pacienții dezavantajați din punct de vedere financiar, dacă nu pentru toți pacienții). Specificând că aceste costuri vor fi rambursate persoanei asigurate, această posibilitate este exclusă.*

## Amendamentul 55

### Propunere de directivă Articolul 6 – alineatul 5

#### *Textul propus de Comisie*

(5) Pacienților care se deplasează într-un alt stat membru în scopul de a beneficia de asistență medicală sau celor care intenționează să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru li se garantează accesul la dosarele lor medicale, în conformitate cu măsurile naționale de punere în aplicare a dispozițiilor comunitare privind protecția datelor cu caracter personal, în special

#### *Amendamentul*

(5) Pacienților care se deplasează într-un alt stat membru în scopul de a beneficia de asistență medicală sau celor care intenționează să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru li se garantează accesul la dosarele lor medicale, în conformitate cu măsurile naționale de punere în aplicare a dispozițiilor comunitare privind protecția datelor cu caracter personal, în special Directivele 95/46/CE și 2002/58/CE. **Dacă**



Directivele 95/46/CE și 2002/58/CE.

*dosarele medicale sunt păstrate în format electronic, pacienții au dreptul garantat de a obține o copie a acestor dosare sau dreptul de acces de la distanță la dosarele respective.*

## Amendamentul 56

### Propunere de directivă Articolul 6 – alineatul 5

#### *Textul propus de Comisie*

(5) Pacienților care **se deplasează într-un alt stat membru în scopul de a beneficia** de asistență medicală sau celor care intenționează să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru li se garantează accesul la dosarele lor medicale, în conformitate cu măsurile naționale de punere în aplicare a dispozițiilor comunitare privind protecția datelor cu caracter personal, în special Directivele 95/46/CE și 2002/58/CE.

#### *Amendamentul*

(5) Pacienților care **beneficiază** de asistență medicală **într-un stat membru altul decât statul membru de afiliere** sau celor care intenționează să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru li se garantează accesul la dosarele lor medicale, în conformitate cu măsurile naționale de punere în aplicare a dispozițiilor comunitare privind protecția datelor cu caracter personal, în special Directivele 95/46/CE și 2002/58/CE.

#### *Justificare*

*The Commission proposal on the reimbursement of health care costs might discriminate in practice against the principle of ‘equal access for all’ to cross-border health services and the principles of equity and equal treatment regardless of patients’ income and treatment costs. People with lower incomes would be unlikely to be able to take advantage of the Commission’s much-vaunted ‘internal market freedom’ in view of upfront payments to be made, the costs of travel and accommodation, and because language barriers and uncertainty over the legal situation in other EU countries would make the risks of seeking treatment in another Member States too daunting. And for insured persons from poorer Member States such as e.g. Romania or Bulgaria it is hardly likely that they can obtain treatment in richer Member States such as e.g. Sweden or France on this basis, as their own health insurance scheme would pay only a small fraction of the costs of any such treatment. In order to strengthen patients’ rights in cross-border health care, therefore, the already existing framework of the coordination of social protection schemes exclusively should be used.*

## Amendamentul 57

**Propunere de directivă**  
**Articolul 7**

*Textul propus de Comisie*

Statul membru de afiliere nu supune autorizării prealabile rambursarea costurilor asistenței medicale în afara mediului spitalicesc acordate într-un alt stat membru, în condițiile în care costurile asistenței respective ar fi suportate de către regimul de securitate socială al statului de afiliere, în cazul în care aceasta ar fi acordată pe teritoriul său.

*Amendamentul*

Statul membru de afiliere nu supune autorizării prealabile rambursarea costurilor asistenței medicale în afara mediului spitalicesc acordate într-un alt stat membru, în condițiile în care costurile asistenței respective ar fi suportate de către regimul **legal** de securitate socială al statului de afiliere, în cazul în care aceasta ar fi acordată pe teritoriul său.

*Justificare*

*Principiile privind asumarea costurilor legate de asistența medicală se aplică în cazul în care se referă la costuri suportate legate de asistența medicală care, dacă nu ar fi fost acordată în țara de origine, ar fi fost achitată în conformitate cu sistemul de securitate socială al statului membru de afiliere prevăzut de lege. Acest lucru corespunde cu termenul utilizat în articolul 6 din directivă.*

**Amendamentul 58**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 8 – alineatul 1 – partea introductivă**

*Textul propus de Comisie*

(1) În vederea rambursării costurilor asistenței medicale acordate într-un alt stat membru în conformitate cu prezenta directivă, asistența medicală spitalicească reprezintă:

*Amendamentul*

(1) În vederea rambursării costurilor asistenței medicale acordate într-un alt stat membru în conformitate cu prezenta directivă, asistența medicală spitalicească **și asistența medicală specializată** reprezintă **asistența medicală astfel definită de statul membru de afiliere și care:**

**Amendamentul 59**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 8 – alineatul 1 – litera a**

*Textul propus de Comisie*

(a) **asistența medicală care** necesită

*Amendamentul*

(a) necesită șederea pacientului pentru cel

șederea pacientului pentru cel puțin o noapte în spital.

puțin o noapte în spital; **sau**

### *Justificare*

*Definiția oferită de Comisie nu corespunde realității prestațiilor din statele membre. Astfel, aceasta nu ține cont de prestații precum chirurgia ambulatorie.*

*Pentru a corespunde realității serviciilor furnizate în practică, definiția tratamentului spitalicesc ar trebui să facă referire la definiția în vigoare în statul de afiliere al pacientului.*

## **Amendamentul 60**

### **Propunere de directivă**

#### **Articolul 8 – punctul 1 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(b) asistența medicală, inclusă într-o listă specifică, care nu necesită șederea pacientului pentru cel puțin o noapte în spital. Lista respectivă este limitată la:***

***- asistența medicală care necesită utilizarea unei infrastructuri sau a unui echipament medical foarte specializat și costisitor; sau***

***- asistența medicală care implică tratamente ce prezintă un risc deosebit pentru pacient sau pentru populație.***

***(b)*** necesită utilizarea unei infrastructuri sau a unui echipament medical foarte specializat și costisitor; sau

***(c)*** implică tratamente ce prezintă un risc deosebit pentru pacient sau pentru populație.

## **Amendamentul 61**

### **Propunere de directivă**

#### **Articolul 8 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(2) Lista respectivă este stabilită și poate fi actualizată periodic de către Comisie.***

***Măsurile respective, care vizează modificarea elementelor neesențiale din prezenta directivă prin completarea acestora, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 19 alineatul (3).***

***eliminat***

## Justificare

*Acest amendament recunoaște că sistemele de autorizare prealabilă sunt importante pentru pacienți în ceea ce privește oferirea de informații clare cu privire la aspecte cum ar fi tipul de rambursare pentru care sunt eligibili și ce costuri vor suporta ei înșiși, pregătirile pentru orice asistență medicală post-tratament necesară și ce se va întâmpla dacă apar probleme. Aceste considerente se aplică deopotrivă în cazul asistenței medicale oferite în spitale și în alte medii, la fel ca aspectele privind necesitatea de a planifica serviciile și de a gestiona resursele financiare pentru cei ce conduc sistemele de sănătate.*

### Amendamentul 62

#### Propunere de directivă Articolul 8 – alineatul 3

##### *Textul propus de Comisie*

(3) Statul membru de afiliere poate prevedea un sistem de autorizare prealabilă în vederea rambursării de către regimul său de securitate socială a costurilor asistenței medicale spitalicești acordate într-un alt stat membru, în cazul în care ***sunt îndeplinite următoarele condiții:***

- (a) dacă asistența medicală ar fi fost acordată pe teritoriul său, ar fi fost rambursată de sistemul de securitate socială al statului membru; precum și*
- (b) scopul sistemului este să abordeze fluxul de pacienți rezultat în urma punerii în aplicare a prezentului articol și să-l împiedice să submineze în mod grav sau să poată submina în mod grav:*
  - (i) echilibrul financiar al sistemului de securitate socială al statului membru; și/sau*
  - (ii) planificarea și raționalizarea aplicate în sectorul spitalicesc pentru a evita supraîncărcarea spitalelor, dezechilibrul furnizării de asistență medicală și irosirea resurselor logistice și financiare,*

##### *Amendamentul*

(3) Statul membru de afiliere poate prevedea un sistem de autorizare prealabilă în vederea rambursării de către regimul său de securitate socială a costurilor asistenței medicale spitalicești acordate într-un alt stat membru, în cazul în care ***acest lucru ar putea afecta aspecte importante ale sistemului său de asistență medicală, inclusiv domeniul său de aplicare, costurile aferente și structura financiară. Un astfel de sistem nu aduce atingere Regulamentului (CEE) nr. 1408/71 și, de la data aplicării sale, Regulamentului (CE) nr. 883/2004.***

**menținerea unui serviciu medical și  
spitalicesc echilibrat accesibil tuturor sau  
păstrarea capacității de tratare sau de  
competență medicală pe teritoriul statului  
membru în cauză.**

*Justificare*

*Acest amendament recunoaște că sistemele de autorizare prealabilă sunt importante pentru pacienți în ceea ce privește oferirea de informații clare cu privire la aspecte cum ar fi tipul de rambursare pentru care sunt eligibili și ce costuri vor suporta ei înșiși, pregătirile pentru orice asistență medicală post-tratament necesară și ce se va întâmpla dacă apar probleme. Statele membre ar trebui să poată decide în ce circumstanțe sistemele de autorizare prealabilă sunt obligatorii pentru pacienții care doresc să obțină asistență medicală în străinătate, cu condiția ca sistemele în cauză să îndeplinească criteriile precum transparența și proporționalitatea, să fie simple și clare și să răspundă în timp util la solicitări.*

**Amendamentul 63**

**Propunere de directivă  
Articolul 8 – alineatul 4**

*Textul propus de Comisie*

(4) Sistemul de autorizare prealabilă este limitat la ceea ce este necesar și proporțional pentru a evita un astfel de impact și nu constituie un mijloc de discriminare arbitrară.

*Amendamentul*

(4) Sistemul de autorizare prealabilă **se aplică fără a aduce atingere articolului 3 alineatul (2) și** este limitat la ceea ce este necesar și proporțional pentru a evita un astfel de impact și nu constituie un mijloc de discriminare arbitrară.

**Amendamentul 64**

**Propunere de directivă  
Articolul 8 – alineatul 4a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*(4a) Sistemele de depunere a solicitărilor de autorizare prealabilă trebuie să fie disponibile la nivel local/regional și trebuie să fie accesibile pacienților și transparente. Normele privind depunerea solicitărilor și refuzarea autorizării prealabile trebuie să fie disponibile înainte de depunerea cererii, astfel încât*

*această din urmă să poată fi făcută într-un mod just și transparent.*

## **Amendamentul 65**

### **Propunere de directivă Articolul 8 – alineatul 4a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(4a) Atunci când s-a cerut și s-a acordat autorizarea prealabilă, statul membru de afiliere se asigură că pacientul va trebui să plătească în avans doar eventualele costuri pe care ar fi trebuit să le plătească în avans dacă asistența în cauză i-ar fi fost asigurată de sistemul național de asistență medicală. Statele membre ar trebui să transfere fonduri direct între finanțatori și furnizorii de servicii de sănătate în cazul oricăror alte costuri.***

## **Amendamentul 66**

### **Propunere de directivă Articolul 8 – alineatul 4a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(4a) Pacienților care doresc să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru li se garantează dreptul de solicita autorizarea prealabilă în statul membru de afiliere.***

#### *Justificare*

*Cu scopul de a oferi tuturor dreptul la asistență medicală transfrontalieră și de a da pacienților posibilitatea de a ști sigur dacă costurile le vor fi rambursate sau nu, este important să li se ofere pacienților dreptul de a solicita autorizarea prealabilă în statul membru de afiliere. Un sistem care nu prevede dreptul de a solicita autorizarea prealabilă ar duce la o mare incertitudine economică în rândul pacienților. Această incertitudine ar face ca dreptul la asistență medicală transfrontalieră să fie mai puțin atractiv pentru cei cu un venit scăzut și prin urmare nu ar fi accesibil în mod egal tuturor.*

## Amendamentul 67

### Propunere de directivă Articolul 8 – alineatul 6 (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(6) Statul membru de tratament poate adopta măsurile necesare pentru a aborda afluxul de pacienți și a garanta că acest aflux nu subminează sistemul de sănătate. Statul membru în care se desfășoară tratamentul nu face discriminări pe bază de naționalitate și se asigură că măsurile de restricționare a liberei circulații se limitează la ceea ce este necesar și proporțional.***

## Amendamentul 68

### Propunere de directivă Articolul 9 – alineatul 1

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(1) Statul membru de afiliere garantează faptul că procedurile administrative privind recurgerea la asistență medicală într-un alt stat membru legate de orice autorizare prealabilă menționată la articolul 8 alineatul (3), rambursare a costurilor asistenței medicale acordate într-un alt stat membru, precum și alte condiții sau formalități menționate la articolul 6 alineatul (3), se întemeiază pe criterii nediscriminatorii, obiective, publicate în prealabil și care sunt necesare și proporționale cu obiectivul urmărit. Indiferent de situație, unei persoane asigurate i se acordă întotdeauna autorizarea, în conformitate cu regulamentele privind coordonarea securității sociale menționate la articolul 3 alineatul (1) litera (f), de fiecare dată când

(1) Statul membru de afiliere garantează faptul că procedurile administrative privind recurgerea la asistență medicală într-un alt stat membru legate de orice autorizare prealabilă menționată la articolul 8 alineatul (3), rambursare a costurilor asistenței medicale acordate într-un alt stat membru, precum și alte condiții sau formalități menționate la articolul 6 alineatul (3), se întemeiază pe criterii nediscriminatorii, obiective, publicate în prealabil și care sunt necesare și proporționale cu obiectivul urmărit. ***Până la data aplicării Regulamentului (CE) nr. 883/2004 se aplică regula conform căreia,*** indiferent de situație, unei persoane asigurate i se acordă întotdeauna autorizarea, în conformitate cu regulamentele privind coordonarea

sunt îndeplinite condițiile articolului 22 alineatul (1) litera (c) și ale articolului 22 alineatul (2) din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71.

securității sociale menționate la articolul 3 alineatul (1) litera (f), de fiecare dată când sunt îndeplinite condițiile articolului 22 alineatul (1) litera (c) și ale articolului 22 alineatul (2) din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71. **De la data aplicării Regulamentului (CE) nr. 883/2004 se aplică regula conform căreia în cazul în care condițiile menționate la articolul 20 din Regulamentului (CE) nr. 883/2004 sunt îndeplinite, unei persoane asigurate i se acordă întotdeauna autorizarea, în conformitate cu regulamentele privind coordonarea sistemelor de securitate socială menționate la articolul 3 alineatul (1) litera (f).**

## Amendamentul 69

### Propunere de directivă

#### Articolul 9 – alineatul 4 – partea introductivă

##### *Textul propus de Comisie*

În stabilirea termenelor pentru procesarea solicitărilor de a recurge la asistență medicală într-un alt stat membru, statele membre iau în considerare:

##### *Amendamentul*

La stabilirea termenelor pentru procesarea solicitărilor de a recurge la asistență medicală într-un alt stat membru, statele membre iau în considerare **și instituie criterii pentru a stabili:**

## Amendamentul 70

### Propunere de directivă

#### Articolul 9 – alineatul 4 – litera ba (nouă)

##### *Textul propus de Comisie*

##### *Amendamentul*

**(ba) caracterul urgent al tratamentului sau al procedurii medicale în cauză;**

##### *Justificare*

*Cu toate că multe afecțiuni medicale pot să nu fie dureroase, ele s-ar putea să necesite tratament de urgență și intervenție prin proceduri medicale specifice.*



## Amendamentul 71

### Propunere de directivă

#### Articolul 9 – alineatul 4 – litera da (nouă)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(da) acreditarea furnizorilor de asistență medicală în statul membru în care se desfășoară tratamentul.**

*Justificare*

*Acreditarea este un element important în vederea evaluării calității furnizorilor de asistență medicală în alte state membre.*

## Amendamentul 72

### Propunere de directivă

#### Articolul 9 – alineatul 4 – litera da (nouă)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(da) istoricul pacientului din punct de vedere medical.**

*Justificare*

*Curtea de Justiție susține că, pentru a stabili dacă un tratament care este la fel de eficient pentru pacient poate fi obținut fără întârziere excesivă în statul membru de reședință, instituția competentă trebuie, de asemenea, să ia în considerare istoricul medical al pacientului (a se vedea cauza C-372/04, Watts, punctul 62).*

## Amendamentul 73

### Propunere de directivă

#### Articolul 10 – alineatul 1

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(1) Statul membru de afiliere asigură mecanisme de furnizare de informații **la cerere către pacienți** referitoare la beneficierea de asistență medicală într-un alt stat membru, precum și la termenii și condițiile aplicabile, printre altele, de fiecare dată când există efecte adverse

(1) Statul membru de afiliere asigură mecanisme de furnizare **la cerere către pacienți** de informații **imparțiale, comparative și complete** referitoare la beneficierea de asistență medicală într-un alt stat membru, precum și la termenii și condițiile aplicabile, printre altele, de

survenite în urma asistenței medicale primite în alt stat membru.

fiecare dată când există efecte adverse survenite în urma asistenței medicale primite în alt stat membru.

*(1a) Statul membru în care se desfășoară tratamentul se asigură că sunt disponibile mecanisme pentru a face publice informații imparțiale, comparative și complete, inclusiv informații referitoare la posibilitatea de a beneficia de asistență medicală și la cadrele medicale și furnizorii de asistență medicală înregistrați în statul membru în cauză, la standardele de calitate și siguranță care se aplică, la sistemul de reglementare în vigoare și la procedura pentru depunerea de plângeri în caz de daune survenite în urma asistenței medicale primite în respectivul stat membru.*

*(1b) Informațiile privind asistența medicală transfrontalieră fac o distincție clară între drepturile avute de pacienți în virtutea prezentei directive și drepturile ce derivă din regulamentele privind coordonarea sistemelor de securitate socială, astfel cum se menționează la articolul 3 alineatul (1) litera (f).*

#### *Justificare*

*Pentru a putea face o alegere bine ponderată a unui spital, informațiile prevăzute în amendament sunt necesare.*

#### **Amendamentul 74**

#### **Propunere de directivă Articolul 10 – alineatul 2**

##### *Textul propus de Comisie*

(2) Informațiile menționate la alineatul (1) sunt ușor accesibile, inclusiv prin mijloace electronice, și se referă la drepturile pacienților, procedurile de a beneficia de aceste drepturi, precum și la sistemele de recurs și de acces la justiție în cazul în care pacientul este privat de aceste drepturi.

##### *Amendamentul*

(2) Informațiile menționate la alineatul (1) sunt ușor accesibile, inclusiv prin mijloace electronice, **în formate ușor accesibile persoanelor cu handicap fără costuri suplimentare**, și se referă la drepturile pacienților, la procedurile pentru a beneficia de aceste drepturi, precum și la sistemele de recurs și de acces la justiție în cazul în care pacientul este privat de aceste

drepturi.

## Amendamentul 75

### Propunere de directivă Articolul 10 – alineatul 2a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(2a) În plus față de informațiile menționate la alineatul (1), informațiile privind cadrele medicale și furnizorii de servicii medicale vor fi puse la dispoziție prin mijloace electronice de către statul membru în care aceștia sunt înregistrați și includ numele, numărul de înregistrare, adresa cabinetului pentru cadrul medical și eventualele restricții care le sunt impuse.***

*Justificare*

*In the interests of patients availing of cross-border services, there is also a need for greater transparency of health professional and health service regulation. Public registers of health professionals and health service providers should be available in Member states so that patients can easily identify prescribers, professionals and other treatment providers and if necessary to verify and validate the professional standing of the health professionals providing care. The international evidence illustrates that the most practical way for patients to have access to information on their current or prospective healthcare providers is via the publication of public registers of such practitioners. Such registers should now be available via the Internet and should allow the patient to access the relevant data by searching either via the name or via the registration number of the healthcare provider (or indeed by searching via geographical area). The relevant data that should be in the public domain should be, at a minimum, the name, registration number and practice address of the healthcare professional, the date of their first registration on that register, the expiry date of their current registration, and any conditions or restrictions on their practice or suspensions should this be the case. Healthcare professionals, who are not registered, be it for voluntary reasons or if struck off for whatever reason, should not appear on such register.*

## Amendamentul 76

**Propunere de directivă**  
**Articolul 10a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**Articolul 10a**

***Statul membru în care se desfășoară  
tratamentul se asigură că:***

(a) pacienții primesc, la cerere, informații privind garanțiile de calitate și de securitate pentru asistența medicală furnizată.

(b) furnizorii de asistență medicală din statul membru în care se desfășoară tratamentul furnizează informații privind disponibilitatea, prețurile și rezultatele asistenței medicale furnizate, inclusiv privind procedurile de înaintare a plângerilor și căile de atac disponibile în legătură cu asistența medicală furnizată.

*Justificare*

*Pacienții trebuie să primească informațiile cele mai pertinente și cele mai eficiente. În acest sens, este responsabilitatea statului membru în cauză să furnizeze informații privind propriul său sistem de asistență medicală. În cazul în care fiecare stat membru ar trebui să furnizeze informații privind celelalte 27 de state membre, informațiile ar risca să nu fie pertinente, iar sistemul de informare ar putea să nu fie fiabil.*

**Amendamentul 77**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 12 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(1) Statele membre desemnează puncte de contact naționale pentru asistența medicală transfrontalieră și comunică Comisiei denumirile și coordonatele de contact ale acestora.

(1) Statele membre desemnează puncte de contact naționale pentru asistența medicală transfrontalieră și comunică Comisiei denumirile și coordonatele de contact ale acestora. ***Statele membre garantează implicarea organizațiilor pacienților, a fondurilor de asigurări de sănătate și a furnizorilor de asistență medicală în cadrul acestor puncte de contact naționale.***

## Amendamentul 78

### Propunere de directivă Articolul 12 – alineatul 1

#### *Textul propus de Comisie*

(1) Statele membre desemnează puncte de contact naționale pentru asistența medicală transfrontalieră și comunică Comisiei denumirile și coordonatele de contact ale acestora.

#### *Amendamentul*

(1) Statele membre desemnează puncte de contact naționale pentru asistența medicală transfrontalieră și comunică Comisiei denumirile și coordonatele de contact ale acestora. ***Statele membre pot elabora și liste naționale de centre de asistență medicală spitalicească și specializată în beneficiul părților interesate.***

## Amendamentul 79

### Propunere de directivă Articolul 12 – alineatul 2 – litera a

#### *Textul propus de Comisie*

(a) furnizează și difuzează pacienților informații privind drepturile acestora în materie de asistență medicală transfrontalieră, garanțiile de calitate și siguranță, protecția datelor cu caracter personal, procedurile de înaintare a plângerilor și mijloacele de recurs disponibile în ceea ce privește asistența medicală acordată într-un alt stat membru, ***precum și*** informații privind termenii și condițiile aplicabile;

#### *Amendamentul*

(a) furnizează și difuzează pacienților informații privind drepturile acestora în materie de asistență medicală transfrontalieră, garanțiile de calitate și siguranță, protecția datelor cu caracter personal, procedurile de înaintare a plângerilor și mijloacele de recurs disponibile în ceea ce privește asistența medicală acordată într-un alt stat membru, informații privind termenii și condițiile aplicabile, ***precum și privind centrele de excelență sau centrele de asistență medicală specializate în anumite boli;***

#### *Justificare*

*Dreptul de informare al pacienților trebuie completat cu informații privind centrele de excelență și centrele specializate de asistență medicală, pentru a putea face o alegere bine ponderată.*

## Amendamentul 80

**Propunere de directivă**  
**Articolul 12 – alineatul 2 – litera a**

*Textul propus de Comisie*

(a) furnizează și difuzează pacienților informații privind drepturile acestora în materie de asistență medicală transfrontalieră, **garanțiile** de calitate și siguranță, protecția datelor cu caracter personal, procedurile de înaintare a plângerilor și mijloacele de recurs disponibile în ceea ce privește asistența medicală acordată **într-un alt** stat membru, precum și informații privind termenii și condițiile aplicabile;

*Amendamentul*

(a) furnizează și difuzează pacienților informații privind drepturile acestora în materie de asistență medicală transfrontalieră, **standardele** de calitate și siguranță, protecția datelor cu caracter personal, procedurile de înaintare a plângerilor, mijloacele **prin care cadrele medicale și furnizorii de servicii sunt reglementați și mijloacele prin care se pot lua acțiuni de reglementare, mijloacele de** recurs disponibile în ceea ce privește asistența medicală acordată **în respectivul** stat membru, precum și informații privind termenii și condițiile aplicabile;

**Amendamentul 81**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 12 – alineatul 2 – litera a**

*Textul propus de Comisie*

(a) furnizează și difuzează pacienților informații privind drepturile **acestora** în materie de asistență medicală transfrontalieră, garanțiile de calitate și siguranță, protecția datelor cu caracter personal, procedurile de înaintare a plângerilor și mijloacele de recurs disponibile în ceea ce privește asistența medicală acordată într-un alt stat membru, precum și informații privind termenii și condițiile aplicabile;

*Amendamentul*

(a) furnizează și difuzează pacienților și **cadrelor medicale** informații privind **în special** drepturile **pacienților** în materie de asistență medicală transfrontalieră, garanțiile de calitate și siguranță, protecția datelor cu caracter personal, procedurile de înaintare a plângerilor și mijloacele de recurs disponibile în ceea ce privește asistența medicală acordată într-un alt stat membru, precum și informații privind termenii și condițiile aplicabile;

*Justificare*

*Cadrele medicale reprezintă primul punct de contact pentru pacienți și au nevoie de informații privind drepturile pacienților atât pentru a respecta toate drepturile, cât și pentru a-i îndruma pe pacienți pentru a primi ajutorul de care au nevoie.*

## Amendamentul 82

### Propunere de directivă Articolul 12 – alineatul 3a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(3a) Punctul de contact național din statul membru în care se desfășoară tratamentul înregistrează toate activitățile din statul membru în care se desfășoară tratamentul pe baza articolelor 6, 7, 8, 9 și 15 și le comunică autorităților competente din statul membru în care se desfășoară tratamentul, precum și punctului de contact național din statul membru de afiliere. Furnizorii de asistență medicală oferă punctului de contact național din propriul stat informațiile necesare de îndată ce le iau la cunoștință.***

*Justificare*

*Pentru o desfășurare cât mai bună a procedurii.*

## Amendamentul 83

### Propunere de directivă Articolul 13 – alineatul 1

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(1) Statele membre își acordă asistența reciprocă necesară pentru punerea în aplicare a prezentei directive.

(1) Statele membre își acordă asistența reciprocă ***pentru promovarea calității și siguranței asistenței medicale***, necesară pentru punerea în aplicare a prezentei directive.

## Amendamentul 84

**Propunere de directivă**  
**Articolul 13 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

(1) Statele membre își acordă asistența reciprocă necesară pentru punerea în aplicare a prezentei directive.

*Amendamentul*

(1) Statele membre își acordă asistența reciprocă necesară pentru punerea în aplicare a prezentei directive **și încheie acorduri în acest domeniu.**

**Amendamentul 85**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 13 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

Statele membre facilitează cooperarea cu privire la furnizarea asistenței medicale transfrontaliere la nivel regional și local, precum și *cooperarea în materie de tehnologia de informare și comunicare, asistență* medicală transfrontalieră în regim temporar sau ad-hoc și alte forme de cooperare transfrontalieră.

*Amendamentul*

Statele membre facilitează cooperarea cu privire la furnizarea asistenței medicale transfrontaliere la nivel regional și local, precum și *prin intermediul tehnologiilor informației și comunicării, și cu privire la asistența* medicală transfrontalieră în regim temporar sau ad-hoc și alte forme de cooperare transfrontalieră **și încheie acorduri în acest domeniu.**

**Amendamentul 86**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 13 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

(2) Statele membre facilitează cooperarea cu privire la furnizarea asistenței medicale transfrontaliere la nivel regional și local, *precum și cooperarea în materie de tehnologia de informare și comunicare, asistență* medicală transfrontalieră în regim temporar sau ad-hoc și alte forme de cooperare transfrontalieră.

*Amendamentul*

(2) Statele membre facilitează cooperarea cu privire la furnizarea asistenței medicale transfrontaliere la nivel regional și local **și comunicarea dintre furnizorii de asistență medicală din statul membru de tratament și respectiv de afiliere, pentru a asigura mai bine continuitatea asistenței medicale, inclusiv prin intermediul tehnologiilor informației și comunicării, și cu privire la asistența** medicală transfrontalieră în regim temporar sau ad-hoc și alte forme de cooperare



transfrontalieră.

*Justificare*

*Continuitatea asistenței medicale este esențială pentru siguranța pacientului. Echipele medicale din țara de origine a pacienților trebuie să coopereze îndeaproape cu echipele medicale și specialiștii din țara în care se efectuează tratamentul pentru a asigura continuitatea tratamentului.*

**Amendamentul 87**

**Propunere de directivă  
Articolul 13 – alineatul 2a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(2a) Statele membre, în special țările care se învecinează, pot încheia acorduri între ele, astfel cum se menționează la alineatele (1) și (2), cu privire, printre altele, la cadrele de cooperare valoroase care ar trebui să fie menținute sau dezvoltate, la fluxurile de intrare și de ieșire ale pacienților dintre statele membre respective, la sistemele de planificare și la anumite forme de asistență medicală instituționalizată.***

*Justificare*

*De verplichting tot samenwerking van artikel 13 is niet voldoende uitgewerkt, waardoor instellingen in grensgebieden in hun plannen te zeer afhankelijk blijven van de toevallige patiëntenbewegingen en de willekeur van verzekeraars/lidstaten om e.e.a. toe te laten. Voor structurele samenwerking en investeringen daarin hebben instellingen nu eenmaal enige zekerheid nodig, dat het ook zal gaan lopen en ook gefinancierd gaat worden. Door deze toevoeging kunnen instellingen, verzekeraars en patiënten terugvallen op afspraken die zijn toegesneden op bestaande problematiek en mogelijkheden in de grensregio's. Deze samenwerkingsovereenkomsten kunnen per lidstaat meer of minder vergaand zijn.*

**Amendamentul 88**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 13 – alineatul 2a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(2a) Statele membre se informează reciproc fără întârziere și într-un mod proactiv cu privire la furnizorii de asistență medicală sau cadrele medicale împotriva cărora se iau măsuri regulamentare în ceea ce privește înregistrarea lor sau dreptul lor de practică.**

**Amendamentul 89**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 14 – alineatul 1 – litera a**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(a) se limitează la ceea ce este necesar și proporțional pentru protejarea sănătății umane și sunt **nediscriminatorii** sau

(a) **nu** se limitează la ceea ce este necesar și proporțional pentru protejarea sănătății umane și sunt **discriminatorii** sau

*Justificare*

*Teza este greșită în versiunea Comisiei. Astfel, la litera (a), sunt enumerate excepțiile care permit statelor membre să nu respecte regula generală: interzicerea oricărei limitări a recunoașterii prescripțiilor individuale este admisă în cazul în care prescripțiile nu se limitează la strictul necesar, nu corespund scopului de a proteja sănătatea omului și sunt discriminatorii.*

**Amendamentul 90**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 14 – alineatul 1a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(1a) Recunoașterea prescripțiilor eliberate într-un alt stat membru nu implică o modificare a dreptului statelor membre de a stabili care sunt beneficiile pe care ele decid să le acorde.**

*Justificare*

*Directiva nu intenționează să anuleze principiul subsidiarității, care permite statelor membre să definească prestațiile pe care intenționează să le acorde.*

**Amendamentul 91**

**Propunere de directivă  
Articolul 14 – alineatul 1b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(1b) Rambursările legate de prescripțiile individuale se bazează numai pe dispozițiile relevante ale statului membru de afiliere.***

*Justificare*

*Aspectul recunoașterii reciproce a prescripțiilor trebuie să fie clarificat împreună cu problema rambursării. Este important ca rambursarea să fie posibilă doar în cazul produselor medicale care se numără printre prestațiile oferite în statul membru de afiliere al pacientului.*

**Amendamentul 92**

**Propunere de directivă  
Articolul 14 – alineatul 1c (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(1c) Statul membru de afiliere este obligat la o rambursare a cheltuielilor privind prescripțiile de medicamente eliberate într-un alt stat membru, doar în cazul în care aceste costuri sunt suportate și în statul membru de afiliere (de exemplu în cadrul unui regim de rambursare sau al unei liste pozitive).***

*Justificare*

*Altfel se contrazice articolul 11.*

**Amendamentul 93**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 14 – alineatul 2 – litera a**

*Textul propus de Comisie*

(a) măsuri care să permită farmaciștilor sau altor cadre medicale să verifice autenticitatea prescripțiilor și dacă acestea au fost eliberate într-un alt stat membru de către o persoană autorizată prin crearea unui model comunitar de prescripție și prin susținerea interoperabilității ePrescripțiilor;

*Amendamentul*

(a) măsuri care să permită farmaciștilor sau altor cadre medicale să verifice autenticitatea prescripțiilor și dacă acestea au fost eliberate într-un alt stat membru de către o persoană autorizată prin crearea unui model comunitar **standardizat** de prescripție și prin susținerea interoperabilității ePrescripțiilor;

*Justificare*

*Monitorizarea tendințelor și tiparelor în raport cu incidentele adverse sau eșecurile sistemelor din sectorul asistenței medicale transfrontaliere va permite statelor membre și Comisiei să identifice unele probleme care vor apărea odată cu aplicarea prezentei directive.*

**Amendamentul 94**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 14 – punctul 2 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

(b) măsuri care să asigure faptul că medicamentele prescrise într-un stat membru și preparate într-un alt stat membru sunt corect identificate, iar informațiile privind produsul furnizate pacienților sunt ușor de înțeles;

*Amendamentul*

(b) măsuri care să asigure faptul că medicamentele prescrise într-un stat membru și preparate într-un alt stat membru sunt corect identificate, iar informațiile privind produsul furnizate pacienților sunt ușor de înțeles;  
**prescripțiile realizate pe acest formular comunitar trebuie formulate în conformitate cu denumirea comună internațională (DCI);**

*Justificare*

*Pentru a fi lizibile în întreaga Europă, medicamentele prescrise în conformitate cu un formular comunitar ar trebui să utilizeze un limbaj comun, adică denumirea comună internațională (DCI), care identifică medicamentele în funcție de molecule, nu în funcție de denumirea comercială, denumire care variază de la un stat la altul.*

**Amendamentul 95**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 14 – alineatul 2 – litera c**

*Textul propus de Comisie*

(c) măsuri pentru a exclude categorii specifice de medicamente de la recunoașterea prescripțiilor prevăzută la prezentul articol, în cazul în care acest lucru este necesar pentru a proteja sănătatea publică.

*Amendamentul*

(c) măsuri pentru a exclude categorii specifice de medicamente de la recunoașterea prescripțiilor prevăzută la prezentul articol, **în cazul în care se aplică condițiile menționate la alineatul (1) de mai sus sau** în cazul în care acest lucru este necesar pentru a proteja sănătatea publică.

*Justificare*

*Pentru o mai mare claritate, este bine să se reamintească acele condiții care dau statelor membre posibilitatea de a nu interzice orice limitare privind recunoașterea prescripțiilor individuale.*

**Amendamentul 96**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 14 – alineatul 2 – litera ca (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(ca) măsuri pentru a se asigura că prescripțiile emise și informațiile furnizate cu privire la produsele medicamentoase prescrise sunt accesibile persoanelor cu handicap.**

**Amendamentul 97**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 15a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**Articolul 15a**

**Zonele de testare**

**Pentru a stabili, în viitor, o politică de asistență medicală cât mai eficientă, Comisia desemnează anumite regiuni frontaliere drept zone de testare unde**

*inițiativele inovatoare privind asistența medicală transfrontalieră pot fi testate, analizate și evaluate temeinic.*

## **Amendamentul 98**

### **Propunere de directivă Articolul 15 – alineatul 1**

#### *Textul propus de Comisie*

(1) Statele membre facilitează crearea de rețele europene de referință ale furnizorilor de asistență medicală. Aceste rețele sunt deschise în permanență pentru a primi noi furnizori de asistență medicală care doresc să participe, cu condiția ca furnizorii de asistență medicală respectivi să îndeplinească toate cerințele și criteriile necesare.

#### *Amendamentul*

(1) Statele membre facilitează crearea de rețele europene de referință ale furnizorilor de asistență medicală și **consolidează, astfel, experiența în ceea ce privește cooperarea în domeniul asistenței medicale în cadrul grupărilor europene de cooperare transfrontalieră.** Aceste rețele sunt deschise în permanență pentru a primi noi furnizori de asistență medicală care doresc să participe, cu condiția ca furnizorii de asistență medicală respectivi să îndeplinească toate cerințele și criteriile necesare.

#### *Justificare*

*Grupările europene de cooperare transfrontalieră (GECT) reprezintă, la nivelul cooperării transfrontaliere în domeniul sănătății, un instrument important și deja existent. Cele mai bune practici preluate de la GECT ar putea fi folosite pentru a realiza noi progrese în domeniul de aplicare a prezentei directive.*

## **Amendamentul 99**

### **Propunere de directivă Articolul 15 – alineatul 2 – litera fa (nouă)**

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

**(fa) contribuirea la asigurarea accesului efectiv la asistența medicală pentru toți, în special în vederea combaterii inegalităților în ceea ce privește rezultatele obținute în domeniul sănătății, atât între statele membre, cât și în interiorul acestora.**

*Justificare*

*Acesta este unul dintre elementele centrale ale politicilor în domeniul sănătății.*

**Amendamentul 100**

**Propunere de directivă**

**Articolul 15 – alineatul 2 – litera fb (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(fb) instituirea unei baze de date a tuturor furnizorilor de asistență medicală și informarea cu privire la specializările specifice ale acestora, pentru a întocmi o listă a centrelor de excelență;***

*Justificare*

*Astfel, pacienții pot fi ajutați să aleagă în mod adecvat un anumit spital.*

**Amendamentul 101**

**Propunere de directivă**

**Articolul 16 – alineatul 1a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***Statele membre care achiziționează servicii eSănătate de la furnizori sau cadre medicale din alte state membre se asigură că furnizorii sau cadrele medicale în cauză fac obiectul unor reglementări adecvate și sunt calificați și că au demonstrat, prin autoritățile competente relevante, că sunt în măsură să practice și să furnizeze servicii eSănătate.***

**Amendamentul 102**

**Propunere de directivă**

**Articolul 18 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(1) Statele membre culeg date statistice și alte date suplimentare necesare pentru a

(1) Statele membre culeg date statistice și alte date suplimentare necesare pentru a

monitoriza furnizarea de asistență medicală transfrontalieră, îngrijirile acordate, furnizorii de asistență medicală, costurile și rezultatele. Acestea colectează astfel de date în cadrul sistemelor generale de colectare a datelor privind asistența medicală, în conformitate cu legislația națională și cea comunitară privind elaborarea de statistici și protecția datelor cu caracter personal.

monitoriza furnizarea de asistență medicală transfrontalieră, îngrijirile acordate, furnizorii de asistență medicală, costurile și rezultatele. ***Ele monitorizează, de asemenea, tendințele și tiparele în raport cu incidentele adverse sau eșecurile sistemelor din sectorul asistenței medicale transfrontaliere.*** Acestea colectează astfel de date în cadrul sistemelor generale de colectare a datelor privind asistența medicală, în conformitate cu legislația națională și cea comunitară privind elaborarea de statistici și protecția datelor cu caracter personal.

#### *Justificare*

*Monitorizarea tendințelor și modelelor cu privire la incidentele adverse sau eșecuri ale sistemelor în ceea ce privește asistența medicală transfrontalieră vor permite statelor membre și Comisiei să identifice unele probleme care vor apărea odată cu aplicarea prezentei directive.*

### **Amendamentul 103**

#### **Propunere de directivă Articolul 18 – alineatul 1a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(1a) Scopul culegerii acestor date este de a evalua dacă prezenta directivă contribuie la ameliorarea mobilității pacienților, a calității asistenței medicale în general și la respectarea principiului accesului egal.***

#### *Justificare*

*Trebuie subliniat faptul că, având în vedere obiectivul prezentei directive, datele culese ar trebui să permită să se stabilească dacă directiva îndeplinește acest obiectiv. În cadrul raportului menționat la articolul 20, acesta ar trebui să fie unul dintre obiectivele principale.*

### **Amendamentul 104**



**Propunere de directivă**  
**Articolul 18 – alineatul 3a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(3a) Culegerea datelor în contextul prezentului articol se face în strânsă legătură cu culegerea datelor prevăzute de Comisia administrativă pentru securitatea socială a lucrătorilor migranți.***

*Justificare*

*Culegerea datelor prevăzute în prezenta directivă în strânsă legătură cu culegerea datelor în temeiul normelor privind cooperarea sistemelor de securitate socială va permite formarea unei imagini mai cuprinzătoare a fluxurilor transfrontaliere de persoane din domeniul asistenței medicale.*

**Amendamentul 105**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 20 – paragraful 2a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(2a) Comisia garantează colectarea informațiilor necesare pentru identificarea fluxurilor transfrontaliere de pacienți și cadre medicale în vederea remedierii prompte a oricăror efecte adverse și a încurajării în continuare a efectelor pozitive. Comisia include aceste informații în raportul menționat la paragraful 1.***

## PROCEDURĂ

<b>Titlu</b>	Drepturile pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere	
<b>Referințe</b>	COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD)	
<b>Comisia competentă în fond</b>	ENVI	
<b>Aviz emis de către</b> Data anunțului în plen	EMPL 2.9.2008	
<b>Cooperare consolidată - data anunțului în plen</b>	23.9.2008	
<b>Raportor pentru aviz :</b> Data numirii	Iles Braghetto 9.9.2008	
<b>Examinare în comisie</b>	26.1.2009	10.2.2009
<b>Data adoptării</b>	2.3.2009	
<b>Rezultatul votului final</b>	+: 35 -: 2 0: 4	
<b>Membri titulari prezenți la votul final</b>	Jan Andersson, Edit Bauer, Iles Braghetto, Philip Bushill-Matthews, Milan Cabrnock, Alejandro Cercas, Luigi Cocilovo, Jean Louis Cottigny, Jan Cremers, Richard Falbr, Joel Hasse Ferreira, Roger Helmer, Karin Jöns, Jean Lambert, Bernard Lehideux, Elizabeth Lynne, Thomas Mann, Siiri Oviir, Marie Panayotopoulos-Cassiotou, Rovana Plumb, Bilyana Ilieva Raeva, Elisabeth Schroedter, Gabriele Stauner, Ewa Tomaszewska, Anne Van Lancker, Gabriele Zimmer	
<b>Membri supleanți prezenți la votul final</b>	Françoise Castex, Gabriela Crețu, Donata Gottardi, Anna Ibrisagic, Rumiana Jeleva, Sepp Kusstatscher, Jamila Madeira, Viktória Mohácsi, Georgios Toussas	
<b>Membri supleanți [articolul 178 alineatul (2)] prezenți la votul final</b>	Glenn Bedingfield, Herbert Bösch, Maddalena Calia, Ljudmila Novak, Gianluca Susta, Silvia-Adriana Țicău	

10.3.2009

## **AVIZ AL COMISIEI PENTRU PIAȚA INTERNĂ ȘI PROTECȚIA CONSUMATORILOR**

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

referitor la propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD))

Raportoare (\*): Bernadette Vergnaud

(\*) Comisii asociate – articolul 47 din Regulamentul de procedură

### **JUSTIFICARE SUCCINTĂ**

Serviciile de asistență medicală au fost excluse din Directiva privind serviciile întrucât acestea sunt responsabile de îndeplinirea unor misiuni de interes general și trebuie să facă obiectul unei legislații specifice care să garanteze respectul absolut al principiilor accesului egal, universalității, calității, siguranței și solidarității.

Sănătatea nu poate fi considerată un produs obișnuit al pieței interne întrucât serviciile de asistență medicală contribuie în mod semnificativ la coeziunea economică, socială și teritorială a Uniunii Europene.

O directivă privind drepturile pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere trebuie, în consecință, să își propună să nu încurajeze un „turism medical” care, dezvoltându-se, ar putea crea o reală inegalitate privind accesul la îngrijiri medicale, generând un sistem de sănătate cu două viteze, care ar avantaja numai pacienții cei mai bine informați și cu o situație materială bună.

În conformitate cu tratatele, care garantează libertatea fundamentală de circulație și respectând principiul subsidiarității, care recunoaște fiecărui stat membru competența de a organiza, gestiona și finanța sistemul său de sănătate și de protecție socială, Uniunea Europeană poate totuși să aducă îmbunătățiri esențiale la mobilitatea pacienților. Complexitatea, varietatea, specificitatea sistemelor de sănătate impun o cooperare optimă între statele membre în domeniul cercetării, datelor medicale și administrative, precum și o reflecție profundă privind o posibilă coordonare între aceste sisteme specifice pentru a garanta

securitatea juridică, atât pentru pacienți, cât și pentru furnizorii de asistență medicală.

Or, propunerea Comisiei nu rezolvă decât parțial această problemă, limitându-se la codificarea unor hotărâri ale Curții de Justiție care sunt chiar consecința unui vid juridic evident!

Fie că este vorba despre definirea unor noțiuni-cheie (asistență medicală spitalicească și în afara mediului spitalicesc, furnizarea de asistență medicală, termen rezonabil, efecte adverse,...), despre precizările referitoare la corelația dintre prezenta directivă și regulamentele existente (1408/71 și 883/2004), despre aspecte precum continuitatea asistenței medicale și responsabilitățile în cazul unor eventuale complicații postoperatorii sau despre recunoașterea reciprocă a prescripțiilor, textul, total insuficient, amplifică insecuritatea juridică în loc să o elimine.

Este important să se clarifice normele referitoare la tarife și la rambursare, precum și condițiile care reglementează sistemul cererilor de autorizare prealabilă de către statele membre pentru a garanta suportarea costurilor asistenței medicale și pentru a nu crea, astfel, inegalități între pacienți.

Autorizarea prealabilă ar trebui să fie concepută drept o oportunitate oferită pacienților de a fi mai bine informați și consiliați în demersul de identificare a unui mod de rambursare cât mai bine adaptat, în conformitate cu principiul nediscriminării, și nu drept o piedică în calea mobilității.

În plus, aceasta asigură menținerea funcțiilor esențiale ale serviciilor publice de sănătate, și anume coeziunea socială și teritorială și menținerea echilibrului financiar al sistemelor publice de securitate socială, care reprezintă garanția unei politici cu adevărat solidare în domeniul sănătății.

În cazul asistenței medicale pentru care nu este necesară autorizarea, se poate verifica, printr-o declarație prealabilă, dacă pacientul a primit toate informațiile necesare înaintea plecării sale.

În contextul îmbătrânirii populației, care implică dificultatea de a face diferența între nevoile sociale și cele medicale, pare să fie important să se aibă în vedere noțiunea de îngrijire de lungă durată, în condițiile în care numeroase state membre se confruntă cu această problemă.

Coordonarea între mobilitatea pacienților și aspectele referitoare la cadrele medicale este absolut necesară datorită legăturii strânse care există între aceste două elemente în ceea ce privește, pe de o parte, asigurarea calității și siguranței asistenței medicale, și, pe de altă parte, eforturile necesare pentru a nu crea dezechilibre în ceea ce privește proporția personalului medical în anumite state membre. Directiva din 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale este atât de puțin adaptată sectorului sănătății, încât absența acestei reflecții simultane privind situația cadrelor medicale, formarea acestora și recunoașterea calificărilor lor reprezintă o deficiență care poate fi aduce prejudicii pacienților înșiși.

Sănătatea populației este un factor cheie al dezvoltării economice. A permite cetățenilor să fie mai bine informați, să beneficieze de o asistență medicală de mai bună calitate, fără a favoriza consumerismul sau turismul medical, promovând o viziune mai solidară și mai cuprinzătoare

a drepturilor pacienților, fără a amplifica inegalitățile sociale și teritoriale, a garanta un anumit grad de securitate juridică pentru pacienți, ca și pentru cadrele medicale, a asigura durabilitatea sistemelor noastre de protecție socială, a optimiza progresele cercetării asigurând utilizarea lor comună: iată provocările UE într-un domeniu fundamental al modelului social european, pentru ca fiecare cetățean să considere Europa drept o soluție și nu o problemă în viața sa cotidiană.

## AMENDAMENTE

Comisia pentru piața internă și protecția consumatorilor recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, competentă în fond, să includă în raportul său următoarele amendamente:

### Amendamentul1

#### Propunere de directivă Considerentul 3

##### *Textul propus de Comisie*

(3) Prezenta directivă respectă drepturile fundamentale și principiile generale de drept, așa cum sunt recunoscute în special de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene. Dreptul de acces la asistență medicală și dreptul de a beneficia de tratament medical în condițiile stabilite prin legislația și practicile naționale sunt recunoscute de articolul 35 din Carta Drepturilor Fundamentale a Uniunii Europene. Îndeosebi, prezenta directivă trebuie pusă în practică și aplicată respectând drepturile la viața personală și de familie, protecția datelor cu caracter personal, egalitatea în fața legii, precum și principiul nediscriminării și dreptul la despăgubire eficientă și la proces echitabil, în conformitate cu principiile generale de drept consacrate de articolele 7, 8, 20, 21, 47 din Cartă.

##### *Amendamentul*

(3) Prezenta directivă respectă drepturile fundamentale și principiile generale de drept, așa cum sunt recunoscute în special de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene. Dreptul de acces la asistență medicală și dreptul de a beneficia de tratament medical în condițiile stabilite prin legislația și practicile naționale sunt recunoscute de articolul 35 din Carta Drepturilor Fundamentale a Uniunii Europene. Îndeosebi, prezenta directivă trebuie pusă în practică și aplicată respectând drepturile la viața personală și de familie, protecția datelor cu caracter personal, egalitatea în fața legii, precum și principiul nediscriminării, ***alegerile etice fundamentale ale statelor membre*** și dreptul la despăgubire eficientă și la proces echitabil, în conformitate cu principiile generale de drept consacrate de articolele 7, 8, 20, 21, 47 din Cartă.

##### *Justificare*

*Concerns have been raised that ethically controversial medical "services" like euthanasia,*

*DNA-testing or IVF maybe have to be financed by the Member States even if the relevant service is not allowed, or at least not financed, in the relevant Member States. For services which are clearly illegal, like euthanasia, there should be no doubt, but it may be helpful to clarify this point. In other areas, like DNA-testing, the situation is more complicated because it is not banned in any Member State but the conditions are quite different (for example obligation to do counselling before testing).*

## **Amendamentul 2**

### **Propunere de directivă Considerentul 5a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(5a) Prezenta directivă respectă și nu aduce atingere libertății fiecărui stat membru de a decide tipul de asistență medical pe care îl consideră adecvat. Nicio dispoziție din prezenta directivă nu trebuie interpretată într-un mod care să submineze alegerile etice fundamentale ale statelor membre, în special în ceea ce privește protejarea dreptului la viață al fiecărei ființe umane.***

*Justificare*

*Concerns have been raised that ethically controversial medical "services" like euthanasia, DNA-testing or IVF maybe have to be financed by the Member States even if the relevant service is not allowed, or at least not financed, in the relevant Member States. For services which are clearly illegal, like euthanasia, there should be no doubt, but it may be helpful to clarify this point. In other areas, like DNA-testing, the situation is more complicated because it is not banned in any Member State but the conditions are quite different (for example obligation to do counselling before testing).*

## **Amendamentul 3**

### **Propunere de directivă Considerentul 5b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(5b) În conformitate cu jurisprudența Curții de Justiție a UE, pacienții și furnizorii de asistență medicală au dreptul să meargă în orice stat membru pentru***

***asistență medicală. Astfel, este foarte important ca circulația transfrontalieră a pacienților și serviciile de asistență medicală transfrontalieră să întâmpine cât mai puține piedici în cadrul Uniunii Europene.***

#### *Justificare*

*Standardele comune ale pieței interne trebuie să aibă întotdeauna prioritate. Deși sistemele de asistență medicală se află sub autoritatea statelor membre, circulația pacienților și a personalului medical este transfrontalieră, astfel încât Uniunea Europeană trebuie să fie activă în aceste domenii. În același timp, circulația pacienților și a personalului medical ar trebui limitată cât mai puțin posibil de restricții, pentru a garanta libera circulație a persoanelor în Uniunea Europeană.*

#### **Amendamentul 4**

##### **Propunere de directivă Considerentul 8**

###### *Textul propus de Comisie*

(8) Prezenta directivă are scopul de a stabili un cadru general pentru furnizarea unei asistențe medicale transfrontaliere sigure, de înaltă calitate și eficiente în Comunitate și de a asigura mobilitatea pacienților și libertatea de a furniza asistență medicală, precum și un nivel ridicat de protecție a sănătății, respectând în același timp responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea beneficiilor de securitate socială legate de domeniul sănătății, precum și organizarea și furnizarea de asistență medicală și îngrijire medicală, precum și beneficii de securitate socială, în special în caz de boală.

###### *Amendamentul*

(8) Prezenta directivă are scopul de a stabili un cadru general pentru furnizarea unei asistențe medicale transfrontaliere sigure, de înaltă calitate și eficiente în Comunitate, de a asigura mobilitatea pacienților și libertatea de a furniza asistență medicală, precum și un nivel ridicat de protecție a sănătății și de a ***facilita furnizarea de asistență medicală transfrontalieră***, respectând în același timp responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea beneficiilor de securitate socială legate de domeniul sănătății, precum și organizarea și furnizarea de asistență medicală și îngrijire medicală, precum și beneficii de securitate socială, în special în caz de boală.

#### *Justificare*

*Legislația care abordează aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere trebuie să recunoască în mod clar beneficiile oferite de aceasta în anumite circumstanțe. Acest lucru este valabil în special în cazul bolilor rare, pentru care este posibil ca tratamentele de calitate să nu fie disponibile într-un anume stat membru.*

## Amendamentul 5

### Propunere de directivă Considerentul 10

#### *Textul propus de Comisie*

(10) În sensul prezentei directive, conceptul de „asistență medicală transfrontalieră” **acoperă următoarele modalități de furnizare a asistenței medicale:**

- **Utilizarea asistenței medicale în alt stat membru (și anume: un pacient care apelează la tratamentul unui furnizor de asistență medicală într-un alt stat membru);** acest aspect se definește ca și „mobilitatea pacienților”;

- **Furnizarea transfrontalieră a asistenței medicale (și anume: livrarea serviciilor de pe teritoriul unui stat membru pe teritoriul altuia); cum ar fi, serviciile de telemedicină, diagnosticarea și eliberarea de prescripții de la distanță, servicii de laborator;**

- Prezența permanentă a unui furnizor de asistență medicală (și anume: stabilirea unui furnizor de asistență medicală într-un alt stat membru); precum și

- Prezența temporară a persoanelor (și anume: mobilitatea cadrelor medicale, de exemplu, mutarea temporară în statul membru de origine a pacientului pentru furnizarea serviciilor la fața locului).

#### *Amendamentul*

(10) În sensul prezentei directive, conceptul de „asistență medicală transfrontalieră” **înseamnă:**

- **Pacientul se deplasează fizic la un furnizor de asistență medicală într-un stat membru diferit de cel în care este afiliat la sistemul de securitate socială, cu intenția de a solicita servicii medicale;** acest aspect se definește ca și „mobilitatea pacienților”;

- **Serviciul medical depășește frontierele, în mod virtual sau în alt mod: pacientul nu se deplasează fizic în alt stat membru, însă beneficiază, cu toate acestea, de servicii medicale de pe teritoriul unui alt stat membru decât cel în care este afiliat la sistemul de securitate socială, cum ar fi telechirurgia, consultația medicală, eliberarea de prescripții și servicii de laborator la distanță; acest aspect este denumit „telemedicină”;**

- Prezența permanentă a unui furnizor de asistență medicală (și anume: stabilirea unui furnizor de asistență medicală într-un alt stat membru); precum și

- Prezența temporară a persoanelor (și anume: mobilitatea cadrelor medicale, de exemplu, mutarea temporară în statul membru de origine a pacientului pentru furnizarea serviciilor la fața locului);

- **Achiziționarea bunurilor care au legătură cu asistența medicală, cum ar fi dispozitivele medicale și medicamentele, într-un alt stat membru decât cel în care beneficiarul este afiliat la sistemul de**



***securitate socială; aceasta poate fi realizată, însă nu în mod necesar, prin deplasarea fizică a pacientului în statul membru respectiv.***

### *Justificare*

*Prima parte a amendamentului vizează o formulare mai bună. A doua parte vizează achiziția de bunuri legate de asistența medicală care, printre altele, au constituit subiectul hotărârii Decker, care ar trebui inclus într-o directivă menită să codifice hotărârile judecătorești Kohll și Decker.*

## **Amendamentul 6**

### **Propunere de directivă Considerentul 11**

#### *Textul propus de Comisie*

(11) Astfel cum au consimțit statele membre în cadrul Concluziilor Consiliului privind valorile și principiile comune ale sistemelor de sănătate din Uniunea Europeană, există o serie de principii de funcționare comune ale sistemelor de sănătate din întreaga Comunitate. Aceste principii de funcționare includ calitatea, siguranța, îngrijirea bazate pe elemente de probă și pe etică, implicarea pacientului, accesul la justiție, dreptul fundamental la respectarea vieții private în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal, precum și confidențialitatea. Pacienții, personalul medical și autoritățile responsabile de sistemele de sănătate trebuie să se poată baza pe respectarea acestor principii comune și pe structurile de punere în aplicare a acestor principii în întreaga Comunitate. Prin urmare, este adecvat a solicita autorităților din statele membre, pe teritoriul cărora este acordată asistența medicală, asumarea responsabilității de a asigura respectarea acestor principii de funcționare. Este necesară asigurarea încrederii pacienților în asistența medicală transfrontalieră, condiție esențială pentru realizarea mobilității

#### *Amendamentul*

(11) Astfel cum au consimțit statele membre în cadrul Concluziilor Consiliului privind valorile și principiile comune ale sistemelor de sănătate din Uniunea Europeană, există o serie de principii de funcționare comune ale sistemelor de sănătate din întreaga Comunitate. Aceste principii de funcționare includ calitatea, siguranța, îngrijirea bazate pe elemente de probă și pe etică, implicarea pacientului, accesul la justiție, dreptul fundamental la respectarea vieții private în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal, precum și confidențialitatea. Pacienții, personalul medical și autoritățile responsabile de sistemele de sănătate trebuie să se poată baza pe respectarea acestor principii comune și pe structurile de punere în aplicare a acestor principii în întreaga Comunitate. Prin urmare, este adecvat a solicita autorităților din statele membre, pe teritoriul cărora este acordată asistența medicală, asumarea responsabilității de a asigura respectarea acestor principii de funcționare. Este necesară asigurarea încrederii pacienților în asistența medicală transfrontalieră, condiție esențială pentru realizarea mobilității

pacienților și liberei circulații a furnizării de asistență medicală în cadrul pieței interne, precum și pentru garantarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății.

pacienților și liberei circulații a furnizării de asistență medicală în cadrul pieței interne, precum și pentru garantarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății. ***Având în vedere aceste valori comune, se acceptă totuși ca statele membre să ia decizii diferite din motive etice cu privire la disponibilitatea anumitor tratamente și condițiile concrete de acces. Prezentă directivă nu aduce atingere diversității etice. Nu obligă statele membre să permită accesul la tratamente și servicii pe teritoriul acestora sau să ramburseze costurile aferente respectivelor tratamente (primite într-un alt stat membru) dacă acestea nu sunt permise de legislația, reglementările sau codurile de conduită naționale ale profesiei medicale.***

#### *Justificare*

*Concerns have been raised that ethically controversial medical "services" like euthanasia, DNA-testing or IVF maybe have to be financed by the Member States even if the relevant service is not allowed, or at least not financed, in the relevant Member States. For services which are clearly illegal, like euthanasia, there should be no doubt, but it may be helpful to clarify this point. In other areas, like DNA-testing, the situation is more complicated because it is not banned in any Member State but the conditions are quite different, for example obligation to do counselling before testing is necessary in one Member State and not in the other.*

#### **Amendamentul 7**

##### **Propunere de directivă Considerentul 18**

###### *Textul propus de Comisie*

(18) Mai multe hotărâri ale Curții de Justiție au recunoscut dreptul ***pacienților în calitate de persoane asigurate*** la rambursarea cheltuielilor ocazionate de asistența medicală ***acordată*** în alt stat membru în cadrul regimului legal de securitate socială. Curtea de Justiție a stabilit că dispozițiile tratatului referitoare la libertatea de a presta servicii cuprinde libertatea ***beneficiarilor de asistență***

###### *Amendamentul*

(18) Mai multe hotărâri ale Curții de Justiție au recunoscut dreptul la rambursarea cheltuielilor ocazionate de asistența medicală ***sau de bunurile achiziționate aferente asistenței medicale*** în alt stat membru în cadrul regimului legal de securitate socială ***la care sunt afiliați pacienții***. Curtea de Justiție a stabilit că dispozițiile tratatului referitoare la libertatea de a furniza servicii ***și bunuri***

*medicală, inclusiv a persoanelor care au nevoie de tratament medical, de a se deplasa în alt stat membru pentru a beneficia acolo de asistența medicală.* Aceleași dispoziții se aplică beneficiarilor de asistență medicală care doresc să primească *asistență medicală într-un alt stat membru prin intermediul altor mijloace, cum ar fi serviciile de e-sănătate.* Legislația comunitară nu reduce prerogativele statelor membre în ceea ce privește organizarea sistemelor de asistență medicală și de securitate socială ale acestora, însă statele membre trebuie să se conformeze legislației comunitare, în special dispozițiilor tratatului privind libertatea de a presta servicii, atunci când exercită aceste prerogative. Dispozițiile respective interzic statelor membre să introducă sau să mențină restricții nejustificate cu privire la *exercitarea libertății de a presta servicii în sectorul asistenței medicale.*

cuprinde libertatea *pacienților de a alege să primească servicii medicale și să achiziționeze bunuri aferente asistenței medicale* în alt stat membru. Aceleași dispoziții se aplică beneficiarilor de asistență medicală care doresc să primească *servicii medicale prin intermediul telemedicinii dintr-un alt stat membru decât cel în care sunt afiliați la sistemul de securitate socială.* Legislația comunitară nu reduce prerogativele statelor membre în ceea ce privește organizarea sistemelor de asistență medicală și de securitate socială ale acestora, însă statele membre trebuie să se conformeze legislației comunitare, în special dispozițiilor tratatului privind libertatea de a furniza servicii *și bunuri*, atunci când exercită aceste prerogative. Dispozițiile respective interzic statelor membre să introducă sau să mențină restricții nejustificate cu privire la *aceste libertăți.*

#### *Justificare*

*Acest considerent nu se aplică doar furnizării de servicii, ci și achiziționării de bunuri în contextul asistenței medicale transfrontaliere. De asemenea, amendamentul formulează mai bine considerentul.*

### **Amendamentul 8**

#### **Propunere de directivă Considerentul 21**

##### *Textul propus de Comisie*

(21) Este adecvat a solicita ca și pacienții care se deplasează într-un alt stat membru pentru asistență medicală, în alte circumstanțe decât cele prevăzute pentru coordonarea regimurilor de securitate socială stabilite prin Regulamentul (CEE) nr. 1408/71, să poată beneficia de principiile liberei circulații a serviciilor în conformitate cu tratatul și cu dispozițiile prezentei directive. Pacienților ar trebui să li se garanteze suportarea costurilor pentru

##### *Amendamentul*

(21) Este adecvat a solicita ca și pacienții care se deplasează într-un alt stat membru pentru asistență medicală, în alte circumstanțe decât cele prevăzute pentru coordonarea regimurilor de securitate socială stabilite prin Regulamentul (CEE) nr. 1408/71, să poată beneficia de principiile liberei circulații a serviciilor *și a bunurilor* în conformitate cu tratatul și cu dispozițiile prezentei directive. Pacienților ar trebui să li se garanteze suportarea

respectivul tip de asistență medicală cel puțin la nivelul prevăzut pentru același tip sau un tip similar de asistență medicală pe care l-ar fi primit pe teritoriul statului membru de afiliere. Aceasta respectă în totalitate responsabilitatea statelor membre de a stabili amploarea asigurărilor medicale disponibile cetățenilor lor și previne orice efect considerabil asupra finanțării sistemelor naționale de asistență medicală. Statele membre pot, totuși, prevedea în cadrul legislației naționale rambursarea costurilor tratamentului la tarifele în vigoare în statul membru în care se desfășoară tratamentul în cazul în care acest lucru este mai avantajos pentru pacient. Acesta poate fi, în special, cazul oricărui tratament furnizat prin rețelele europene de referință, astfel cum se menționează la articolul 15 din prezenta directivă.

costurilor pentru respectivul tip de asistență medicală **și pentru respectivele bunuri** cel puțin la nivelul prevăzut pentru același tip sau un tip similar de asistență medicală **sau de bunuri** pe care l-ar fi primit **sau le-ar fi achiziționat** pe teritoriul statului membru de afiliere. Aceasta respectă în totalitate responsabilitatea statelor membre de a stabili amploarea asigurărilor medicale disponibile cetățenilor lor și previne orice efect considerabil asupra finanțării sistemelor naționale de asistență medicală. Statele membre pot, totuși, prevedea în cadrul legislației naționale rambursarea costurilor tratamentului la tarifele în vigoare în statul membru în care se desfășoară tratamentul în cazul în care acest lucru este mai avantajos pentru pacient. Acesta poate fi, în special, cazul oricărui tratament furnizat prin rețelele europene de referință, astfel cum se menționează la articolul 15 din prezenta directivă.

#### *Justificare*

*Această directivă nu se aplică doar furnizării de servicii, ci și achiziționării de bunuri în contextul asistenței medicale transfrontaliere. De asemenea, amendamentul formulează mai bine considerentul.*

### **Amendamentul 9**

#### **Propunere de directivă Considerentul 24**

##### *Textul propus de Comisie*

(24) Pacientul ar trebui, în orice caz, să nu aibă un câștig financiar în urma asistenței medicale acordate într-un alt stat membru, **iar** suportarea costurilor ar trebui, prin urmare, limitată la costurile efective **ale asistenței medicale primite**.

##### *Amendamentul*

(24) Pacientul ar trebui, în orice caz, să nu aibă un câștig financiar în urma asistenței medicale acordate **sau a bunurilor achiziționate** într-un alt stat membru. Suportarea costurilor ar trebui, prin urmare, limitată la costurile efective.

#### *Justificare*

*Această directivă nu se aplică doar furnizării de servicii, ci și achiziționării de bunuri în*

*contextul asistenței medicale transfrontaliere. De asemenea, amendamentul formulează mai bine considerentul.*

## **Amendamentul 10**

### **Propunere de directivă Considerentul 25**

#### *Textul propus de Comisie*

(25) Prezenta directivă nu vizează instituirea dreptului la rambursarea costului tratamentului efectuat într-un alt stat membru, în cazul în care un astfel de tratament nu se numără printre prestațiile prevăzute de legislația statului membru de afiliere al pacientului. De asemenea, prezenta directivă nu împiedică statele membre să își extindă regimurile de prestații de boală în natură la asistența medicală **acordată** într-un alt stat membru în conformitate cu dispozițiile acestuia.

#### *Amendamentul*

(25) Prezenta directivă nu vizează instituirea dreptului la rambursarea costului tratamentului efectuat **sau a costului bunurilor achiziționate** într-un alt stat membru, în cazul în care un astfel de tratament **sau astfel de bunuri** nu se numără printre prestațiile prevăzute de legislația statului membru de afiliere al pacientului. De asemenea, prezenta directivă nu împiedică statele membre să își extindă regimurile de prestații de boală în natură la asistența medicală **și bunurile acordate** într-un alt stat membru în conformitate cu dispozițiile acestuia.

#### *Justificare*

*Această directivă nu se aplică doar furnizării de servicii, ci și achiziționării de bunuri în contextul asistenței medicale transfrontaliere. De asemenea, amendamentul formulează mai bine considerentul.*

## **Amendamentul 11**

### **Propunere de directivă Considerentul 27**

#### *Textul propus de Comisie*

(27) Prezenta directivă prevede, de asemenea, dreptul pacientului de a primi orice medicament autorizat în vederea comercializării în statul membru în care asistența medicală este acordată, chiar dacă medicamentul respectiv nu este autorizat în vederea comercializării în statul membru de afiliere, în cazul în care medicamentul

#### *Amendamentul*

(27) Prezenta directivă prevede, de asemenea, dreptul pacientului de a primi **în statul membru în care are loc tratamentul** orice medicament autorizat **sau dispozitiv medical** în vederea comercializării în statul membru în care asistența medicală este acordată, chiar dacă medicamentul **sau dispozitivul medical** respectiv nu este

respectiv este indispensabil pentru **un** tratament eficient efectuat într-un alt stat membru.

autorizat în vederea comercializării în statul membru de afiliere, în cazul în care medicamentul respectiv este indispensabil **pentru pacient** pentru **respectivul** tratament **specific** eficient efectuat într-un alt stat membru.

### *Justificare*

*Din motive de certitudine juridică și având în vedere efectele practice ale furnizării de medicamente, prezenta directivă nu ar trebui să se îndepărteze de la principiul prevăzut de articolul 6 din Directiva 2001/83/CE, conform căruia niciun medicament nu poate fi introdus pe piață într-un stat membru fără o autorizație de introducere pe piață eliberată de autoritățile competente din statul membru respectiv.*

## **Amendamentul 12**

### **Propunere de directivă Considerentul 29**

#### *Textul propus de Comisie*

(29) Orice tip de asistență medicală care nu este considerat asistență medicală spitalicească în conformitate cu dispozițiile prezentei directive ar trebui considerat asistență medicală în afara mediului spitalicesc. Potrivit jurisprudenței Curții de Justiție cu privire la libera circulație a serviciilor, nu este adecvată stabilirea unei cerințe de autorizare prealabilă pentru rambursarea de către regimul legal de securitate socială al unui stat membru de afiliere a costurilor asistenței medicale acordate în afara mediului spitalicesc într-un alt stat membru. ***În măsura în care rambursarea unor astfel de costuri rămâne în limitele garantate de regimul de asigurări de sănătate al statului membru de afiliere, absența unei cerințe de autorizare prealabilă nu va compromite echilibrul financiar al sistemelor de securitate socială.***

#### *Amendamentul*

(29) Orice tip de asistență medicală care nu este considerat asistență medicală spitalicească în conformitate cu dispozițiile prezentei directive ***și cu legislația statului membru de afiliere*** ar trebui considerat asistență medicală în afara mediului spitalicesc. Potrivit jurisprudenței Curții de Justiție cu privire la libera circulație a serviciilor, nu este adecvată stabilirea unei cerințe de autorizare prealabilă pentru rambursarea de către regimul legal de securitate socială al unui stat membru de afiliere a costurilor asistenței medicale acordate în afara mediului spitalicesc într-un alt stat membru. ***Prin instituirea unui sistem de declarare prealabilă pentru asistența medicală furnizată în afara mediului spitalicesc ar trebui să se poată asigura faptul că pacientul a primit toate informațiile necesare înaintea plecării sale. Un astfel de sistem nu ar trebui, cu toate acestea, să aducă atingere principiului autorizării automate pentru asistența medicală în afara mediului spitalicesc.***

## *Justificare*

*În paralel cu sistemul autorizării prealabile pe care statele membre îl pot institui pentru asistența medicală spitalicească și specializată, ar trebui să se poată institui și un sistem de declarații prealabile. Rambursarea costurilor tratamentului nu poate fi refuzată de către statul membru de afiliere în cadrul acestei proceduri, al cărei scop este doar de a garanta că pacientul a primit toate informațiile necesare înaintea plecării sale.*

### **Amendamentul 13**

#### **Propunere de directivă Considerentul 32a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(32a) Autorizarea prealabilă se refuză numai în cadrul unei proceduri corecte și transparente. Normele stabilite de statele membre pentru depunerea unei cereri de autorizare, precum și motivele posibile de refuz ar trebui să fie comunicate în prealabil. Refuzul de acordare a autorizării ar trebui să se limiteze la ceea ce este necesar și să fie proporțional cu obiectivele privind crearea unui sistem de autorizare prealabilă.***

### **Amendamentul 14**

#### **Propunere de directivă Considerentul 36**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(36) Statele membre ar trebui să hotărască forma acestor puncte de contact naționale, precum și numărul lor. Punctele de contact naționale pot fi, de asemenea, incluse în sau dezvoltate pe baza activităților centrelor de informare existente, cu condiția de a se indica clar faptul că acestea sunt și puncte de contact naționale pentru asistența medicală transfrontalieră. Punctele de contact naționale ar trebui să dispună de mijloacele adecvate pentru a furniza informații privind principalele

(36) Statele membre ar trebui să hotărască forma acestor puncte de contact naționale, precum și numărul lor. Punctele de contact naționale pot fi, de asemenea, incluse în sau dezvoltate pe baza activităților centrelor de informare existente, cu condiția de a se indica clar faptul că acestea sunt și puncte de contact naționale pentru asistența medicală transfrontalieră. Punctele de contact naționale ar trebui să dispună de mijloacele adecvate pentru a furniza informații privind principalele

aspecte ale asistenței medicale transfrontaliere și pentru a oferi asistență practică pacienților, dacă este cazul. Comisia ar trebui să conlucreze cu statele membre pentru a facilita cooperarea privind punctele de contact naționale pentru asistența medicală transfrontalieră, inclusiv pentru a face disponibile la nivel comunitar informațiile relevante, prin intermediul portalului european dedicat sănătății, de exemplu. Existența unor puncte de contact naționale nu ar trebui să împiedice statele membre să înființeze alte puncte de contact la nivel regional sau local, care să reflecte organizarea specifică a sistemului lor de asistență medicală.

aspecte ale asistenței medicale transfrontaliere și pentru a oferi asistență practică pacienților, dacă este cazul. ***Punctele de contact nu ar trebui să ofere consultanță juridică în cazuri individuale.*** Comisia ar trebui să conlucreze cu statele membre pentru a facilita cooperarea privind punctele de contact naționale pentru asistența medicală transfrontalieră, inclusiv pentru a face disponibile la nivel comunitar informațiile relevante, prin intermediul portalului european dedicat sănătății, de exemplu. Existența unor puncte de contact naționale nu ar trebui să împiedice statele membre să înființeze alte puncte de contact la nivel regional sau local, care să reflecte organizarea specifică a sistemului lor de asistență medicală. ***În consecință, punctele de contact pot fi înființate nu numai de autoritățile administrative, ci și de organizațiile profesionale competente, însărcinate cu această misiune de către statele membre.***

#### *Justificare*

*Implicarea organizațiilor profesionale în sistemul de asistență medicală ar evita dublarea structurilor și costurile aferente, pentru că o parte dintre acestea sunt deja familiarizate cu sarcinile de informare. În plus, în acest fel s-ar putea garanta faptul că punctele de contact vor beneficia de cunoștințele de specialitate ale respectivelor organizații profesionale. Asistența juridică în cazuri individuale ar depăși competența punctelor de contact și ar pune probleme legate de responsabilitate.*

#### **Amendamentul 15**

##### **Propunere de directivă Considerentul 38a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(38a) Comisia ar trebui să consolideze sprijinul reciproc dintre organismele naționale responsabile cu monitorizarea calității, certificarea voluntară a activităților, certificatele de calitate și cooperarea asociațiilor profesionale și ar trebui să sprijine dezvoltarea codurilor de***



## Amendamentul 16

### Propunere de directivă Considerentul 39

#### *Textul propus de Comisie*

(39) În cazul în care medicamentele sunt autorizate în statul membru de reședință al pacientului în conformitate cu Directiva 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 și sunt prescrise într-un alt stat membru unei persoane denumite pacient, ar trebui să fie posibil, în principiu, ca astfel de prescripții să fie recunoscute din punct de vedere medical și utilizate în statul membru de reședință al pacientului. Înlăturarea obstacolelor normative și administrative din calea unei astfel de recunoașteri nu aduce atingere necesității de a avea acordul adecvat al medicului curant al pacientului sau acordul farmacistului, în fiecare caz în parte, dacă acest lucru este justificat de protejarea sănătății umane și este necesar și proporționat în raport cu acel obiectiv. Această recunoaștere *medicală* nu ar trebui să aducă atingere, de asemenea, deciziei statului membru de afiliere cu privire la includerea unor astfel de medicamente în cadrul prestațiilor prevăzute de sistemul de securitate socială de afiliere. Punerea în aplicare a principiului de recunoaștere va fi facilitată prin adoptarea măsurilor necesare pentru protejarea siguranței pacientului și pentru evitarea utilizării greșite sau confuziei cu privire la medicamente.

#### *Amendamentul*

(39) În cazul în care medicamentele sunt autorizate în statul membru de reședință al pacientului în conformitate cu Directiva 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 și sunt prescrise într-un alt stat membru unei persoane denumite pacient, ar trebui să fie posibil, în principiu, ca astfel de prescripții să fie recunoscute din punct de vedere medical și utilizate *în farmacii* în statul membru de reședință al pacientului. Înlăturarea obstacolelor normative și administrative din calea unei astfel de recunoașteri nu aduce atingere necesității de a avea acordul adecvat al medicului curant al pacientului sau acordul farmacistului, în fiecare caz în parte, dacă acest lucru este justificat de protejarea sănătății umane și este necesar și proporționat în raport cu acel obiectiv. Această recunoaștere nu ar trebui să aducă atingere, de asemenea, deciziei statului membru de afiliere cu privire la includerea unor astfel de medicamente în cadrul prestațiilor prevăzute de sistemul de securitate socială de afiliere *și nici valabilității normelor naționale privind prețurile și plățile*. Punerea în aplicare a principiului de recunoaștere va fi facilitată prin adoptarea măsurilor necesare pentru protejarea siguranței pacientului și pentru evitarea utilizării greșite sau confuziei cu privire la medicamente.

## *Justificare*

*În ceea ce privește recunoașterea prescripțiilor medicale, nu este vorba numai de o recunoaștere din punct de vedere medical, ci de recunoașterea necesară în cazul vânzării de medicamente de către farmaciști.*

### **Amendamentul 17**

#### **Propunere de directivă Considerentul 39a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(39a) Comisia Europeană ar trebui să pregătească un studiu de fezabilitate referitor la un sistem de referință comun la nivelul UE privind calitatea asistenței medicale.***

### **Amendamentul 18**

#### **Propunere de directivă Considerentul 40**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(40) Rețelele europene de referință ar trebui să furnizeze asistență medicală tuturor pacienților care se află în situația de a necesita o concentrare deosebită de resurse sau expertiză, pentru a furniza asistență medicală accesibilă, de înaltă calitate și rentabilă. De asemenea, rețelele europene de referință ar putea funcționa ca puncte de formare și cercetare în domeniul medical, precum și ca puncte de difuzare și de evaluare a informațiilor medicale. Mecanismul de identificare și dezvoltare a rețelelor europene de referință ar trebui creat cu scopul de a asigura la nivel european accesul egal pentru toți pacienții și cadrele medicale la experiența avansată într-un anumit domeniu medical.

(40) Rețelele europene de referință ar trebui să furnizeze asistență medicală tuturor pacienților care se află în situația de a necesita o concentrare deosebită de resurse sau expertiză, pentru a furniza asistență medicală accesibilă, de înaltă calitate și rentabilă. De asemenea, rețelele europene de referință ar putea funcționa ca puncte de formare și cercetare în domeniul medical, precum și ca puncte de difuzare și de evaluare a informațiilor medicale. Mecanismul de identificare și dezvoltare a rețelelor europene de referință ar trebui creat cu scopul de a asigura la nivel european accesul egal pentru toți pacienții și cadrele medicale la experiența avansată într-un anumit domeniu medical. ***Sinergii importante ar putea fi realizate prin combinarea cadrului instituțional pentru rețelele de referință cu punctele de***

**contact centrale din statele membre, în temeiul considerentului (34).**

### *Justificare*

*Pacienții vor avea un câștig dublu dacă s-ar combina infrastructurile de coordonare, atât cea a punctelor de contact pentru asistența medicală transfrontalieră, cât și cea a rețelelor de referință, într-o singură instituție în cadrul fiecărui stat membru.*

## **Amendamentul 19**

### **Propunere de directivă Considerentul 43**

#### *Textul propus de Comisie*

(43) Progresul continuu al medicinei și al tehnologiei în domeniul sănătății prezintă atât oportunități, cât și provocări pentru sistemele de sănătate ale statelor membre. Cooperarea cu privire la evaluarea noilor tehnologii medicale poate ajuta statele membre datorită economiilor la scară europeană, evitând suprapunerea eforturilor, și poate oferi o mai bună bază pentru utilizarea optimă a noilor tehnologii în vederea asigurării unei asistențe medicale sigure, de înaltă calitate și eficiente. Aceasta **va contribui**, de asemenea, la optimizarea pieței interne sporind la maximum viteza și amploarea răspândirii inovațiilor din medicină și a tehnologiilor medicale. Această cooperare necesită structuri de durată care să implice toate **autoritățile** relevante **ale** tuturor statelor membre și care să dezvolte proiectele pilot existente.

#### *Amendamentul*

(43) Progresul continuu al medicinei și al tehnologiei în domeniul sănătății prezintă atât oportunități, cât și provocări pentru sistemele de sănătate ale statelor membre. Cooperarea cu privire la evaluarea noilor tehnologii medicale poate ajuta statele membre datorită economiilor la scară europeană, evitând suprapunerea eforturilor, și poate oferi o mai bună bază pentru utilizarea optimă a noilor tehnologii în vederea asigurării unei asistențe medicale sigure, de înaltă calitate și eficiente. Aceasta **poate contribui**, de asemenea, la optimizarea pieței interne sporind la maximum viteza și amploarea răspândirii inovațiilor din medicină și a tehnologiilor medicale. Această cooperare necesită structuri de durată care să implice toate **părțile interesate** relevante, **inclusiv cadrele medicale, reprezentanții pacienților, cercetătorii, producătorii, precum și autoritățile** tuturor statelor membre și care să dezvolte proiectele pilot existente.

***În plus, această cooperare trebuie să se bazeze de asemenea pe principii solide de bună guvernare precum transparența, deschiderea, caracterul integrator, obiectivitatea și echitatea procedurilor, care să fie receptive la nevoile, preferințele și așteptările pacienților.***

***Comisia ar trebui să garanteze că doar organismele de evaluare a tehnologiilor medicale care respectă aceste principii pot fi incluse în rețea.***

*Justificare*

*Sistemele de sănătate și procesul Rețelei europene de evaluare a tehnologiei în domeniul sănătății (HTA) trebuie să fie deschise și incluzive. Opiniile, experiențele și cunoștințele pacienților ar trebui integrate în procesul de evaluare pentru a permite o evaluare mai bună a beneficiilor, costurilor și riscurilor. Medicii, cadrele medicale, cercetătorii și industria trebuie să fie de asemenea implicați. Poziția părților interesate trebuie să fie reprezentată în etapa decizională a procesului HTA. Acest amendament este propus în legătură cu un amendament al articolului 17.*

**Amendamentul 20**

**Propunere de directivă  
Articolul 1**

*Textul propus de Comisie*

Prezenta directivă stabilește un cadru general pentru **furnizarea unei asistențe medicale transfrontaliere sigure**, de înaltă calitate și **eficiente**.

*Amendamentul*

Prezenta directivă stabilește un cadru general pentru **accesul cetățenilor UE la asistență medicală sigură**, de înaltă calitate și **eficientă, în condiții echitabile și creează mecanisme de cooperare între statele membre în materie de asistență medicală, respectând competențele naționale referitoare la organizarea și acordarea asistenței medicale și își propune să îmbunătățească accesibilitatea, calitatea și eficiența sistemelor de sănătate din statele membre. Aceasta stabilește și un cadru pentru o mai mare certitudine juridică pentru cetățeni în ceea ce privește rambursarea costului asistenței medicale furnizate în alt stat membru.**

*Justificare*

*Prezenta propunere, care se concentrează pe mobilitatea pacienților, ar putea fi considerată benefică pentru o anumită categorie de cetățeni (cu putere de cumpărare mare, informați, având cunoștințe de limbi străine), care este o categorie minoritară.*

*Propunerea nu ar trebui să se concentreze numai asupra mobilității pacienților (care*

*afectează numai un număr redus de cetățeni), ci pe ameliorarea calității și siguranței asistenței medicale, precum și pe cooperarea dintre statele membre, aspecte care vor fi benefice cetățenilor în general.*

## **Amendamentul 21**

### **Propunere de directivă Articolul 2**

#### *Textul propus de Comisie*

Prezenta directivă se aplică prestării de servicii de asistență medicală fără a ține seama de modul de organizare, de furnizare și de finanțare a acesteia și nici de caracterul public sau privat al său.

#### *Amendamentul*

Prezenta directivă se aplică prestării de servicii de asistență medicală ***într-un stat membru diferit de statul membru în care pacientul este rezident sau este asigurat***, fără a ține seama de modul de organizare, de furnizare și de finanțare a acesteia și nici de caracterul public sau privat al său.

***Scopul directivei este sporirea accesului la serviciile de asistență medicală transfrontalieră.***

## **Amendamentul 22**

### **Propunere de directivă Articolul 3 – alineatul 2**

#### *Textul propus de Comisie*

(2) În cazul în care sunt respectate condițiile de acordare a autorizației de deplasare într-un alt stat membru pentru a beneficia de tratamentul corespunzător în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71, se aplică dispozițiile regulamentului respectiv, iar dispozițiile de la articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă nu se aplică. În schimb, în cazul în care o persoană asigurată dorește să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru în alte circumstanțe, se aplică articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă, iar articolul 22 din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71 nu se aplică. Cu toate acestea, în cazul în care condițiile de acordare a autorizației stabilite la articolul 22 alineatul (2) din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71 sunt îndeplinite, se acordă

#### *Amendamentul*

(2) ***În conformitate cu jurisprudența Curții de Justiție a Comunităților Europene și*** în cazul în care sunt respectate condițiile de acordare a autorizației de deplasare într-un alt stat membru pentru a beneficia de tratamentul corespunzător în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71, se aplică dispozițiile regulamentului respectiv, iar dispozițiile de la articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă nu se aplică. În schimb, în cazul în care o persoană asigurată dorește să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru în alte circumstanțe, se aplică articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă, iar articolul 22 din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71 nu se aplică. Cu toate acestea, în

<p>autorizația și prestațiile prevăzute în conformitate cu regulamentul menționat. În acest caz, articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă nu se aplică.</p>	<p>cazul în care condițiile de acordare a autorizației stabilite la articolul 22 alineatul (2) din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71 sunt îndeplinite, se acordă autorizația și prestațiile prevăzute în conformitate cu regulamentul menționat. În acest caz, articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă nu se aplică.</p>
---	--

### *Justificare*

*Trebuie să se formuleze în mod explicit faptul că acolo unde Regulamentul nr. 1408/71 (Directiva 883/2004) nu este în conformitate cu jurisprudența Curții Europene de Justiție, această jurisprudență prevalează. Orice directivă care se referă la rambursări și condiții ale asistenței medicale, la autorizarea și controlul medicamentelor, protecția datelor personale și alte directive au întâietate față de prezenta directivă, dacă nu sunt în contradicție cu jurisprudența Curții de Justiție, fapt stabilit explicit la alineatul (2).*

## **Amendamentul 23**

### **Propunere de directivă Articolul 4 – litera a**

#### *Textul propus de Comisie*

(a) „asistență medicală” reprezintă **un serviciu medical furnizat** de către sau sub supravegherea unui cadru medical în exercițiul profesiei sale și fără a ține seama de modul de organizare, de furnizare și de finanțare **al acestuia** la nivel național și nici de caracterul **său** public sau privat;

#### *Amendamentul*

(a) „asistență medicală” reprezintă **serviciul sau produse medicale, în special servicii medicale sau farmaceutice și medicamente sau dispozitive medicale furnizate sau prescrise** de către sau sub supravegherea unui cadru medical în exercițiul profesiei sale și fără a ține seama de modul de organizare, de furnizare și de finanțare al **acestora** la nivel național și nici de caracterul **lor** public sau privat;

### *Justificare*

*Distribuirea de medicamente intră în domeniul liberei circulații a mărfurilor. Farmaciștii însă, sunt mult mai mult decât simpli distribuitori, deoarece consiliază și aprovizionează pacienții. În plus, medicamentele furnizate de ei completează tratamentul medical, reprezentând astfel o parte esențială a asistenței medicale. De aceea, activitatea lor ar trebui să intre pe deplin în câmpul de aplicare al prezentei directive.*

## **Amendamentul 24**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 4 – litera aa (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(aa) „date privind starea sănătății” reprezintă orice informații legate de sănătatea fizică sau mentală a unei persoane sau legate de acordarea de servicii medicale persoanei respective și care pot include: a) informații privind înscrierea persoanei pentru acordarea de servicii medicale; b) informații privind plățile sau eligibilitatea pentru asistență medicală cu privire la persoana în cauză; c) un număr, simbol sau semn distinctiv atribuit unei persoane pentru a identifica în mod univoc persoana în cauză în scopuri medicale; d) orice informații privind persoana culese în cursul acordării acesteia de servicii medicale; e) informații rezultate din testarea sau examinarea unei părți a corpului sau a unei substanțe corporale; și f) identificarea unei persoane (cadru medical) drept furnizor de asistență medicală al persoanei în cauză.***

*Justificare*

*În spiritul recomandărilor din avizul EDPS, definiția datelor privind starea sănătății trebuie să fie cât mai largă posibil. Aceasta este definiția conform ISO 27799.*

**Amendamentul 25**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 4 – litera d**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(d) „cadru medical” reprezintă orice doctor în medicină, asistent medical generalist, medic dentist, moașă sau farmacist în sensul Directivei 2005/36/CE sau orice altă persoană care exercită activități în sectorul asistenței medicale restrânse la o profesie reglementată, astfel cum este definită la

(d) „cadru medical” reprezintă orice doctor în medicină, asistent medical generalist, medic dentist, moașă sau farmacist în sensul Directivei 2005/36/CE sau orice altă persoană care exercită activități în sectorul asistenței medicale restrânse la o profesie reglementată, astfel cum este definită la

articolul 3 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2005/36/CE;

articolul 3 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2005/36/CE, **sau o persoană care practică în mod legal activități de asistență medicală în statul membru în care se desfășoară tratamentul;**

*Justificare*

*Amendament în conformitate cu domeniul de aplicare al directivei (servicii și produse pentru îngrijirea sănătății).*

**Amendamentul 26**

**Propunere de directivă  
Articolul 4 – litera h**

*Textul propus de Comisie*

(h) „stat membru de afiliere” reprezintă statul membru în care pacientul **este asigurat**;

*Amendamentul*

(h) „stat membru de afiliere” reprezintă statul membru în care pacientul **este afiliat la sistemul de securitate socială în conformitate cu normele de coordonare prevăzute în Regulamentul (CEE) nr. 1408/71;**

**Amendamentul 27**

**Propunere de directivă  
Articolul 4 – litera i**

*Textul propus de Comisie*

(i) „stat membru în care se desfășoară tratamentul” reprezintă statul membru pe teritoriul căruia este acordată asistența medicală transfrontalieră;

*Amendamentul*

(i) „stat membru în care se desfășoară tratamentul” reprezintă statul membru pe **sau de pe** teritoriul căruia este acordată asistența medicală transfrontalieră;

*Justificare*

*Definiția „stat membru în care se desfășoară tratamentul”: „sau de pe” ar trebui să clarifice faptul că telemedicina este inclusă în definiție.*

**Amendamentul 28**



**Propunere de directivă**  
**Articolul 4 – litera ia (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(ia) „dispozitiv medical” se referă la dispozitivele medicale astfel cum sunt definite în Directiva 93/42/CEE, în Directiva 90/385/CEE sau în Directiva 98/7/CE;**

*Justificare*

*Achiziționarea bunurilor legate de asistența medicală (de exemplu a dispozitivelor medicale) a făcut obiectul hotărârii Decker (dispozitivul medical pentru care se aplica acest caz fiind ochelarii), și ar trebui, prin urmare, introdusă într-o directivă menită să codifice hotărârile Kohll și Decker.*

**Amendamentul 29**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 4 – litera ib (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(ib) „bunuri utilizate în cadrul asistenței medicale” înseamnă bunuri utilizate pentru a menține sau a ameliora starea de sănătate a unei persoane, cum ar fi, de exemplu, dispozitivele medicale și medicamentele;**

*Justificare*

*Achiziționarea bunurilor legate de asistența medicală (de exemplu a dispozitivelor medicale) a făcut obiectul hotărârii Decker (dispozitivul medical pentru care se aplica acest caz fiind ochelarii), și ar trebui, prin urmare, introdusă într-o directivă menită să codifice hotărârile Kohll și Decker.*

**Amendamentul 30**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 5 – titlu și alineatul 1 și litera a**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

Responsabilitățile autorităților *statului*

Responsabilitățile autorităților *statelor*

### ***membru în care se desfășoară tratamentul***

(1) Statele membre în care se desfășoară tratamentul sunt responsabile de organizarea și acordarea asistenței medicale. În acest context și ***ținând seama de principiile*** universalității, accesului la îngrijire de bună calitate, echității și solidarității, acestea definesc standarde clare de calitate și siguranță referitoare la asistența medicală acordată pe teritoriul lor și se asigură că:

(a) există mecanisme pentru a garanta faptul că furnizorii de asistență medicală au capacitatea de a respecta standardele menționate, ținând seama de medicina internațională și de bunele practici medicale general recunoscute;

### **Amendamentul 31**

#### **Propunere de directivă Articolul 5 – punctul 1 – litera b**

##### *Textul propus de Comisie*

(b) ***aplicarea acestor standarde de către furnizorii de asistență medicală este monitorizată periodic și se aplică măsuri corective în cazul în care nu se respectă standardele adecvate, ținând seama de progresul medicinei și al tehnologiei în domeniul sănătății;***

### ***membre***

(1) Statele membre în care se desfășoară tratamentul sunt responsabile de organizarea și acordarea asistenței medicale. În acest context și ***pe baza principiilor*** universalității, al accesului, ***din punct de vedere geografic și financiar***, la îngrijire de bună calitate, ***al eficienței și eficacității, al continuității, al*** echității și solidarității, acestea definesc standarde clare de calitate și siguranță referitoare la asistența medicală acordată pe teritoriul lor și se asigură că:

(a) există mecanisme, ***prin care se oferă în mod sistematic educație și formare de înaltă calitate specialiștilor din domeniul asistenței medicale***, pentru a garanta faptul că furnizorii de asistență medicală au capacitatea de a respecta standardele menționate, ținând seama de medicina internațională și de bunele practici medicale general recunoscute;

##### *Amendamentul*

(b) ***asistența medicală menționată la alineatul (1) este prestată în conformitate cu normele și orientările privind calitatea și siguranța stabilite de statul membru în care se desfășoară tratamentul, cu condiția ca:***

***(i) pacienții și furnizorii de asistență medicală din alte state membre să fie informați cu privire la normele și orientările respective, inclusiv cu privire la dispozițiile privind supravegherea, printre altele, pe cale electronică;***

***(ii) pacienții și furnizorii de asistență medicală din alte state membre sunt***

*informați cu privire la tratamentele disponibile, disponibilitatea, costurile medii sau, dacă este cazul, cele obligatorii ale asistenței medicale acordate, precum și cu privire la detaliile privind asigurarea furnizorilor de asistență medicală sau alte mijloace de protecție personală sau colectivă în ceea ce privește răspunderea civilă profesională a acestora;*

#### *Justificare*

*Dispozițiile articolului 11 ar trebui incorporate în articolul 5, dat fiind că privesc aceeași tematică. Se poate analiza posibilitatea eliminării articolului 11.*

*Din motive care țin de subsidiaritate și proporționalitate, ar trebui să se considere că definiția standardelor de calitate și siguranță depinde exclusiv de legislația aplicabilă.*

*Pacienții și furnizorii trebuie informați cu privire la standardele de calitate și siguranță ale statelor membre. Totuși, pacienții trebuie să fie informați, de asemenea, cu privire la opțiunile terapeutice, pentru a putea să facă o alegere.*

#### **Amendamentul 32**

##### **Propunere de directivă**

##### **Articolul 5 – alineatul 1 – litera c**

###### *Textul propus de Comisie*

(c) furnizorii de asistență medicală oferă toate informațiile relevante pentru a le permite pacienților să ia hotărâri în cunoștință de cauză, în special informații cu privire la disponibilitatea, costurile și **rezultatele** asistenței medicale acordate, precum și detaliile privind asigurarea acestora sau alte mijloace de protecție personală sau colectivă în ceea ce privește răspunderea civilă profesională;

###### *Amendamentul*

(c) furnizorii de asistență medicală oferă toate informațiile relevante pentru a le permite pacienților să ia hotărâri în cunoștință de cauză, în special informații cu privire la **posibilitățile de tratament**, disponibilitatea, costurile și **certIFICATELE DE CALITATE ȘI RISCURILE INERENTE** asistenței medicale acordate, precum și detaliile privind asigurarea acestora sau alte mijloace de protecție personală sau colectivă în ceea ce privește răspunderea civilă profesională;

#### *Justificare*

*Pacienții trebuie să fie informați cu privire la diversele opțiuni terapeutice pentru a putea să facă o alegere în cunoștință de cauză.*

### Amendamentul 33

#### Propunere de directivă

#### Articolul 5 – alineatul 1 – litera d

*Textul propus de Comisie*

**(d) pacienții au posibilitatea de a înainta plângeri și li se garantează despăgubiri și compensații în cazul unor efecte adverse ale asistenței medicale pe care o primesc;**

*Amendamentul*

**eliminat**

### Amendamentul 34

#### Propunere de directivă

#### Articolul 5 – alineatul 1 – litera e

*Textul propus de Comisie*

(e) există sisteme de asigurări de răspundere civilă profesională sau o garanție sau un acord similar, echivalente sau asemănătoare în ceea ce privește scopul lor, adecvate naturii și importanței riscului tratamentului furnizat pe teritoriul **statelor membre**;

*Amendamentul*

(e) există sisteme de asigurări de răspundere civilă profesională sau o garanție sau un acord similar, echivalente sau asemănătoare în ceea ce privește scopul lor, adecvate naturii și importanței riscului tratamentului furnizat pe teritoriul **lor**;

### Amendamentul 35

#### Propunere de directivă

#### Articolul 5 - titlul și alineatul 1 – literele f și g și alineatele 1a și 1b

*Textul propus de Comisie*

(f) dreptul fundamental la protecția vieții private în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal **este** respectat în conformitate cu măsurile naționale de punere în aplicare a dispozițiilor comunitare privind protecția datelor personale, în special Directivele 95/46/CE și 2002/58/CE;

*Amendamentul*

(f) **există un drept la continuitatea asistenței medicale prin intermediul transmiterii datelor medicale relevante referitoare la pacient; în acest context,** dreptul fundamental la protecția vieții private în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal **trebuie să fie** respectat în conformitate cu măsurile naționale de punere în aplicare a dispozițiilor comunitare privind protecția datelor personale, în special Directivele

(g) pacienții din alte state membre se bucură de tratament egal cu resortisanții statului membru în care are loc tratamentul, inclusiv de protecția împotriva discriminării prevăzută conform legislației comunitare și legislației naționale în vigoare în statul membru în care are loc tratamentul.

95/46/CE și 2002/58/CE;

(g) pacienții din alte state membre se bucură de tratament egal cu resortisanții statului membru în care are loc tratamentul, inclusiv de protecția împotriva discriminării prevăzută conform legislației comunitare și legislației naționale în vigoare în statul membru în care are loc tratamentul;

*(ga) se depun eforturi sistematice și continue pentru a garanta faptul că aceste standarde sunt ameliorate, în conformitate cu concluziile Consiliului privind valorile și principiile comune ale sistemelor de sănătate din Uniunea Europeană\*, și ținând seama de progresele internaționale ale medicinei și de bunele practici recunoscute la nivel general, precum și de noile tehnologii din domeniul sănătății;*

*(gb) autoritățile publice din statele membre în care se desfășoară tratamentul monitorizează în mod regulat accesibilitatea, calitatea și situația financiară a sistemelor lor de sănătate pe baza datelor culese în temeiul articolului 18; acestea iau periodic măsuri adecvate pentru a menține constant nivelul sănătății publice și a garanta viabilitatea financiară a sistemelor lor de securitate socială;*

*(gc) prezenta directivă nu impune furnizorilor de asistență medicală să accepte pentru un tratament planificat sau să acorde prioritate pacienților provenind din alte state membre în detrimentul altor pacienți cu nevoi medicale similare, de exemplu prin creșterea timpului de așteptare pentru tratament.*

*(gd) trebuie să fie protejat dreptul de a primi, în scris sau pe cale electronică, dosarul medical, în scopul continuității asistenței medicale;*

*(ge) calcularea costului asistenței*

*medicale acordate pacienților din alte state membre corespunde costurilor medii efective imputate pacienților sau companiilor lor de asigurări de sănătate în statele membre în care se desfășoară tratamentul;*

*(1a) Pentru a garanta în cel mai bun mod siguranța pacienților, statul membru în care se desfășoară tratamentul și statul membru de afiliere se asigură că:*

*(a) pacienții au posibilitatea de a înainta plângeri, în special unui Mediator European care se va ocupa de plângerile pacienților referitoare la autorizarea prealabilă, calitatea tratamentului și plăți, și li se garantează despăgubiri și compensații în cazul unor efecte adverse ale asistenței medicale pe care o primesc;*

*(b) standardele de calitate și siguranță ale statului membru în care se desfășoară tratamentul sunt făcute publice într-un limbaj și un format care să fie clare și accesibile pentru cetățeni;*

*(c) există un drept la continuitatea asistenței medicale în special prin intermediul transmiterii datelor medicale relevante referitoare la pacient, cu respectarea dispozițiilor de la articolul (1) litera (e) și în conformitate cu articolul 13 și pentru continuitatea tratamentului, pacienții care au beneficiat de tratament au dreptul de a primi o copie scrisă sau electronică a tratamentului respectiv, precum și a oricăror recomandări medicale;*

*(d) în cazul unor complicații survenite în urma furnizării asistenței medicale într-un alt stat membru sau în cazul în care se dovedește necesară o monitorizare medicală specială, statul membru de afiliere asigură o rambursare a costurilor echivalentă cu cea prevăzută în cazul în care asistența medicală ar fi fost furnizată pe teritoriul său;*

*(e) statele membre se informează reciproc*

*fără întârziere și într-un mod proactiv cu privire la furnizorii de asistență medicală sau cadrele medicale împotriva cărora se iau măsuri regulamentare în ceea ce privește înregistrarea lor sau dreptul lor de practică;*

*(1b) În conformitate cu procedura menționată la articolul 19 alineatul (2), Comisia adoptă măsurile necesare pentru atingerea unui nivel comun de siguranță a datelor medicale la nivel național, ținând seama de standardele tehnice existente în domeniu.*

*\* JO C 146, 22.6.2006, p. 1.*

## Amendamentul 36

### Propunere de directivă Articolul 5 – alineatul 3

#### *Textul propus de Comisie*

(3) Pornind de la premisa asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății, Comisia, în cooperare cu statele membre, elaborează **orientări** pentru punerea în aplicare a alineatului (1), în măsura în care aceste acțiuni sunt necesare pentru a facilita furnizarea de asistență medicală transfrontalieră.

#### *Amendamentul*

(3) Pornind de la premisa asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății, Comisia, în cooperare cu statele membre, elaborează **propuneri** pentru punerea în aplicare a alineatului (1), în măsura în care aceste acțiuni sunt necesare pentru a facilita furnizarea de asistență medicală transfrontalieră. **Aceste orientări ajută statele membre să definească criterii clare în domeniul calității și siguranței asistenței medicale acordate pe teritoriul propriu.**

#### *Justificare*

*Comisia este responsabilă doar pentru furnizarea de asistență medicală transfrontalieră. Elaborarea unor orientări ar reprezenta o ingerință clară în responsabilitățile statelor membre în domeniul sistemelor de sănătate. În conformitate cu principiul subsidiarității, statele membre sunt responsabile pentru organizarea serviciilor lor de sănătate.*

## Amendamentul 37

### Propunere de directivă – act de modificare

## Articolul 6 – titlu

### *Textul propus de Comisie*

Asistența medicală acordată într-un alt stat membru

### *Amendamentul*

Asistența medicală acordată într-un, **sau provenind din**, alt stat membru

## Amendamentul 38

### Propunere de directivă – act de modificare Articolul 6 – alineatul 1

#### *Textul propus de Comisie*

(1) Sub rezerva dispozițiilor prezentei directive, în special a articolelor 7, 8 și 9, statul membru de afiliere garantează faptul că persoanele asigurate care se deplasează într-un alt stat membru cu scopul de a beneficia de asistență medicală sau care intenționează să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru nu sunt împiedicate să primească **asistența medicală acordată într-un alt stat membru** în cazul în care tratamentul **respectiv** se numără printre prestațiile prevăzute de legislația statului membru de afiliere la care persoana asigurată are dreptul. Statul membru de afiliere rambursează costurile către persoana asigurată, costuri care ar fi fost plătite de către sistemul legal de securitate socială al acestuia în cazul furnizării unei asistențe medicale identice sau similare pe teritoriul său. În orice caz, statul membru de afiliere este cel care hotărăște care sunt serviciile medicale al căror cost este rambursat indiferent de locul în care sunt furnizate.

#### *Amendamentul*

(1) Sub rezerva dispozițiilor prezentei directive, în special a articolelor 7, 8 și 9, statul membru de afiliere garantează faptul că persoanele asigurate care se deplasează într-un alt stat membru cu scopul de a beneficia de asistență medicală sau care intenționează să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru **fără să viziteze în mod personal acel stat membru sau care intenționează să cumpere bunuri care au legătură cu asistența medicală din acel stat membru** nu sunt împiedicate să primească **această asistență medicală sau aceste bunuri** în cazul în care tratamentul **sau bunurile respective** se numără printre prestațiile prevăzute de legislația statului membru de afiliere la care persoana asigurată are dreptul. Statul membru de afiliere rambursează costurile către persoana asigurată, costuri care ar fi fost plătite de către sistemul legal de securitate socială al acestuia în cazul furnizării unei asistențe medicale identice sau similare pe teritoriul său **sau dacă bunuri identice sau similare ar fi fost cumpărate pe teritoriul său. Prezenta directivă nu împiedică statele membre să adopte reguli mai favorabile, ca, de exemplu, rambursarea costurilor tratamentului la un nivel egal cu (sau mai ridicat decât) cel aplicabil în statul membru în care tratamentul a fost acordat sau bunurile cumpărate. Acesta se poate aplica, în special, oricărui**



*tratament care poate fi furnizat prin rețelele europene de referință menționate la articolul 15 din prezenta directivă. În orice caz, statul membru de afiliere este cel care hotărăște care sunt serviciile medicale și bunurile al căror cost este rambursat indiferent de locul în care sunt furnizate sau cumpărate.*

#### *Justificare*

*Propunerea oferă doar o modalitate de a permite statelor membre să restricționeze exodul de pacienți. Trebuie să se ofere și o modalitate de a obține efectul invers, adică limitarea afluxului de pacienți. Atât exodul cât și afluxul de pacienți pot periclita echilibrul financiar al sistemelor de securitate socială și/sau capacitatea și accesibilitatea asistenței medicale.*

### **Amendamentul 39**

#### **Propunere de directivă Articolul 6 – alineatul 2**

##### *Textul propus de Comisie*

(2) Costurile asistenței medicale acordate într-un alt stat membru sunt rambursate de către statul membru de afiliere în conformitate cu dispozițiile prezentei directive până la un plafon corespunzând costurilor care ar fi fost acoperite în cazul în care ***o asistență medicală identică sau similară*** ar fi fost ***acordată*** în statul membru de afiliere, fără a depăși costurile efective ale asistenței medicale primite.

##### *Amendamentul*

(2) Costurile asistenței medicale acordate într-un alt stat membru sunt rambursate ***sau acoperite, cu condiția de a figura printre prestațiile prevăzute de legislația statului membru de afiliere la care persoana asigurată are dreptul***, de către ***sistemul de securitate socială din*** statul membru de afiliere în conformitate cu dispozițiile prezentei directive până la un plafon corespunzând costurilor care ar fi fost acoperite în cazul în care ***același tratament care este la fel de eficient pentru pacient*** ar fi fost ***acordat*** în statul membru de afiliere, fără a depăși costurile efective ale asistenței medicale primite. ***Statele membre își asumă și alte costuri aferente, cum ar fi cele legate de terapeutică, cu condiția ca totalul acestor costuri să nu depășească cuantumul ce ar fi trebuit achitat în statele membre de afiliere.***

### **Amendamentul 40**

**Propunere de directivă – act de modificare**  
**Articolul 6 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

(3) Statul membru de afiliere poate impune unui pacient care dorește să beneficieze de **asistență** medicală într-un alt stat membru aceleași condiții, **criterii de eligibilitate** și formalități normative și administrative **cu privire la asistența medicală și la rambursarea costurilor asistenței medicale** ca cele pe care le-ar impune în cazul furnizării unei asistențe medicale identice sau similare pe teritoriul său, în măsura în care acestea nu au un caracter discriminatoriu sau nu reprezintă un obstacol în calea libertății de **circulație a persoanelor**.

*Amendamentul*

(3) Statul membru de afiliere poate impune unui pacient care dorește să beneficieze de **servicii sau bunuri legate de asistența** medicală într-un alt stat membru aceleași condiții și formalități normative și administrative, **inclusiv codurile de conduită ale profesiilor medicale**, ca cele pe care le-ar impune în cazul furnizării unei asistențe medicale identice sau similare pe teritoriul său, **sau dacă aceleași bunuri ar fi fost cumpărate pe teritoriul său**, în măsura în care acestea nu au un caracter discriminatoriu sau nu reprezintă un obstacol în calea libertății de **a furniza bunuri sau servicii**.

*Justificare*

*Libertatea de circulație a persoanelor nu este relevantă în această situație (acest principiu stă la baza Regulamentului nr. 1408/71). Mai degrabă libertatea de a furniza bunuri și servicii este relevantă în această situație.*

**Amendamentul 41**

**Propunere de directivă – act de modificare**  
**Articolul 6 – alineatul 4**

*Textul propus de Comisie*

(4) Statele membre dispun de un mecanism pentru calcularea costurilor care urmează a fi rambursate persoanei asigurate de către regimul legal de securitate socială pentru asistența medicală de care a beneficiat într-un alt stat membru. Acest mecanism se bazează pe criterii obiective, nediscriminatorii, cunoscute în prealabil, iar costurile rambursate în conformitate cu mecanismul respectiv nu sunt mai scăzute decât cele care ar fi fost rambursate în cazul în care aceeași asistență medicală sau una similară ar fi fost acordată pe teritoriul statului membru de afiliere.

*Amendamentul*

(4) Statele membre dispun de un mecanism pentru calcularea costurilor care urmează a fi rambursate persoanei asigurate de către regimul legal de securitate socială pentru asistența medicală de care a beneficiat într-un alt stat membru. Acest mecanism se bazează pe criterii obiective, nediscriminatorii, cunoscute în prealabil, iar costurile rambursate în conformitate cu mecanismul respectiv nu sunt mai scăzute decât cele care ar fi fost rambursate în cazul în care aceeași asistență medicală sau una similară ar fi fost acordată pe teritoriul statului membru de afiliere. **Aceste costuri**

***includ deplasarea, dacă apar întârzieri nejustificate sau în situații de indisponibilitate a tratamentului în cazul bolilor rare, fără a aduce atingere dispozițiilor privind tratamentele care sunt interzise în mod specific în statul membru de afiliere.***

#### *Justificare*

*Dacă persoanele asigurate sunt obligate să se deplaseze într-un alt stat membru pentru a beneficia de asistență medicală din cauza termenelor nejustificate sau a indisponibilității tratamentului, în special în cazul bolilor rare, costurile deplasării ar trebui luate în considerare în cadrul costurilor rambursabile de către furnizorul de asistență medicală din statul membru de afiliere. Totuși, această dispoziție nu se aplică în cazurile în care tratamentele respective sunt interzise în mod expres în statul membru de afiliere.*

### **Amendamentul 42**

#### **Propunere de directivă – act de modificare Articolul 7**

##### *Textul propus de Comisie*

(7) Statul membru de afiliere nu supune autorizării prealabile rambursarea costurilor asistenței medicale în afara mediului spitalicesc acordate într-un alt stat membru, în condițiile în care costurile asistenței respective ar fi suportate de către regimul de securitate socială al statului de afiliere, în cazul în care aceasta ar fi acordată pe teritoriul său.

##### *Amendamentul*

(7) Statul membru de afiliere nu supune autorizării prealabile rambursarea costurilor asistenței medicale în afara mediului spitalicesc acordate într-un alt stat membru ***sau cumpărarea de bunuri legate de asistența medicală în alt stat membru***, în condițiile în care costurile asistenței ***sau bunurilor*** respective ar fi suportate de către regimul de securitate socială al statului de afiliere, în cazul în care aceasta ar fi acordată ***sau acestea ar fi cumpărate*** pe teritoriul său.

#### *Justificare*

*Achiziționarea de produse utilizate în cadrul asistenței medicale (de exemplu, a dispozitivelor medicale) a făcut, între altele, obiectul hotărârii Decker (dispozitivul medical pentru care se aplica acest caz fiind ochelarii), și ar trebui, prin urmare, introdusă într-o directivă menită să codifice hotărârile Kohll și Decker.*

### **Amendamentul 43**

#### **Propunere de directivă Articolul 8 – titlu**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

Asistența medicală spitalicească **și  
specializată**

Asistența medicală spitalicească

#### **Amendamentul 44**

##### **Propunere de directivă Articolul 8 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(2) Lista respectivă este stabilită și poate fi actualizată periodic de către Comisie. Măsurile respective, care vizează modificarea elementelor neesențiale din prezenta directivă prin completarea acesteia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 19 alineatul (3).

(2) Lista respectivă este stabilită **în cooperare și pe baza dialogului purtat cu autoritățile sanitare ale statelor membre** și poate fi actualizată periodic de Comisie. Măsurile respective, care vizează modificarea elementelor neesențiale din prezenta directivă prin completarea acesteia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 19 alineatul (3).

#### *Justificare*

*Cooperarea și dialogul cu autoritățile sanitare competente din statele membre în întocmirea acestei liste specifice constituie o bună practică, având în vedere faptul că afecțiunile și metodele de tratament nu sunt identice în toate statele membre.*

#### **Amendamentul 45**

##### **Propunere de directivă Articolul 8 – alineatul 3 – litera (a)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(3) Statul membru de afiliere poate prevedea un sistem de autorizare prealabilă în vederea rambursării de către *regimul* său de securitate socială a costurilor asistenței medicale spitalicești acordate într-un alt stat membru, **în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:**

(a) asistența medicală care necesită șederea pacientului **pentru cel puțin o noapte în**

(3) **În mod excepțional**, statul membru de afiliere poate prevedea un sistem de autorizare prealabilă în vederea rambursării de către *sistemul* său de securitate socială a costurilor asistenței medicale spitalicești acordate într-un alt stat membru, **în următoarele situații:**

(a) asistența medicală care **poate fi acordată doar în cadrul unei**

*spital.*

(b) scopul sistemului este să abordeze fluxul de pacienți rezultat în urma punerii în aplicare a prezentului articol și să-l împiedice să submineze în mod grav sau să poată submina în mod grav:

(i) echilibrul financiar al sistemului de securitate socială al statului membru; și/sau

(ii) planificarea și raționalizarea *aplicate* în sectorul spitalicesc pentru *a evita supraîncărcarea spitalelor, dezechilibrul furnizării de asistență medicală și irosirea resurselor logistice și financiare, menținerea unui serviciu medical și spitalicesc echilibrat accesibil tuturor sau păstrarea capacității de tratare sau de competență medicală* pe teritoriul statului membru în cauză.

*infrastructuri medicale și care necesită în mod normal* șederea pacientului.

(b) scopul sistemului este să abordeze fluxul de pacienți rezultat în urma punerii în aplicare a prezentului articol și să-l împiedice să submineze în mod grav sau să poată submina în mod grav:

(i) echilibrul financiar al sistemului de securitate socială al statului membru; și/sau

(ii) *obiectivele statului membru privind* planificarea și raționalizarea în sectorul spitalicesc pentru *a garanta faptul că există acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente spitalicești de înaltă calitate* pe teritoriul statului membru în cauză *și pentru a evita risipa de resurse financiare, tehnice și umane.*

#### Amendamentul 46

##### Propunere de directivă Articolul 8 – alineatul 4a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(4a) Atunci când s-a cerut și s-a acordat autorizarea prealabilă, statul membru de afiliere se asigură că pacientul va trebui să plătească în avans doar eventualele costuri pe care ar fi trebuit să le plătească în avans dacă asistența în cauză i-ar fi fost asigurată de sistemul național de asistență socială. Statele membre ar trebui să transfere fonduri direct între finanțatori și furnizorii de servicii de sănătate în cazul oricăror alte costuri.*

#### Amendamentul 47

**Propunere de directivă**  
**Articolul 8 – alineatul 5a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(5a) Pacienții înscriși pe o listă de așteptare pentru tratament medical în statul membru de afiliere nu sunt supuși autorizării prealabile, în cazul în care timpul necesar pentru obținerea autorizării ar aduce prejudicii stării lor de sănătate sau primirii tratamentului medical, sau în cazul în care tratamentul în cauză nu poate fi furnizat pentru persoana vizată în statul membru de afiliere, fără a aduce atingere procedurilor interzise în mod specific în legislația statului membru de afiliere.***

*Justificare*

*Pacienții care se confruntă cu întârzieri nejustificate nu ar trebui să solicite autorizare prealabilă. Acest lucru este valabil și pentru pacienții care nu pot avea acces la tratamente datorită lipsei acestora din statul membru de afiliere. Cu toate acestea, acest lucru nu ar trebui considerat ca o facilitare a furnizării și finanțării de tratamente interzise în mod specific în legislația statului membru de afiliere.*

**Amendamentul 48**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 8 – alineatul 5b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(5b) Pacienții înscriși pe o listă de așteptare pentru tratament medical în țara de proveniență și care au nevoie urgentă de asistență nu fac obiectul autorizării prealabile.***

*Justificare*

*Pacienții înscriși pe o listă de așteptare în țara de reședință și care au nevoie urgentă de asistență ar trebui să aibă dreptul de a căuta un tratament în timp util în alt stat membru fără a fi supuși autorizării prealabile. De asemenea, ar trebui recunoscut dreptul acestora de a beneficia de plata integrală și directă de către țara de origine către țara în care primesc îngrijiri a asistenței medicale care le este acordată, adesea contra unor costuri ridicate (fără*

*a fi obligați să efectueze plăți în avans).*

#### **Amendamentul 49**

##### **Propunere de directivă Articolul 8 - alineatul 5c (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(5c) Pacienții care suferă de boli rare nu sunt supuși obligației de autorizare prealabilă.***

*Justificare*

*În contextul insuficienței generale a cunoștințelor și a expertizei la nivel național, ar trebui recunoscut dreptul pacienților care suferă de boli rare, atât diagnosticate, cât și nediagnosticate, de a alege locul în care beneficiază de asistență medicală fără a fi obligați să solicite o autorizare prealabilă. De asemenea, ar trebui recunoscut dreptul acestora de a beneficia (fără a fi obligați să efectueze plăți în avans), de plata integrală și directă de către țara de origine către țara în care primesc îngrijiri a asistenței medicale care le este acordată, adesea contra unor costuri ridicate, chiar și atunci când asistența de care au nevoie nu este disponibilă în țara de afiliere, acesta fiind adesea unul dintre motivele pentru care au nevoie să se deplaseze în străinătate.*

#### **Amendamentul 50**

##### **Propunere de directivă – act de modificare Articolul 9 – alineatul -1a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(-1a) Regimurile de autorizare se bazează pe criterii care împiedică autoritățile competente să își exercite puterea de evaluare în mod arbitrar și discreționar.***

#### **Amendamentul 51**

##### **Propunere de directivă – act de modificare Articolul 9 – alineatul 3a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(3a) Atunci când s-a acordat autorizarea prealabilă, statul membru de afiliere***

***solicită ca rambursarea pentru orice cost suplimentar să fie efectuată direct de cumpărător către furnizor.***

*Justificare*

*Statele membre ar trebui să faciliteze plata directă a costurilor apărute, între asiguratorul din statul membru de afiliere și furnizorul de servicii din statul membru de tratament. În acest caz, pacienții ar fi scutiți de plăți în avans, care ar putea împiedica accesul la tratament.*

**Amendamentul 52**

**Propunere de directivă – act de modificare  
Articolul 9 – alineatul 5a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(5a) Va fi numit un Mediator European care se va ocupa de plângerile pacienților referitoare la autorizarea prealabilă, calitatea tratamentului și plăți.***

*Justificare*

*Pacienții ar trebui să aibă dreptul de a-și face auzită vocea la nivelul Uniunii Europene atunci când sunt nemulțumiți de aspecte importante, precum autorizarea prealabilă, calitatea tratamentului și plățile.*

**Amendamentul 53**

**Propunere de directivă – act de modificare  
Articolul 9 – alineatul 5b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(5b) În termen de doi ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive, Comisia efectuează un studiu de fezabilitate în ceea ce privește înființarea unei case de compensații în vederea facilitării rambursării costurilor în temeiul prezentei directive între diverse state, sisteme de asistență medicală și zone monetare, raportează constatările respective Parlamentului European și Consiliului și, dacă este cazul, prezintă o***



**propunere legislativă.**

*Justificare*

*Statele membre ar trebui să faciliteze rambursarea costurilor între statele membre într-un mod care ar permite o evaluare cât mai obiectivă și imparțială a costurilor. Aceasta ar putea contribui la o soluție eficientă pentru îndeplinirea acestui obiectiv.*

**Amendamentul 54**

**Propunere de directivă  
Articolul 10 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

(1) Statul membru de afiliere asigură mecanisme de furnizare de informații la cerere către pacienți referitoare la beneficierea de asistență medicală într-un alt stat membru, precum și la termenii și condițiile aplicabile, printre altele, de fiecare dată când există efecte adverse survenite în urma asistenței medicale primite în alt stat membru.

*Amendamentul*

(1) Statul membru de afiliere asigură mecanisme de furnizare de informații la cerere către pacienți referitoare la beneficierea de asistență medicală într-un alt stat membru, precum și la termenii și condițiile aplicabile, printre altele, de fiecare dată când există efecte adverse survenite în urma asistenței medicale primite în alt stat membru. ***Organizațiile de pacienți ar trebui să fie implicate în cooperarea cu autoritățile naționale competente în cadrul procesului de furnizare și de difuzare a informațiilor către pacienți.***

*Justificare*

*Organizațiile de pacienți constituie un aliat valoros în sprijinirea autorităților naționale competente în cadrul procesului de furnizare și de difuzare a informațiilor direct către pacienți.*

**Amendamentul 55**

**Propunere de directivă  
Articolul 10 – alineatul 1a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(1a). În fiecare stat membru va exista un centru independent de consiliere pentru a sfătui pacienții în privința diverselor tratamente din statele membre. Pacienții decid ce tratament preferă pe baza***

*informațiilor oferite de centrul de consiliere.*

## **Amendamentul 56**

### **Propunere de directivă Articolul 12 – alineatul 1**

#### *Textul propus de Comisie*

(1) Statele membre desemnează puncte de contact naționale pentru asistența medicală transfrontalieră și comunică Comisiei denumirile și coordonatele de contact ale acestora.

#### *Amendamentul*

(1) Statele membre desemnează puncte de contact naționale pentru asistența medicală transfrontalieră și comunică Comisiei denumirile și coordonatele de contact ale acestora. ***Aceste puncte de contact naționale ar trebui înființate în mod eficient și transparent. Informațiile privind existența acestora ar trebui să fie difuzată în mod corespunzător pe teritoriul statelor membre, astfel încât pacienții să aibă ușor acces la informații.***

## **Amendamentul 57**

### **Propunere de directivă Articolul 12 – alineatul 1a (nou)**

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

***(1a) Punctele de contact naționale pentru serviciile de asistență medicală transfrontalieră pot fi integrate în centrele de informare existente din statele membre.***

#### *Justificare*

*Considerentul 36 subliniază în mod special faptul că punctele de contact naționale pot fi integrate în structurile deja existente în statele membre. Acest fapt ar trebui precizat în dispozițiile prezentei directive. Această soluție permite evitarea cazului în care punerea în aplicare a directivei implică sarcini administrative suplimentare pentru statele membre.*

## **Amendamentul 58**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 12 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

(2) Punctul de contact național din statul membru de afiliere, în strânsă cooperare cu alte autorități naționale competente și cu puncte de contact naționale din alte state membre, în special cu cel din statul membru în care se desfășoară tratamentul, precum și în cooperare cu Comisia, desfășoară următoarele activități:

*Amendamentul*

(2) Punctul de contact național din statul membru de afiliere, în strânsă cooperare cu alte autorități naționale competente, **dar independent de acestea**, și cu puncte de contact naționale din alte state membre, în special cu **organizații de pacienți** din statul membru în care se desfășoară tratamentul, precum și în cooperare cu Comisia, desfășoară următoarele activități:

*Justificare*

*Este foarte important să se stabilească o independență funcțională între punctele de contact naționale și alte autorități naționale competente, cum ar fi serviciile naționale de sănătate, având în vedere faptul că cele din urmă ar putea fi stimulate să acționeze în conformitate cu prerogativele lor, și nu cu cele ale pacienților, în ceea ce privește punctele de contact naționale.*

**Amendamentul 59**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 12 – alineatul 2 – litera (a)**

*Textul propus de Comisie*

(a) furnizează și difuzează pacienților informații privind drepturile acestora în materie de asistență medicală transfrontalieră, garanțiile de calitate și siguranță, protecția datelor cu caracter personal, procedurile de înaintare a plângerilor și mijloacele de recurs disponibile în ceea ce privește asistența medicală acordată într-un alt stat membru, precum și informații privind termenii și condițiile aplicabile;

*Amendamentul*

(a) furnizează și difuzează pacienților informații privind drepturile acestora în materie de asistență medicală transfrontalieră, garanțiile de calitate și siguranță, protecția datelor cu caracter personal, **statutul public sau privat al furnizorilor de îngrijire medicală, procedurile și ratele de rambursare**, procedurile de înaintare a plângerilor și mijloacele de recurs disponibile în ceea ce privește asistența medicală acordată într-un alt stat membru, precum și informații privind termenii și condițiile aplicabile;

**Amendamentul 60**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 12 – alineatul 2 – litera d**

*Textul propus de Comisie*

(d) facilitează elaborarea unui mecanism internațional de soluționare extrajudiciară a litigiilor legate de asistența medicală transfrontalieră;

*Amendamentul*

(d) facilitează elaborarea, **în colaborarea cu avocatul poporului**, a unui mecanism internațional de soluționare extrajudiciară a litigiilor legate de asistența medicală transfrontalieră;

*Justificare*

*Avocatul poporului este o autoritate independentă care funcționează în toate statele membre și care investighează în principal practicile sau neglijențele administrative sau acțiunile materiale ale organismelor serviciilor publice care încalcă drepturile sau aduc atingere intereselor legitime ale persoanelor fizice sau juridice. În acest caz specific, avocatul poporului ar putea contribui la soluționarea litigiilor.*

**Amendamentul 61**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 12 – alineatul 2 – litera ea (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(ea) Furnizorii de asistență medicală primară informează pacienții în privința disponibilității și a funcției punctelor de contact naționale din statul lor de afiliere.**

*Justificare*

*Furnizorii de asistență medicală primară, cum ar fi medicii de familie sau medicii generalişti, sunt, în majoritatea cazurilor, un prim punct de contact între pacienți și serviciul de asistență medicală. Astfel, pentru ca pacienții să fie conștienți de drepturile lor la servicii de sănătate transfrontalieră, furnizorii de asistență medicală primară ar trebui să aibă obligația de a-i orienta pe pacienți spre punctele de contact naționale, pentru ca acestea să le dea pacienților informații cât mai cuprinzătoare privind opțiunile de tratament.*

## Amendamentul 62

### Propunere de directivă Articolul 13 – alineatele 2a, 2 b și 2c (noi)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(2a) Statele membre asigură cooperarea între diferitele lor autorități competente cu scopul de a garanta fiabilitatea informațiilor puse la dispoziția pacienților în conformitate cu articolul 10.***

***(2b) Statele membre cooperează pentru a asigura monitorizarea medicală și/sau tratamentul eventualelor complicații rezultate în urma acordării asistenței medicale într-un alt stat membru. Statul membru în care se desfășoară tratamentul garantează statului membru de afiliere, care este responsabil de rambursarea costurilor acestei monitorizări și/sau ale acestui tratament mijloace de recurs în cazul provocării unor daune și asigură accesul la dosarul medical.***

***(2c) Se întocmește un registru UE al medicilor practicieni care au fost radiați din registrul medical sau sunt supuși restricțiilor sau procedurilor disciplinare de către autoritățile competente ale oricăruia dintre statele membre ale UE.***

*Justificare*

*Obligația de cooperare ar trebui să se aplice în cazul noilor dispoziții ale articolelor 5 și 10.*

## Amendamentul 63

### Propunere de directivă Articolul 14 – alineatul 1 – partea introductivă

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(1) În cazul în care un medicament este autorizat pentru a fi introdus pe piață pe teritoriul statelor membre în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din Directiva

(1) În cazul în care un medicament este autorizat pentru a fi introdus pe piață pe teritoriul statelor membre în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din Directiva

2001/83/CE, statele membre asigură faptul că prescripțiile eliberate unui pacient de către o persoană autorizată într-un alt stat membru pot fi utilizate pe teritoriul acestora, precum și faptul că orice restricții cu privire la recunoașterea prescripțiilor individuale sunt interzise, cu excepția cazului în care acestea:

2001/83/CE, statele membre asigură faptul că prescripțiile eliberate **pentru medicamentul în cauză** unui pacient de către o persoană autorizată într-un alt stat membru pot fi utilizate pe teritoriul acestora, precum și faptul că orice restricții cu privire la recunoașterea prescripțiilor individuale sunt interzise, cu excepția cazului în care acestea:

#### *Justificare*

*Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG sieht vor, dass nur im jeweiligen Mitgliedstaat zugelassene Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden dürfen. Diese nationalen Zulassungen machen auch heute noch den weit überwiegenden Marktanteil der Arzneimittel gegenüber zentralen europäischen Zulassungen auf der Grundlage der Verordnung (EG) 726/2004 aus. Auch bei an sich unzweifelhaft authentischen Verschreibungen können im konkreten Einzelfall legitime und begründete Zweifel an der Befugnis der verschreibenden Person zur Verschreibung des fraglichen Arzneimittels bestehen, z.B. bei einer möglichen Überschreitung berufsrechtlicher Grenzen der Approbation. Diesen möglichen Zweifeln wird durch die Änderung in Buchstabe b) Rechnung getragen.*

#### **Amendamentul 64**

##### **Propunere de directivă**

##### **Articolul 14 – punctul 1 – litera b**

###### *Textul propus de Comisie*

(b) se bazează pe îndoieli legitime și justificate legate de autenticitatea sau conținutul prescripției.

###### *Amendamentul*

(b) se bazează pe îndoieli legitime și justificate legate de autenticitatea sau conținutul prescripției **sau de dreptul persoanei care emite prescripția de a face acest lucru.**

#### *Justificare*

*Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG sieht vor, dass nur im jeweiligen Mitgliedstaat zugelassene Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden dürfen. Diese nationalen Zulassungen machen auch heute noch den weit überwiegenden Marktanteil der Arzneimittel gegenüber zentralen europäischen Zulassungen auf der Grundlage der Verordnung (EG) 726/2004 aus. Auch bei an sich unzweifelhaft authentischen Verschreibungen können im konkreten Einzelfall legitime und begründete Zweifel an der Befugnis der verschreibenden Person zur Verschreibung des fraglichen Arzneimittels bestehen, z.B. bei einer möglichen Überschreitung berufsrechtlicher Grenzen der Approbation. Diesen möglichen Zweifeln wird durch die Änderung in Buchstabe b) Rechnung getragen.*

## Amendamentul 65

### Propunere de directivă

#### Articolul 14 – alineatul 2 – partea introductivă

##### *Textul propus de Comisie*

(2) Pentru a facilita punerea în aplicare a alineatului (1), Comisia **adoptă**:

##### *Amendamentul*

(2) Pentru a facilita punerea în aplicare a alineatului (1), Comisia **sugerează**:

##### *Justificare*

*Măsurile enumerate vor afecta cu siguranță activitatea personalului medical și protecția sănătății publice. Statelor membre ar trebui să li se permită să-și păstreze competențele în aceste domenii.*

## Amendamentul 66

### Propunere de directivă

#### Articolul 14 – alineatul 2 – litera a

##### *Textul propus de Comisie*

(a) măsuri care să permită farmaciștilor sau altor cadre medicale să verifice autenticitatea prescripțiilor și dacă acestea au fost eliberate într-un alt stat membru de către o persoană autorizată prin crearea unui model comunitar de prescripție și prin susținerea interoperabilității ePrescripțiilor;

##### *Amendamentul*

(a) măsuri care să permită farmaciștilor sau altor cadre medicale să verifice autenticitatea prescripțiilor și dacă acestea au fost eliberate într-un alt stat membru de către o persoană autorizată prin crearea unui model comunitar de prescripție și prin susținerea interoperabilității ePrescripțiilor; **măsuri de protecție a datelor vor fi luate în calcul și aplicate de la prima etapă a acestui proces de dezvoltare;**

##### *Justificare*

*Astfel cum se recomandă în avizul AEPD, acest fapt este important pentru a avea un nivel înalt de protecție a datelor.*

## Amendamentul 67

**Propunere de directivă**  
**Articolul 14 – alineatul 2 – litera ba (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(ba) măsuri pentru facilitarea contactului dintre partea care emite prescripția și partea care eliberează produsul, în vederea rezolvării problemelor legate de incertitudini în ceea ce privește prescripțiile;***

*Justificare*

*Un sistem de recunoaștere europeană a prescripțiilor ar trebui să permită contactul direct între doctori și farmaciști. Un astfel de contact direct este o condiție prealabilă esențială pentru rezolvarea problemelor legate de incertitudini referitoare la tratamentul medicamentos și reprezintă deja practica curentă în statele membre.*

**Amendamentul 68**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 14 – alineatul 4a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(4a) Articolul 14 se aplică, de asemenea, prescripțiilor pentru furnizarea dispozitivelor medicale autorizate în conformitate cu legislația statului membru în cauză.***

**Amendamentul 69**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 15 – alineatul 3 – partea introductivă și litera a**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

Comisia adoptă:

(a) o listă de criterii și condiții specifice pe care rețelele europene de referință trebuie să le îndeplinească, inclusiv condițiile și criteriile pe care trebuie să le îndeplinească furnizorii de asistență medicală care doresc să facă parte din rețelele europene de referință, cu scopul de a garanta, în special,

Comisia adoptă:

(a) o listă de criterii și condiții specifice pe care rețelele europene de referință trebuie să le îndeplinească, inclusiv ***o listă a grupurilor de boli rare care trebuie avute în vedere*** și condițiile și criteriile pe care trebuie să le îndeplinească furnizorii de asistență medicală care doresc să facă parte



faptul că rețelele europene de referință:

din rețelele europene de referință, cu scopul de a garanta, în special, faptul că rețelele europene de referință:

#### *Justificare*

*Așa cum se afirmă în expunerea de motive care însoțește propunerea Comisiei (punctul 8.3), principalul obiectiv al rețelei europene de referință este acela de a furniza „asistență medicală pacienților care îndeplinesc condițiile care prevăd o concentrare a resurselor sau expertizei, în vederea furnizării unei îngrijiri accesibile, de înaltă calitate și eficiente din punctul de vedere al costului”. Articolul relevant din cadrul directivei ar trebui să reflecte acest lucru.*

### **Amendamentul 70**

#### **Propunere de directivă**

#### **Articolul 15 – alineatul 3 – litera ba (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(ba) măsuri care să garanteze caracterul accesibil din punct de vedere financiar și geografic al rețelelor europene de referință.***

#### *Justificare*

*Dacă anumite servicii medicale specializate urmează să se organizeze la nivel european, trebuie să se ofere garanții că aceste servicii rămân accesibile.*

### **Amendamentul 71**

#### **Propunere de directivă**

#### **Articolul 16a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***Articolul 16a***

***Telemedicina***

***Practicienii de telemedicină care furnizează servicii de asistență medicală pacienților din UE sunt înregistrați la autoritatea medicală de reglementare din statul membru din care se furnizează tratamentul de telemedicină.***

## *Justificare*

*Autoritățile medicale de reglementare din statele membre UE trebuie să reglementeze toți medicii care furnizează servicii de sănătate pacienților din statele lor membre, indiferent de locul în care practicianul furnizează un astfel de tratament.*

### **Amendamentul 72**

#### **Propunere de directivă Articolul 17 – titlu**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

Cooperarea privind gestionarea **noilor tehnologii** medicale

Cooperarea privind gestionarea **tehnologiilor** medicale

## *Justificare*

*Rețeaua propusă trebuie să funcționeze conform principiilor bunei guvernante, așa cum s-a stabilit în Cartea albă a Comisiei privind guvernanta europeană (2001), în special în ceea ce privește deschiderea, responsabilitatea, eficiența și coerența. Cooperarea privind evaluările tehnologiei medicale ar trebui să dea naștere la proceduri transparente, obiective, integratoare și aplicate în timp util. Comisia ar trebui, astfel, să aprobe doar autorități pentru evaluarea tehnologiei medicale care îndeplinesc aceste standarde. Acest amendament este propus în conexiune cu un amendament la considerentul 43.*

### **Amendamentul 73**

#### **Propunere de directivă Articolul 17 – alineatul 1a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(1a) Comisia Europeană, în consultare cu Parlamentul European, înființează un cadru operațional pentru rețea, care se bazează pe principiile bunei guvernante, inclusiv transparentă, obiectivitate, caracterul echitabil al procedurilor și participarea deplină a factorilor interesați din toate grupurile relevante ale societății, inclusiv cadrele medicale, reprezentanții pacienților, cercetătorii și reprezentanții sectorului.***

## Justificare

*Rețeaua propusă trebuie să funcționeze conform principiilor bunei guvernante, așa cum s-a stabilit în Cartea albă a Comisiei privind guvernanta europeană (2001), în special în ceea ce privește deschiderea, responsabilitatea, eficiența și coerența. Cooperarea privind evaluările tehnologiei medicale ar trebui să dea naștere la proceduri transparente, obiective, integratoare și aplicate în timp util. Comisia ar trebui, astfel, să aprobe doar autorități pentru evaluarea tehnologiei medicale care îndeplinesc aceste standarde. Acest amendament este propus în conexiune cu un amendament la considerentul 43.*

## Amendamentul 74

### Propunere de directivă

#### Articolul 17 – alineatul 2 – literele aa, b și c (noi)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(aa) identificarea de metode durabile pentru stabilirea unui echilibru între obiectivele privind accesul la medicamente, recompensarea inovațiilor și gestionarea bugetelor din domeniul sănătății;***

***(ab) dezvoltarea de proceduri și metodologii transparente, obiective, integratoare și aplicate la timp care echilibrează toate obiectivele;***

***(ac) asigurarea participării depline a tuturor grupurilor relevante din societate, în special a pacienților, a comunității medicale, a cercetătorilor și a reprezentanților sectorului;***

## Justificare

*Rețeaua propusă trebuie să funcționeze conform principiilor bunei guvernante, așa cum s-a stabilit în Cartea albă a Comisiei privind guvernanta europeană (2001), în special în ceea ce privește deschiderea, responsabilitatea, eficiența și coerența. Cooperarea privind evaluările tehnologiei medicale ar trebui să dea naștere la proceduri transparente, obiective, integratoare și aplicate în timp util. Comisia ar trebui, astfel, să aprobe doar autorități pentru evaluarea tehnologiei medicale care îndeplinesc aceste standarde. Acest amendament este propus în conexiune cu un amendament la considerentul 43.*

## Amendamentul 75

**Propunere de directivă**  
**Articolul 17 – punctul 2 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

(b) sprijinirea furnizării în timp util de informații obiective, fiabile, transparente și transferabile privind eficiența pe termen scurt și pe termen lung a tehnologiilor medicale și favorizarea schimbului eficient al acestor informații între autoritățile sau organismele naționale.

*Amendamentul*

(b) sprijinirea furnizării în timp util de informații obiective, fiabile, transparente și transferabile privind eficiența pe termen scurt și pe termen lung a tehnologiilor medicale, ***precum și în ceea ce privește posibilele efecte secundare și efecte asupra societății ale acestora***, și favorizarea schimbului eficient al acestor informații între autoritățile sau organismele naționale;

*Justificare*

*Acest articol prevede cooperarea între organismele responsabile cu evaluarea impactului tehnologiei în sectorul asistenței medicale. Aceste organisme dețin informații privind nu numai eficiența tehnologiilor, ci și posibilele efecte secundare ale acestora și schimbările pe care le pot genera în societate. De aceea, ar trebui să aibă loc și un schimb de informații privind aceste aspecte.*

**Amendamentul 76**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 17 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

(3) Statele membre desemnează autoritățile sau organismele implicate în rețea, astfel cum se menționează la alineatul (1), ***și comunică Comisiei denumirile și coordonatele de contact ale autorităților sau organismelor respective.***

*Amendamentul*

(3) Statele membre desemnează autoritățile sau organismele implicate în rețea, astfel cum se menționează la alineatul (1). ***Comisia permite participarea la rețea doar autorităților sau organismelor care îndeplinesc principiile bunei guvernante.***

*Justificare*

*Rețeaua propusă trebuie să funcționeze conform principiilor bunei guvernante, așa cum s-a stabilit în Cartea albă a Comisiei privind guvernanta europeană (2001), în special în ceea ce privește deschiderea, responsabilitatea, eficiența și coerența. Cooperarea privind evaluările tehnologiei medicale ar trebui să dea naștere la proceduri transparente, obiective, integratoare și aplicate în timp util. Comisia ar trebui, astfel, să aprobe doar autorități pentru evaluarea tehnologiei medicale care îndeplinesc aceste standarde. Acest amendament este propus în conexiune cu un amendament la considerentul 43.*

## Amendamentul 77

### Propunere de directivă Articolul 17 – alineatul 4

#### *Textul propus de Comisie*

(4) În conformitate cu procedura menționată la articolul 19 alineatul (2), Comisia adoptă măsurile necesare pentru înființarea și gestionarea acestei rețele și specifică natura și tipul informațiilor care urmează a fi schimbate.

#### *Amendamentul*

(4) În conformitate cu procedura menționată la articolul 19 alineatul (2), Comisia adoptă măsurile necesare pentru înființarea și gestionarea acestei rețele **în conformitate cu obiectivele mai sus menționate** și specifică natura și tipul informațiilor care urmează a fi schimbate.

#### *Justificare*

*Rețeaua propusă trebuie să funcționeze conform principiilor bunei guvernante, așa cum s-a stabilit în Cartea albă a Comisiei privind guvernanta europeană (2001), în special în ceea ce privește deschiderea, responsabilitatea, eficiența și coerența. Cooperarea privind evaluările tehnologiei medicale ar trebui să dea naștere la proceduri transparente, obiective, integratoare și aplicate în timp util. Comisia ar trebui, astfel, să aprobe doar autorități pentru evaluarea tehnologiei medicale care îndeplinesc aceste standarde. Acest amendament este propus în conexiune cu un amendament la considerentul 43.*

## Amendamentul 78

### Propunere de directivă Articolul 18 – alineatul 1

#### *Textul propus de Comisie*

(1) Statele membre culeg date statistice **și alte date suplimentare** necesare pentru a monitoriza furnizarea de asistență medicală transfrontalieră, îngrijirile acordate, furnizorii de asistență medicală, costurile și rezultatele. Acestea colectează astfel de date în cadrul sistemelor generale de colectare a datelor privind asistența medicală, în conformitate cu legislația națională și cea comunitară privind elaborarea de statistici și protecția datelor cu caracter personal.

#### *Amendamentul*

(1) Statele membre culeg date statistice necesare pentru a monitoriza furnizarea de asistență medicală transfrontalieră, îngrijirile acordate, furnizorii de asistență medicală, costurile și rezultatele. Acestea colectează astfel de date în cadrul sistemelor generale de colectare a datelor privind asistența medicală, în conformitate cu legislația națională și cea comunitară privind elaborarea de statistici și protecția datelor cu caracter personal **și în special cu articolul 8 alineatul (4) din Directiva 95/46/CE.**

## *Justificare*

*Articolul 8 alineatul (4) din Directiva 95/46 stabilește cerințe specifice privind utilizarea ulterioară a datelor medicale.*

### **Amendamentul 79**

#### **Propunere de directivă Articolul 18 – alineatul 2**

##### *Textul propus de Comisie*

(2) Statele membre transmit Comisiei **cel puțin o dată pe an** datele menționate la alineatul (1), cu excepția datelor care sunt deja culese în temeiul Directivei 2005/36/CE.

##### *Amendamentul*

(2) Statele membre transmit Comisiei, **dacă este necesar**, datele menționate la alineatul (1), cu excepția datelor care sunt deja culese în temeiul Directivei 2005/36/CE. **O evaluare a necesității acestor transferuri în scopuri legitime va fi în prealabil specificată în mod corespunzător.**

## *Justificare*

*Obligația de a transmite date Comisiei ar trebui să fie supusă mai curând unei evaluări de necesitate decât anuală prin definiție.*

### **Amendamentul 80**

#### **Propunere de directivă Articolul 19 – alineatul 2**

##### *Textul propus de Comisie*

(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, ținând seama de dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie. Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

##### *Amendamentul*

(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, ținând seama de dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie. Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni. **Autoritatea europeană pentru protecția datelor este consultată în cazul în care măsurile de aplicare privesc procesarea datelor personale.**

## *Justificare*

*Așa cum se recomandă în avizul AEPD, este important ca AEPD să fie consultată în privința acestor subiecte.*

### **Amendamentul 81**

#### **Propunere de directivă**

#### **Articolul 20**

##### *Textul propus de Comisie*

În termen de cinci ani de la data menționată la articolul 22 alineatul (1), Comisia întocmește un raport privind aplicarea prezentei directive, pe care îl înaintează Parlamentului European și Consiliului.

În acest scop și fără să aducă atingere articolului 22, statele membre comunică Comisiei orice măsură **introdusă, modificată sau menținută** în vederea punerii în aplicare a **procedurilor prevăzute la articolele 8 și 9**.

##### *Amendamentul*

În termen de cinci ani de la data menționată la articolul 22 alineatul (1), Comisia întocmește un raport privind aplicarea prezentei directive, pe care îl înaintează Parlamentului European și Consiliului. ***Acest raport acordă o atenție deosebită consecințelor aplicării prezentei directive asupra mobilității pacienților și a tuturor actorilor din sistemele de sănătate ale statelor membre. Dacă este necesar, Comisia anexează la raport propuneri de modificări legislative.***

În acest scop și fără să aducă atingere articolului 22, statele membre comunică Comisiei orice măsură **pe care o aplică** în vederea punerii în aplicare a **directivei**.

## *Justificare*

*Este necesar să fie menționate anumite aspecte care trebuie să facă parte din raportul de evaluare, care, în plus, trebuie prezentat după trei ani.*

## PROCEDURĂ

<b>Titlu</b>	Drepturile pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere		
<b>Referințe</b>	COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD)		
<b>Comisia competentă în fond</b>	ENVI		
<b>Aviz emis de către</b> Data anunțului în plen	IMCO 2.9.2008		
<b>Cooperare consolidată - data anunțului în plen</b>	23.9.2008		
<b>Raportor pentru aviz :</b> Data numirii	Bernadette Vergnaud 10.9.2008		
<b>Examinare în comisie</b>	6.11.2008	22.1.2009	11.2.2009
<b>Data adoptării</b>	9.3.2009		
<b>Rezultatul votului final</b>	+: 19	–: 16	0: 2
<b>Membri titulari prezenți la votul final</b>	Mogens Camre, Gabriela Crețu, Janelly Fourtou, Evelyne Gebhardt, Martí Grau i Segú, Ioan Lucian Hămbășan, Malcolm Harbour, Pierre Jonckheer, Eija-Riitta Korhola, Kurt Lechner, Lasse Lehtinen, Catuscia Marini, Nickolay Mladenov, Catherine Neris, Bill Newton Dunn, Zita Pleštinská, Karin Riis-Jørgensen, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Leopold Józef Rutowicz, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Eva-Britt Svensson, Jacques Toubon, Bernadette Vergnaud		
<b>Membri supleanți prezenți la votul final</b>	Emmanouil Angelakas, Wolfgang Bulfon, Colm Burke, Jan Cremers, Magor Imre Csibi, Brigitte Fouré, Benoît Hamon, Othmar Karas, José Ribeiro e Castro, Olle Schmidt, Søren Bo Søndergaard, Anja Weisgerber, Stefano Zappalà		
<b>Membri supleanți [articolul 178 alineatul (2)] prezenți la votul final</b>	Alfredo Antoniozzi, Thijs Berman, Christofer Fjellner, Jim Higgins, Maria Grazia Pagano		



10.3.2009

## **AVIZ AL COMISIEI PENTRU AFACERI ECONOMICE ȘI MONETARE**

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

referitor la propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD))

Raportor pentru aviz: Harald Ettl

### **JUSTIFICARE SUCCINTĂ**

Propunerea de directivă a Comisiei privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere este salutăată de raportorul pentru aviz, întrucât propunerea vizează o mai mare transparență și mai multă siguranță juridică pentru pacienți. Creșterea calității oferite în unitățile medicale de tratament și informarea mai bună a pacienților lasă să se înțeleagă că se va ajunge la o mobilitate crescândă a pacienților. Ar trebui accelerat beneficiul care poate fi obținut pentru politicile de sănătate datorită unor unități de tratament mai bine coordonate în Europa. În același timp, trebuie garantat faptul că, prin propunerea de directivă, nu se va ajunge nici la cheltuieli suplimentare unilaterale pentru statele membre și nici asistența medicală internă, respectiv serviciile interne nu vor avea de suferit în cazul în care un număr disproporționat de pacienți solicită servicii medicale.

Serviciile medicale au fost excluse din domeniul de aplicare a Directivei privind serviciile, întrucât aceste servicii reprezintă un bun superior și ar trebui recunoscute printr-o legislație specifică la nivel european. Pe acest fundal, Parlamentul European a solicitat Comisiei în mai 2008 într-un raport de inițiativă să prezinte un nou cadru european de reglementare pentru asistența medicală transfrontalieră. În cadrul pachetului social, Comisia a publicat în iulie 2008 prezenta propunere de directivă, prin care a fost codificată în principal jurisprudența Curții de Justiție a Comunității Europene privind asistența medicală transfrontalieră.

Raportorul de aviz susține propunerea Comisiei de a înlesni mobilitatea transfrontalieră a pacienților și de a preciza drepturile pacienților la nivelul dreptului comunitar secundar. Pentru pacienți trebuie să poată fi exploatate cel puțin toate sinergiile din domeniul medical. Pentru aceasta trebuie luate măsuri politico-economice, actuariale și organizatorice – precum capacitatea paturilor și capacitatea de finanțare a statelor membre. Pentru a nu se ajunge la crize ale asistenței medicale pentru propria populație prin fluxuri de pacienți din alte state membre, pacienților – luând în considerare capacitățile respective ale statelor membre și

posibilitățile financiare – trebuie să li se ofere acces la unități medicale europene.

Conform articolului 35 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene și articolului 152 alineatul (1) din Tratatul CE, statele membre trebuie să garanteze un nivel ridicat de protecție a sănătății. În prezent oferta de servicii medicale variază semnificativ de la un stat membru la altul. Aceasta trebuie dezvoltată în continuare și menținută la un nivel calitativ foarte ridicat. Sănătatea ca bun superior trebuie susținută printr-o politică de acorduri, asigurarea calității și reguli de mediere. Posibilitatea unei asistențe medicale transfrontaliere nu trebuie să încurajeze statele membre să nu continue dezvoltarea propriilor unități medicale și să promoveze tratamentele în afara țării.

Raportorul de aviz aprobă propunerea de a se acorda statelor membre posibilitatea să introducă o confirmare preliminară pentru rambursarea cheltuielilor, în cazul unei subminări serioase prin servicii spitalicești a echilibrului financiar al sistemului medical și/sau al asistenței medicale dintr-un stat membru. În acest context trebuie subliniat, de asemenea, faptul că statele membre trebuie să aibă posibilitatea să factureze toate cheltuielile reale ale serviciilor medicale sistemelor medicale din care provin pacienții. Tratamentele spitalicești sunt finanțate în unele state membre parțial din contribuțiile la asigurările sociale, parțial prin mijloace fiscale. În cazul în care pacienților găzduiți le sunt facturate doar tarifele de asigurare socială, în asemenea cazuri statele membre respective a căror ofertă insuficientă îi forțează probabil să se trateze în alt stat vor fi exonerate pe nedrept pe seama contribuabililor din țara gazdă.

## AMENDAMENTE

Comisia pentru afaceri economice și monetare recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, competentă în fond, să includă în raportul său următoarele amendamente:

### Amendamentul 1

#### Propunere de directivă Considerentul 2

##### *Textul propus de Comisie*

(2) Având în vedere că condițiile pentru a recurge la articolul 95 din tratat ca bază legală sunt îndeplinite, legislatorul Comunității se bazează pe aceasta chiar și când protecția sănătății publice este un factor decisiv în alegerile făcute; în această privință, articolul 95 alineatul (3) din tratat prevede, în mod explicit, că, **pentru realizarea armonizării**, ar trebui garantat un nivel ridicat de protecție a sănătății

##### *Amendamentul*

(2) Având în vedere că condițiile pentru a recurge la articolul 95 din tratat ca bază legală sunt îndeplinite, legislatorul Comunității se bazează pe aceasta chiar și când protecția sănătății publice este un factor decisiv în alegerile făcute; în această privință, articolul 95 alineatul (3) din tratat prevede, în mod explicit, că ar trebui garantat un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, luând în considerare, în

umane, luând în considerare, în special, orice evoluție nouă bazată pe dovezi științifice.

special, orice evoluție nouă bazată pe dovezi științifice.

#### *Justificare*

*Scopul prezentei directive ar trebui să fie clarificarea drepturilor pacienților și nu armonizarea organizării sistemului de sănătate. Aceasta ține de competența exclusivă a statelor membre.*

### **Amendamentul 2**

#### **Propunere de directivă Considerentul 4**

##### *Textul propus de Comisie*

(4) Sistemele de sănătate din Comunitate reprezintă o componentă importantă a nivelurilor ridicate de protecție socială în Europa, contribuind în același timp la coeziunea și justiția socială, precum și la dezvoltarea durabilă. Ele fac parte, de asemenea, din cadrul mai larg al serviciilor de interes general.

##### *Amendamentul*

(4) Sistemele de sănătate din Comunitate reprezintă o componentă importantă a nivelurilor ridicate de protecție socială în Europa, contribuind în același timp la coeziunea și justiția socială, precum și la dezvoltarea durabilă. Ele fac parte, de asemenea, din cadrul mai larg al serviciilor de interes general. ***Între acestea, ele au un statut aparte datorită obiectivelor prioritare de garantare a siguranței pacienților și de asigurare a unei protecții a sănătății publice.***

#### *Justificare*

*Deși prin prezenta directivă s-a creat un cadru de reglementare pentru serviciile de sănătate care nu fac obiectul Directivei privind serviciile, abordarea temei sănătății continuă să fie similară celei avute în vedere în cadrul Directivei privind serviciile. Trebuie garantat faptul că serviciile de sănătate reprezintă un bun superior, fiind diferite de celelalte servicii.*

### **Amendamentul 3**

#### **Propunere de directivă Considerentul 15**

##### *Textul propus de Comisie*

(15) Studiile efectuate sugerează că asistența medicală are efecte adverse în aproximativ 10% din cazuri. Prin urmare,

##### *Amendamentul*

(15) Studiile efectuate sugerează că asistența medicală are efecte ***fizice*** adverse în aproximativ 10% din cazuri. Prin

este esențială abordarea, prin obligații comune clare, a efectelor adverse rezultate în urma asistenței medicale pentru a evita ca lipsa de încredere în mecanismele menționate să constituie un obstacol în calea utilizării asistenței medicale transfrontaliere. Acoperirea prejudiciului în cazul unor efecte adverse și compensațiile oferite de sistemele statului în care se realizează tratamentul nu ar trebui să aducă atingere posibilității statelor membre de a extinde acoperirea sistemelor lor naționale asupra pacienților cetățeni ai statului lor care doresc să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru, atunci când tratamentul într-un alt stat este mai potrivit pacientului, în special în cazul pacienților pentru care este necesară recurgerea la asistență medicală într-un alt stat membru.

#### **Amendamentul 4**

#### **Propunere de directivă Considerentul 24**

##### *Textul propus de Comisie*

(24) Pacientul ar trebui, în orice caz, să nu aibă un câștig financiar în urma asistenței medicale acordate într-un alt stat membru, iar suportarea costurilor ar trebui, prin urmare, limitată la costurile efective ale asistenței medicale primite.

##### *Amendamentul*

(24) Pacientul ar trebui, în orice caz, să nu aibă un câștig financiar în urma asistenței medicale acordate într-un alt stat membru, iar suportarea costurilor ar trebui, prin urmare, limitată la costurile efective ale asistenței medicale primite. ***Statele membre de afiliere rambursează și alte costuri aferente, precum costurile tratamentelor terapeutice.***

##### *Justificare*

*Deși prin prezenta directivă s-a creat un cadru de reglementare pentru serviciile de sănătate care nu fac obiectul Directivei privind serviciile, abordarea temei sănătății continuă să fie similară celei avute în vedere în cadrul Directivei privind serviciile. Trebuie garantat faptul că serviciile de sănătate reprezintă un bun superior, fiind diferite de celelalte servicii.*

## Amendamentul 5

### Propunere de directivă Articolul 2

#### *Textul propus de Comisie*

Prezenta directivă se aplică prestării de servicii de asistență medicală fără a ține seama de modul de organizare, de furnizare și de finanțare a acesteia și nici de caracterul public sau privat al său.

#### *Amendamentul*

Prezenta directivă se aplică prestării de servicii de asistență medicală **transfrontalieră** fără a ține seama de modul de organizare, de furnizare și de finanțare a acesteia și nici de caracterul public sau privat al său. **Prezenta directivă se aplică sistemelor de asigurări de sănătate legale, private și combinate.**

#### *Justificare*

*Trebuie introdus cuvântul „transfrontalieră“ pentru a evita incompatibilitatea cu articolul 152 din Tratatul CE (acțiunea complementară a Comunității).*

## Amendamentul 6

### Propunere de directivă Articolul 3 – alineatul 1 – litera f

#### *Textul propus de Comisie*

(f) Regulamentelor privind coordonarea sistemelor de securitate socială, în special **articolul 22** din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71 al Consiliului din 14 iunie 1971 privind aplicarea regimurilor de securitate socială în raport cu lucrătorii salariați și cu familiile acestora care se deplasează în cadrul Comunității și Regulamentul (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială.

#### *Amendamentul*

(f) Regulamentelor privind coordonarea sistemelor de securitate socială, în special **articolele 19, 20, 22 și 25** din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71 al Consiliului din 14 iunie 1971 privind aplicarea regimurilor de securitate socială în raport cu lucrătorii salariați și cu familiile acestora care se deplasează în cadrul Comunității și **articolele 17, 18, 19, 20, 27 și 28 din** Regulamentul (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială.

## Amendamentul 7

### Propunere de directivă Articolul 3 – alineatul 1 – litera ga (nouă)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(ga) Directiva 2002/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 noiembrie 2002 privind asigurarea de viață<sup>1</sup>;**

<sup>1</sup> JO L 345, 19.12.2002, p. 1.

## Amendamentul 8

### Propunere de directivă Articolul 3 – alineatul 1 – litera gb (nouă)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(gb) Prima Directivă a Consiliului 73/239/CEE din 24 iulie 1973 de coordonare a actelor cu putere de lege și actelor administrative privind inițierea și exercitarea activității de asigurare generală directă<sup>1</sup>;**

<sup>1</sup> JO L 228, 16.8.1973, p. 3.

## Amendamentul 9

### Propunere de directivă Articolul 3 – alineatul 1 – litera gc (nouă)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(gc) Directiva 92/49/CEE a Consiliului din 18 iunie 1992 de coordonare a actelor cu putere de lege și actelor administrative privind asigurarea generală directă și de modificare a Directivelor 73/239/CEE și 88/357/CEE (a treia directivă privind „asigurarea generală”)<sup>1</sup>.**

<sup>1</sup> JO L 228, 11.8.1992, p. 1.

## Amendamentul 10

### Propunere de directivă Articolul 3 – alineatul 2

#### *Textul propus de Comisie*

În cazul în care sunt respectate condițiile de acordare a autorizației de deplasare într-un alt stat membru pentru a beneficia de tratamentul corespunzător în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71, se aplică dispozițiile regulamentului respectiv, iar dispozițiile de la articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă nu se aplică. **În schimb, în cazul în care o persoană asigurată dorește să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru în alte circumstanțe, se aplică articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă, iar articolul 22 din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71 nu se aplică.** Cu toate acestea, în cazul în care condițiile de acordare a autorizației stabilite la articolul 22 alineatul (2) din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71 sunt îndeplinite, se acordă autorizația și prestațiile prevăzute în conformitate cu regulamentul menționat. În acest caz, articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă nu se aplică.

#### *Amendamentul*

**Până la data intrării în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 883/2004,** în cazul în care sunt respectate condițiile de acordare a autorizației de deplasare într-un alt stat membru pentru a beneficia de tratamentul corespunzător în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71, se aplică dispozițiile regulamentului respectiv, iar dispozițiile de la articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă nu se aplică. Cu toate acestea, în cazul în care condițiile de acordare a autorizației stabilite la articolul 22 alineatul (2) din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71 sunt îndeplinite, se acordă autorizația și prestațiile prevăzute în conformitate cu regulamentul menționat. În acest caz, articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă nu se aplică.

#### *Justificare*

*Teza eliminată stabilește în prezenta directivă un „opt-in” în raport cu Regulamentul nr. 1408/71 – consecințele și aplicabilitatea sunt neclare, iar o subminare a Regulamentului nr. 1408/71 trebuie respinsă.*

## Amendamentul 11

### Propunere de directivă Articolul 3 – alineatul 2 – paragraful 1a (nou)

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

**De la data intrării în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 883/2004,**

*în cazul în care sunt respectate condițiile de acordare a autorizației de deplasare într-un alt stat membru pentru a beneficia de tratamentul corespunzător în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004, se aplică dispozițiile regulamentului respectiv, iar dispozițiile de la articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă nu se aplică. În schimb, în cazul în care o persoană asigurată dorește să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru în alte circumstanțe, se aplică articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă, iar articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 al Consiliului nu se aplică. Cu toate acestea, în cazul în care condițiile de acordare a autorizației stabilite la articolul 20 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 sunt îndeplinite, se acordă autorizația și prestațiile prevăzute în conformitate cu regulamentul menționat. În acest caz, articolele 6, 7, 8 și 9 din prezenta directivă nu se aplică.*

## **Amendamentul 12**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 4 – litera g –punctul iia (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(iia) o persoană asigurată, astfel cum este definită în condițiile polițelor oferite de sistemele relevante de asigurări de sănătate private;*

## **Amendamentul 13**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 5 – alineatul 1a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(1a) În conformitate cu articolul 152 din tratat, statul membru în care se desfășoară tratamentul este pe deplin răspunzător de organizarea sistemului de*



**sănătate și de asistență medicală  
acordată.**

*Justificare*

*Nu se vorbește de „partea care primește“, de aceea se face referire în acest loc la TCE.*

#### **Amendamentul 14**

**Propunere de directivă  
Articolul 5 – alineatul 1b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(1b) În conformitate cu articolul 12  
alineatul (2) litera (da), autoritățile din  
statul membru în care se desfășoară  
tratamentul răspund de monitorizarea  
constantă bazată pe datele obținute. Dacă  
este cazul, ele iau măsuri prompte pe baza  
rezultatelor monitorizării respective  
pentru a garanta protecția sănătății  
publice și menținerea echilibrului  
financiar al sistemului de asigurări  
sociale.***

*Justificare*

*Deoarece datele sunt oricum colectate, acestea ar trebui să poată fi utilizate imediat în vederea sprijinirii statelor membre la formularea politicilor lor naționale de sănătate – „a acționa în loc de a reacționa“.*

#### **Amendamentul 15**

**Propunere de directivă  
Articolul 5 – alineatul 3a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(3a) Având în vedere importanța majoră,  
în special pentru pacienți, a protejării  
calității și siguranței asistenței medicale  
transfrontaliere, organizațiile implicate în  
elaborarea normelor și orientărilor  
menționate la alineatele (1) și (3) includ  
cel puțin organizații de pacienți și, în  
special, cele cu un domeniu de acțiune  
transfrontalier.***

## Amendamentul 16

### Propunere de directivă Articolul 6 – alineatul 1

#### *Textul propus de Comisie*

(1) Sub rezerva dispozițiilor prezentei directive, în special a articolelor 7, 8 și 9, statul membru de afiliere garantează faptul că persoanele asigurate care se deplasează într-un alt stat membru cu scopul de a beneficia de asistență medicală sau care intenționează să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru nu sunt împiedicate să primească asistența medicală acordată într-un alt stat membru **în cazul în care tratamentul respectiv se numără printre prestațiile prevăzute de legislația statului** membru de afiliere **la care** persoana asigurată **are dreptul. Statul membru de afiliere rambursează costurile către persoana asigurată, costuri care ar fi fost plătite de către sistemul legal de securitate socială al acestuia în cazul furnizării unei asistențe medicale identice sau similare pe teritoriul său.** În orice caz, statul membru de afiliere este cel care hotărăște care sunt serviciile medicale al căror cost este rambursat indiferent de locul în care sunt furnizate.

#### *Amendamentul*

(1) Sub rezerva dispozițiilor prezentei directive, în special a articolelor 7, 8 și 9, statul membru de afiliere garantează faptul că persoanele asigurate care se deplasează într-un alt stat membru cu scopul de a beneficia de asistență medicală sau care intenționează să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru nu sunt împiedicate să primească asistența medicală acordată într-un alt stat membru. ***Instituțiile competente din statul*** membru de afiliere ***rambursează către*** persoana asigurată ***costurile efective ale tratamentului. În cazul în care sunt disponibile mai multe metode de tratament al unei afecțiuni sau leziuni, pacientul are dreptul la rambursare pentru toate metodele de tratament care au fost încercate și testate în măsură suficientă de către oamenii de știință din domeniul medicinei la nivel internațional, dacă acestea nu sunt disponibile în statul membru de afiliere.*** În orice caz, statul membru de afiliere este cel care hotărăște care sunt serviciile medicale al căror cost este rambursat indiferent de locul în care sunt furnizate.

#### *Justificare*

*Clarificare referitoare la faptul că nu statul membru, ci instituția (instituțiile) competentă (competente) de asigurări sociale trebuie să ramburseze costurile. Clarificare referitoare la faptul că nu doar costurile acoperite de asigurarea socială, ci și acelea acoperite de sistemele de sănătate finanțate public trebuie rambursate.*

## Amendamentul 17

### Propunere de directivă Articolul 6 – alineatul 2

#### *Textul propus de Comisie*

(2) Costurile asistenței medicale acordate într-un alt stat membru sunt rambursate de către statul membru de afiliere în conformitate cu dispozițiile prezentei directive până la un plafon corespunzând costurilor care ar fi fost acoperite în cazul în care o asistență medicală identică sau similară ar fi fost acordată în statul membru de afiliere, fără a depăși costurile efective ale asistenței medicale primite.

#### *Amendamentul*

(2) Costurile asistenței medicale acordate într-un alt stat membru sunt rambursate de către **instituția competentă din** statul membru de afiliere în conformitate cu dispozițiile prezentei directive până la un plafon corespunzând costurilor care ar fi fost acoperite în cazul în care o asistență medicală identică sau similară ar fi fost acordată în statul membru de afiliere, fără a depăși costurile efective ale asistenței medicale primite.

#### *Justificare*

*Clarificare referitoare la faptul că nu statul membru, ci instituția (instituțiile) competentă (competente) de asigurări sociale trebuie să ramburseze costurile.*

## Amendamentul 18

### Propunere de directivă Articolul 6 – alineatul 4

#### *Textul propus de Comisie*

(4) Statele membre dispun de un mecanism pentru calcularea costurilor care urmează a fi rambursate persoanei asigurate de către regimul legal de **securitate socială** pentru asistența medicală de care a beneficiat într-un alt stat membru. Acest mecanism se bazează pe criterii obiective, nediscriminatorii, cunoscute în prealabil, iar costurile rambursate în conformitate cu mecanismul respectiv nu sunt mai scăzute decât cele care ar fi fost rambursate în cazul în care aceeași asistență medicală sau una similară ar fi fost acordată pe teritoriul statului membru de afiliere.

#### *Amendamentul*

(4) Statele membre dispun de un mecanism pentru calcularea costurilor care urmează a fi rambursate persoanei asigurate de către regimul legal de **sănătate** pentru asistența medicală de care a beneficiat într-un alt stat membru. Acest mecanism se bazează pe criterii obiective, nediscriminatorii, cunoscute în prealabil, iar costurile rambursate în conformitate cu mecanismul respectiv nu sunt mai scăzute decât cele care ar fi fost rambursate în cazul în care aceeași asistență medicală sau una similară ar fi fost acordată pe teritoriul statului membru de afiliere.

## *Justificare*

*Se clarifică faptul că nu doar costurile acoperite de sistemul legal de securitate socială, ci și acelea acoperite de sistemele de sănătate finanțate public și de sistemele mixte trebuie rambursate.*

### **Amendamentul 19**

#### **Propunere de directivă Articolul 8 – alineatul 2**

##### *Textul propus de Comisie*

(2) Lista respectivă este stabilită și poate fi actualizată periodic de către Comisie. Măsurile respective, care vizează modificarea elementelor neesențiale din prezenta directivă prin completarea acesteia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 19 alineatul (3).

##### *Amendamentul*

(2) Lista respectivă este stabilită și poate fi actualizată periodic de către Comisie. Măsurile respective, care vizează modificarea elementelor neesențiale din prezenta directivă prin completarea acesteia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 19 alineatul (3). ***La elaborarea acestei liste, Comisia ține seama de poziția specială a rețelelor europene de referință, astfel cum se menționează la articolul 15.***

### **Amendamentul 20**

#### **Propunere de directivă Articolul 8 – alineatul 4**

##### *Textul propus de Comisie*

(4) Sistemul de autorizare prealabilă este limitat la ceea ce este necesar și proporțional pentru a evita un astfel de impact și nu constituie un mijloc de discriminare arbitrară.

##### *Amendamentul*

(4) Sistemul de autorizare prealabilă ***se aplică fără a aduce atingere articolului 3 alineatul (2)***, este limitat la ceea ce este necesar și proporțional pentru a evita un astfel de impact și nu constituie un mijloc de discriminare arbitrară.

### **Amendamentul 21**

#### **Propunere de directivă Articolul 8a (nou)**

##### *Textul propus de Comisie*

##### *Amendamentul*

#### ***ARTICOLUL 8a***

## *Refuzul asistenței medicale spitalicești și specializate*

*(8a) Un stat membru în care se desfășoară tratamentul poate acorda unui furnizor de asistență medicală dreptul de a refuza asistența medicală spitalicească sau specializată acelor pacienți care se află într-un alt stat membru și care doresc să se trateze în acel stat membru, dacă prin aceasta se ivesc dezavantaje pentru alți pacienți cu nevoi medicale similare, de exemplu prin creșterea timpului de așteptare pentru tratament.*

### *Justificare*

*Preluarea ultimei teze din considerentul (12). Această teză esențială din cadrul considerentelor lipsește în textul directivei – pentru siguranță juridică și o mai bună lizibilitate este potrivită preluarea ei aici. Obiectivul de a oferi pacienților asistență medicală cât mai aproape de locul de reședință și de muncă nu ar trebui pus în pericol printr-un acces neîngrădit al pacienților din alte state membre.*

### **Amendamentul 22**

#### **Propunere de directivă Articolul 9 – alineatul 1**

##### *Textul propus de Comisie*

(1) Statul membru de afiliere garantează faptul că procedurile administrative privind recurgerea la asistență medicală într-un alt stat membru legate de orice autorizare prealabilă menționată la articolul 8 alineatul (3), rambursare a costurilor asistenței medicale acordate într-un alt stat membru, precum și alte condiții sau formalități menționate la articolul 6 alineatul (3), se întemeiază pe criterii nediscriminatorii, obiective, publicate în prealabil și care sunt necesare și proporționale cu obiectivul urmărit. ***Indiferent de situație***, unei persoane asigurate i se acordă ***întotdeauna*** autorizarea, în ***conformitate cu regulamentele*** privind coordonarea securității sociale menționate la articolul 3 alineatul (1) litera (f), ***de fiecare dată când***

##### *Amendamentul*

(1) Statul membru de afiliere garantează faptul că procedurile administrative privind recurgerea la asistență medicală într-un alt stat membru legate de orice autorizare prealabilă menționată la articolul 8 alineatul (3), rambursare a costurilor asistenței medicale acordate într-un alt stat membru, precum și alte condiții sau formalități menționate la articolul 6 alineatul (3), se întemeiază pe criterii nediscriminatorii, obiective, publicate în prealabil și care sunt necesare și proporționale cu obiectivul urmărit. ***Până la data intrării în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 883/2004***, unei persoane asigurate i se acordă autorizarea, în ***temeiul regulamentelor*** privind coordonarea securității sociale menționate la articolul 3 alineatul (1) litera (f) ***din***

*sunt îndeplinite condițiile articolului 22* alineatul (1) litera (c) și *ale articolului 22* alineatul (2) din Regulamentul 1408/71.

*prezenta directivă, în conformitate cu articolul 22* alineatul (1) litera (c) și *articolul 22* alineatul (2) din Regulamentul 1408/71. ***De la data intrării în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 883/2004, unei persoane asigurate i se acordă autorizarea în virtutea regulamentelor privind coordonarea sistemelor de securitate socială, astfel cum se menționează la articolul 3 alineatul (1) litera (f) în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004.***

### **Amendamentul 23**

#### **Propunere de directivă Articolul 10 – alineatul 1**

##### *Textul propus de Comisie*

(1) Statul membru de afiliere asigură mecanisme de furnizare de informații la cerere către pacienți referitoare la beneficierea de asistență medicală într-un alt stat membru, precum și la termenii și condițiile aplicabile, printre altele, de fiecare dată când există efecte adverse survenite în urma asistenței medicale primite în alt stat membru.

##### *Amendamentul*

(1) Statul membru de afiliere asigură mecanisme de furnizare de informații la cerere către pacienți referitoare la beneficierea de asistență medicală într-un alt stat membru, precum și la termenii și condițiile aplicabile, printre altele, de fiecare dată când există efecte adverse survenite în urma asistenței medicale primite în alt stat membru. ***În privința informațiilor referitoare la asistența medicală transfrontalieră, se face o distincție clară între drepturile avute de pacienți în temeiul prezentei directive și drepturile ce derivă din regulamentele privind coordonarea sistemelor de securitate socială, astfel cum se menționează la articolul 3 alineatul (1) litera (f).***

### **Amendamentul 24**

#### **Propunere de directivă Articolul 12 – alineatul 1**

##### *Textul propus de Comisie*

(1) Statele membre desemnează puncte de contact naționale pentru asistența medicală

##### *Amendamentul*

(1) Statele membre desemnează puncte de contact naționale pentru asistența medicală

transfrontalieră și comunică Comisiei denumirile și coordonatele de contact ale acestora.

transfrontalieră și comunică Comisiei denumirile și coordonatele de contact ale acestora. ***Statele membre se asigură că organizațiile de pacienți, fondurile de asigurări de sănătate și furnizorii de asistență medicală sunt implicați în activitatea acestor puncte de contact naționale.***

## Amendamentul 25

### Propunere de directivă Articolul 12 – alineatul 2 – litera da (nouă)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(da) înregistrează toate activitățile din statul membru în care se desfășoară tratamentul pe baza articolelor 6, 7, 8, 9 și 15 și le comunică autorităților competente din statul membru în care se desfășoară tratamentul, furnizorii de asistență medicală oferind informațiile necesare de îndată ce le primesc.***

*Justificare*

*Pentru o desfășurare cât mai bună a procedurii.*

## Amendamentul 26

### Propunere de directivă Articolul 13 – alineatul 1

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(1) Statele membre își acordă asistența reciprocă necesară pentru punerea în aplicare a prezentei directive.

(1) Statele membre își acordă asistența reciprocă necesară pentru punerea în aplicare a prezentei directive ***și încheie acorduri în acest sens.***

## Amendamentul 27

**Propunere de directivă**  
**Articolul 13 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

(2) Statele membre facilitează cooperarea cu privire la furnizarea asistenței medicale transfrontaliere la nivel regional și local, precum și *cooperarea în materie de tehnologia de informare și comunicare, asistență* medicală transfrontalieră în regim temporar sau ad-hoc și **alte forme de cooperare transfrontalieră**.

*Amendamentul*

(2) Statele membre facilitează cooperarea cu privire la furnizarea asistenței medicale transfrontaliere la nivel **național**, regional și local, precum și *prin intermediul tehnologiilor informației și comunicării, și cu privire la asistența* medicală transfrontalieră în regim temporar sau ad-hoc și **încheie acorduri în acest sens**.

**Amendamentul 28**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 15a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**ARTICOLUL 15a**

**Regiunile de graniță**

***Pentru a stabili în viitor, pe cât de eficient posibil, o politică privind asistența medicală, Comisia desemnează regiuni de graniță ca zone de testare unde inițiativa inovatoare privind asistența medicală transfrontalieră pot fi pe deplin testate, analizate și evaluate.***

**Amendamentul 29**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 20 – paragraful 2a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***Comisia este responsabilă pentru colectarea informațiilor necesare pentru a înregistra fluxurile transfrontaliere de pacienți și medici, astfel încât să poată remedia prompt orice efecte adverse și să continue încurajarea efectelor pozitive. Comisia include aceste informații în raportul menționat la primul paragraf.***



## PROCEDURĂ

<b>Titlu</b>	Drepturile pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere
<b>Referințe</b>	COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD)
<b>Comisia competentă în fond</b>	ENVI
<b>Aviz emis de către</b> Data anunțului în plen	ECON 2.9.2008
<b>Raportor pentru aviz :</b> Data numirii	Harald Ettl 22.10.2008
<b>Examinare în comisie</b>	11.12.2008      20.1.2009
<b>Data adoptării</b>	9.3.2009
<b>Rezultatul votului final</b>	+:            24 -:            0 0:            7
<b>Membri titulari prezenți la votul final</b>	Zsolt László Becsey, Pervenche Berès, Sharon Bowles, Udo Bullmann, Jonathan Evans, Elisa Ferreira, José Manuel García-Margallo y Marfil, Jean-Paul Gauzès, Donata Gottardi, Benoît Hamon, Gunnar Hökmark, Sophia in 't Veld, Othmar Karas, Wolf Klinz, Kurt Joachim Lauk, Hans-Peter Martin, Gay Mitchell, Sirpa Pietikäinen, John Purvis, Bernhard Rapkay, Eoin Ryan, Antolín Sánchez Presedo, Olle Schmidt, Peter Skinner, Margarita Starkevičiūtė, Ivo Strejček, Ieke van den Burg, Cornelis Visser
<b>Membri supleanți prezenți la votul final</b>	Harald Ettl, Margaritis Schinas, Eva-Riitta Siitonen

17.2.2009

## **AVIZ AL COMISIEI PENTRU INDUSTRIE, CERCETARE ȘI ENERGIE**

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

referitor la propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD))

Raportoare pentru aviz: Françoise Grossetête

### **JUSTIFICARE SUCCINTĂ**

#### **1) Contextul**

Este important să fie clar delimitat domeniul de aplicare a prezentei propuneri de directivă, în vederea evitării oricărei confuzii sau oricărui amalgam de idei. Propunerea se referă exclusiv la mobilitatea pacienților. Aceasta nu se referă la mobilitatea cadrelor medicale. Nu este deci vorba despre aplicarea Directivei privind serviciile în sectorul sănătății.

În general, pacienții doresc să beneficieze de asistență medicală de calitate cât mai aproape de reședințele lor și cât mai repede posibil. Cu toate acestea, în anumite cazuri, cea mai adecvată asistență medicală este oferită în alt stat membru. Astfel, pacienții se pot deplasa pentru a beneficia de servicii de asistență medicală mai bune, mai rapide sau mai ieftine.

Înainte de a beneficia de asistență medicală, pacienții trebuie să dețină informații pentru a ști dacă diferitele servicii sunt de bună calitate, disponibile și adecvate; de asemenea, este important ca procedura administrativă care trebuie urmată să fie clară. Iar atunci când pacienții decid efectiv să beneficieze de asistență medicală în străinătate, trebuie garantată protecția adecvată a confortului și siguranței lor.

Contextul actual este caracterizat printr-o interdependență accentuată a sistemelor și politicilor privind sănătatea pe teritoriul Uniunii Europene.

Numeroși factori explică această evoluție, inclusiv creșterea circulației pacienților și a cadrelor medicale în UE (facilitată de hotărârile Curții de Justiție a Comunităților Europene),

așteptările comune ale populației de pe teritoriul Uniunii și răspândirea noilor tehnologii și tehnici medicale prin intermediul tehnologiilor informației.

## **2) Deficiențele sistemului actual în defavoarea pacienților**

Cu toate acestea, incertitudinea juridică persistă. Curtea de Justiție a dezvoltat o jurisprudență care este pe alocuri contradictorie și a cărei aplicare, în plus, nu este uniformă în toate statele membre.

Prin urmare, este necesară clarificarea jurisprudenței Curții de Justiție a Comunităților Europene cu privire la unele dintre hotărârile acesteia:

– fiecare cetățean are dreptul să beneficieze în alt stat membru, fără autorizație prealabilă, de asistența medicală în regim nespitalicesc, la care este îndreptățit în propriul stat membru și de rambursarea cheltuielilor corespunzătoare în limitele prevăzute de propriul sistem de rambursare. În ceea ce privește asistența medicală spitalicească, este necesară o autorizație prealabilă din partea sistemului de care aparține pacientul. Autorizația trebuie să îi fie acordată dacă sistemul în cauză nu poate garanta, într-un interval acceptabil din punct de vedere medical, asistența medicală de care pacientul are nevoie, ținând cont de starea acestuia. Și în acest caz, persoanei în cauză îi va fi rambursată o sumă cel puțin egală cu rambursarea prevăzută de către sistemul de care aparține.

Aceasta reafirmă competența națională în ceea ce privește aspectele organizatorice ale serviciilor de asistență medicală și de asigurări sociale.

Aceasta permite menținerea autorizației prealabile pentru serviciile cele mai dificile și mai costisitoare de asistență medicală spitalicească și, prin urmare, a capacității de reglementare și de planificare a statelor membre.

Nu este vorba despre armonizarea sistemelor de sănătate sau a regimurilor de asigurări sociale ale statelor membre ci, dimpotrivă, de întărirea certitudinii juridice a pacienților și de ameliorarea situațiilor existente în cadrul statelor membre.

Cu toate acestea, trebuie să ne întrebăm dacă directiva acordă suficientă atenție cazurilor concrete care afectează negativ viața concetățenilor noștri. Confrunțați cu această complexitate, principalii beneficiari renunță uneori la exercitarea drepturilor lor. Trebuie întreprins totul pentru informarea pacienților, în special prin intermediul tuturor rețelelor europene de referință definite la articolul 15 din directivă, referitor la proceduri.

## **3) Necesitatea acțiunii**

Oferind un cadru jurisprudenței Curții de Justiție și codificând-o, directiva conferă mai multă coerență și mai multă claritate drepturilor concrete ale pacienților. În niciun caz mobilitatea pacienților nu trebuie să provoace „dumping” între sistemele de asistență medicală, nici degradarea securității asistenței medicale.

Trebuie asigurată certitudinea juridică și susținută cooperarea dintre sistemele de sănătate naționale, și aceasta în interesul pacienților. Pentru realizarea acestor scopuri, este importantă ameliorarea dispozițiilor privind garantarea accesului la informații al pacienților și privind

legitimitatea surselor de informare cu privire la oferta de asistență medicală, produsele farmaceutice și tratamentele medicale.

Comisia Europeană propune, de asemenea, crearea unei rețele a organismelor naționale însărcinate cu evaluarea tehnologiilor de sănătate (HTA) în vederea unei folosiri optime a noilor tehnologii pentru a se asigura servicii de asistență medicală sigure, eficiente și de calitate. Dacă această idee merită să fie sprijinită, modalitățile de funcționare a rețelei ar putea fi detaliate ulterior.

În aceeași măsură, este esențială asigurarea unei cooperări mai intense între serviciile medicale de urgență în vederea consolidării coordonării acestora. Acest fapt este cu atât mai evident în zonele transfrontaliere.

Dincolo de problematica asistenței medicale transfrontaliere, această inițiativă ar trebui să permită identificarea provocărilor și a reformelor necesare în domeniul serviciilor de sănătate.

## AMENDAMENTE

Comisia pentru industrie, cercetare și energie recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, competentă în fond, să includă în raportul său următoarele amendamente:

### Amendamentul 1

#### Propunere de directivă Titlu

*Textul propus de Comisie*

Propunere de DIRECTIVĂ A  
PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A  
CONSILIULUI privind aplicarea  
drepturilor pacienților în cadrul **asistenței  
medicale transfrontaliere**

*Amendamentul*

Propunere de DIRECTIVĂ A  
PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A  
CONSILIULUI privind aplicarea  
drepturilor pacienților în cadrul **accesului  
la o asistență medicală sigură, de înaltă  
calitate și eficientă, în condiții echitabile**

*Justificare*

*Se propune ca propunerea de directivă să nu se concentreze asupra mobilității pacientului, ci asupra celor trei aspecte fundamentale în jurul cărora Comisia afirmă că și-a structurat propunerea: principiile comune pentru toate sistemele de sănătate din UE, cooperarea europeană în materie de asistență medicală și un cadru specific pentru asistența medicală transfrontalieră.*

### Amendamentul 2

**Propunere de directivă**  
**Considerentul 9**

*Textul propus de Comisie*

(9) Prezenta directivă privind aplicarea drepturilor pacienților la asistență medicală transfrontalieră se aplică tuturor tipurilor de asistență medicală. Astfel cum s-a confirmat de către Curtea de Justiție, nici natura lor specială și nici modul lor de organizare sau finanțare nu le situează în afara sferei de aplicare a principiului fundamental al liberei circulații. În ceea ce privește asistența pe termen lung, directiva nu se aplică asistenței și sprijinului pentru familii sau persoane care *se găsesc*, pentru o perioadă lungă de timp, **într-o anumită stare de nevoie**. Nu se aplică, de exemplu, caselor rezidențiale, locuințelor, asistenței acordate persoanelor în vârstă sau copiilor de către asistenți sociali, îngrijitori voluntari sau profesioniști, alții decât cadrele medicale.

*Amendamentul*

(9) Prezenta directivă privind aplicarea drepturilor pacienților la asistență medicală transfrontalieră se aplică tuturor tipurilor de asistență medicală. Astfel cum s-a confirmat de către Curtea de Justiție, nici natura lor specială și nici modul lor de organizare sau finanțare nu le situează în afara sferei de aplicare a principiului fundamental al liberei circulații. În ceea ce privește asistența pe termen lung, directiva nu se aplică asistenței și sprijinului pentru familii sau persoane care **au**, pentru o perioadă lungă de timp, **anumite nevoi de îngrijire, sprijin sau asistență în măsura în care acestea implică tratament specific specializat sau ajutor furnizat de sistemul de securitate socială. Acestea acoperă, în special toate serviciile de asistență pe termen lung care sunt considerate necesare pentru a oferi persoanei ce are nevoie de îngrijire o viață cât mai deplină și mai independentă posibil. Prezenta directivă** nu se aplică, de exemplu, caselor rezidențiale, locuințelor, asistenței acordate persoanelor în vârstă sau copiilor de către asistenți sociali, îngrijitori voluntari sau profesioniști, alții decât cadrele medicale.

*Justificare*

*Acest amendament are rolul de a clarifica faptul că serviciile din domeniul asistenței sau îngrijirii sociale, al reabilitării în vederea recuperării capacității de muncă și al îngrijirii pe termen lung nu intră în sfera de aplicare a acestei directive.*

**Amendamentul 3**

**Propunere de directivă**  
**Considerentul 25**

*Textul propus de Comisie*

(25) Prezenta directivă nu vizează

*Amendamentul*

(25) Prezenta directivă nu vizează

instituirea dreptului la rambursarea costului tratamentului efectuat într-un alt stat membru, în cazul în care un astfel de tratament nu se numără printre prestațiile prevăzute de legislația statului membru de afiliere al pacientului. De asemenea, prezenta directivă nu împiedică statele membre să își extindă regimurile de prestații de boală în natură la asistența medicală acordată într-un alt stat membru în conformitate cu dispozițiile acestuia.

instituirea dreptului la rambursarea costului tratamentului efectuat într-un alt stat membru, în cazul în care un astfel de tratament nu se numără printre prestațiile prevăzute de legislația statului membru de afiliere al pacientului ***sau modificarea condițiilor privind respectivele drepturi, dacă acestea sunt prevăzute în legislația statului membru de afiliere.*** De asemenea, prezenta directivă nu împiedică statele membre să își extindă regimurile de prestații de boală în natură la asistența medicală acordată într-un alt stat membru în conformitate cu dispozițiile acestuia.

#### *Justificare*

*Competențele cu privire la organizarea serviciilor de sănătate revin statelor membre, în conformitate cu articolul 152 din Tratatul CE.*

#### **Amendamentul 4**

##### **Propunere de directivă Considerentul 27**

###### *Textul propus de Comisie*

(27) Prezenta directivă prevede, de asemenea, dreptul pacientului de a primi orice medicament autorizat în vederea comercializării în statul membru în care asistența medicală este acordată, chiar dacă medicamentul respectiv ***nu este autorizat în vederea comercializării*** în statul membru de afiliere, în cazul în care medicamentul respectiv este indispensabil pentru un tratament eficient efectuat într-un alt stat membru.

###### *Amendamentul*

(27) Prezenta directivă prevede, de asemenea, dreptul pacientului de a primi orice medicament autorizat în vederea comercializării ***sau orice servicii de asistență medicală*** în statul membru în care asistența medicală este acordată, chiar dacă medicamentul respectiv ***sau serviciile de asistență medicală nu sunt disponibile*** în statul membru de afiliere, în cazul în care medicamentul respectiv este indispensabil pentru un tratament eficient efectuat într-un alt stat membru.

#### *Justificare*

*Este important ca un pacient ce se află în alt stat membru decât cel de rezidență să poată beneficia și de servicii de asistență medicală și medicamente chiar dacă acestea nu sunt disponibile în statul membru de afiliere.*

## Amendamentul 5

### Propunere de directivă Considerentul 43

#### *Textul propus de Comisie*

(43) Progresul continuu al medicinei și al tehnologiei în domeniul sănătății prezintă atât oportunități, cât și provocări pentru sistemele de sănătate ale statelor membre. **Cooperarea cu privire la evaluarea noilor tehnologii medicale poate ajuta statele membre datorită economiilor la scară europeană, evitând suprapunerea eforturilor, și poate oferi o mai bună bază pentru utilizarea optimă a noilor tehnologii** în vederea asigurării unei asistențe medicale sigure, de înaltă calitate și eficiente. Aceasta va contribui, de asemenea, la optimizarea pieței interne sporind la maximum viteza și amploarea răspândirii inovațiilor din medicină și a tehnologiilor medicale. Această cooperare necesită structuri de durată care să implice toate autoritățile relevante ale tuturor statelor membre și care să dezvolte proiectele pilot existente.

#### *Amendamentul*

(43) Progresul continuu al medicinei și al tehnologiei în domeniul sănătății prezintă atât oportunități, cât și provocări pentru sistemele de sănătate ale statelor membre. **Totuși, evaluarea tehnologiilor medicale, precum și posibilitatea de restricționare a accesului la noile tehnologii prin anumite decizii ale unor organisme administrative ridică un anumit număr de probleme sociale fundamentale, cu privire la care trebuie să-și aducă contribuția un grup extins de actori interesați și în vederea cărora este necesară instituirea unui model de guvernare viabil. Prin urmare, orice formă de cooperare ar trebui să includă nu numai autoritățile competente din toate statele membre, ci și toți actorii interesați, inclusiv cadrele medicale, reprezentanții pacienților și sectorul industrial. În plus, cooperarea ar trebui să se bazeze pe principii viabile de bună guvernare, cum ar fi transparența, deschiderea, obiectivitatea și imparțialitatea procedurilor. Comisia ar trebui să garanteze că doar organismele de evaluare a tehnologiilor medicale care respectă aceste principii pot fi incluse în rețea.**

#### *Justificare*

Schimbul de informații dintre organismele de evaluare a tehnologiilor medicale presupune și necesită punerea în aplicare a unor principii de bună practică (cum ar fi buna guvernare, transparența și participarea părților interesate) în cadrul evaluărilor realizate de statele membre. Evaluarea tehnologiilor medicale trebuie, prin urmare, să respecte criteriile de deschidere și de obiectivitate și trebuie să aibă la bază dialogul și implicarea actorilor interesați, inclusiv pacienții și sectorul industrial.

## Amendamentul 6

**Propunere de directivă**  
**Considerentul 45**

*Textul propus de Comisie*

(45) În mod special, **Comisiei** ar trebui să **i** se confere competența de a adopta următoarele măsuri: o listă de tratamente, altele decât cele care necesită ședere peste noapte în spital, care să facă obiectul aceluiași regim ca și asistența medicală spitalicească; măsuri însoțitoare de excludere a categoriilor specifice de medicamente sau substanțe de la recunoașterea prescripțiilor emise într-un alt stat membru, prevăzute în prezenta directivă; ***o listă de criterii și condiții specifice care trebuie îndeplinite de rețelele europene de referință; procedura de înființare a rețelelor europene de referință. Deoarece măsurile respective au un caracter general și vizează modificarea unor elemente neesențiale din prezenta directivă sau completarea acesteia prin adăugarea unor noi elemente neesențiale, acestea ar trebui adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE.***

**Amendamentul 7**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 1**

*Textul propus de Comisie*

Prezenta directivă stabilește un cadru general pentru furnizarea unei asistențe medicale transfrontaliere sigure, de înaltă calitate și eficiente.

*Amendamentul*

(45) În mod special, **autorităților competente din statele membre** ar trebui să **li** se confere competența de a adopta următoarele măsuri: o listă de tratamente, altele decât cele care necesită ședere peste noapte în spital, care să facă obiectul aceluiași regim ca și asistența medicală spitalicească; măsuri însoțitoare de excludere a categoriilor specifice de medicamente sau substanțe de la recunoașterea prescripțiilor emise într-un alt stat membru, prevăzute în prezenta directivă.

*Amendamentul*

Prezenta directivă stabilește un cadru general pentru furnizarea unei asistențe medicale transfrontaliere sigure, de înaltă calitate și eficiente, ***garantând un acces echitabil al cetățenilor Uniunii la această asistență și respectând competențele naționale de organizare și prestare a serviciilor de asistență medicală.***



## Amendamentul 8

### Propunere de directivă Articolul 2

#### *Textul propus de Comisie*

Prezenta directivă se aplică prestării de servicii de asistență medicală **fără a ține seama de modul de organizare, de furnizare și de finanțare a acesteia și nici de caracterul public sau privat al său.**

#### *Amendamentul*

Prezenta directivă se aplică prestării de servicii de asistență medicală **definite la articolul 4, care nu sunt garantate prin Regulamentul (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială<sup>1</sup>.**

---

<sup>1</sup> JO L 166, 30.4.2004, p. 1.

#### *Justificare*

*Prin suprapunerea directivei și a regulamentelor, este permisă stabilirea a două sisteme paralele de asistență medicală transfrontalieră, în conformitate cu regulamentele privind coordonarea sistemelor de securitate socială și cu prezenta directivă, ceea ce ar crea incertitudine juridică. Ar trebui bine definite limitele domeniului de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 883/2004 și cel al prezentei directive.*

## Amendamentul 9

### Propunere de directivă Articolul 2 – alineatul 1a (nou)

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

**Prezenta directivă nu este aplicabilă serviciilor orientate, în special, către îngrijirea pe termen lung. Acestea includ, în special, servicii prestate pe parcursul unei perioade lungi de timp menite să acorde asistență persoanelor pentru organizarea generală a vieții lor zilnice.**

#### *Justificare*

*Acest amendament are rolul de a clarifica faptul că serviciile din domeniul asistenței sau îngrijirii sociale, al reabilitării în vederea recuperării capacității de muncă și al îngrijirii pe termen lung nu intră în sfera de aplicare a acestei directive.*

## Amendamentul 10

### Propunere de directivă Articolul 4 – litera a

#### *Textul propus de Comisie*

(a) „asistență medicală” reprezintă un serviciu medical furnizat de **către sau sub supravegherea unui cadru medical în exercițiul profesiei sale și fără a ține seama de modul de organizare, de furnizare și de finanțare al acestuia la nivel național și nici de caracterul său public sau privat;**

#### *Amendamentul*

(a) „asistență medicală” reprezintă un serviciu medical furnizat **pacienților pentru evaluarea, menținerea sau refacerea stării lor de sănătate. În sensul articolelor 6 - 11, „asistență medicală” înseamnă tratamente care se numără printre prestațiile medicale prevăzute de legislația statului membru de afiliere;**

## Amendamentul 11

### Propunere de directivă Articolul 4 – litera b

#### *Textul propus de Comisie*

(b) „asistență medicală transfrontalieră” reprezintă asistența medicală acordată într-un alt stat membru decât cel în care pacientul este asigurat **sau asistența medicală acordată într-un alt stat membru decât cel în care furnizorul de asistență medicală își are reședința, sediul sau este înregistrat;**

#### *Amendamentul*

(b) „asistență medicală transfrontalieră” reprezintă asistența medicală acordată într-un alt stat membru decât cel în care pacientul este asigurat;

#### *Justificare*

*Ca și în cazul considerentului (10), se consideră că noțiunea de asistență transfrontalieră ar include atât mobilitatea propriu-zisă a pacientului, cât și mobilitatea serviciilor de sănătate care pot fi furnizate la distanță. Se consideră că nu este oportună referirea la furnizorii de asistență medicală la acest articol.*

## Amendamentul 12

**Propunere de directivă**  
**Articolul 4 – litera g**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(g) „persoană asigurată” **reprezintă**:

(g) „persoană asigurată” **înseamnă** o persoană care este asigurată **în conformitate cu definiția de la articolul 1 litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 883/2004;**

**(i) până la data aplicării Regulamentului (CE) nr. 883/2004: o persoană care este asigurată în conformitate cu dispozițiile articolelor 1, 2 și 4 din Regulamentul (CEE) nr. 1408/71.**

**(ii) de la data aplicării Regulamentului (CE) nr. 883/2004: o persoană care este asigurată în sensul articolului 1 litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 883/2004;**

*Justificare*

*Regulamentul (CE) nr. 883/2004 intră în vigoare la 1 ianuarie 2009.*

**Amendamentul 13**

**Propunere de directivă**  
**Capitolul II – titlu**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**AUTORITĂȚILE DIN STATUL  
MEMBRU** RESPONSABILE CU  
RESPECTAREA PRINCIPIILOR  
COMUNE ALE ASISTENȚEI  
MEDICALE

**STATELE MEMBRE** RESPONSABILE  
CU RESPECTAREA PRINCIPIILOR  
COMUNE ALE ASISTENȚEI  
MEDICALE

*Justificare*

*Dacă este utilizat, termenul „autorități” ar trebui definit.*

**Amendamentul 14**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 5 – titlu**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

Responsabilitățile **autorităților** statului membru în care se desfășoară tratamentul

Responsabilitățile statului membru în care se desfășoară tratamentul

*Justificare*

*Amendamentul urmărește consecvența cu amendamentul la titlul Capitolul II.*

**Amendamentul 15**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 5 – alineatul 1 – partea introductivă**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(1) Statele membre în care se desfășoară tratamentul sunt responsabile de organizarea și acordarea asistenței medicale. În acest context și ținând seama de principiile universalității, accesului la îngrijire de bună calitate, echității și solidarității, acestea definesc standarde clare de calitate și siguranță referitoare la asistența medicală acordată pe teritoriul lor și se asigură că:**

**(1) În cazul în care se acordă asistență medicală într-un stat membru altul decât cel în care pacientul este afiliat, tratamentul se realizează în conformitate cu legislația statului membru în care este aplicat tratamentul. Asistența medicală este prestată în conformitate cu normele de calitate și siguranță și cu orientările definite de statul membru în care este realizat tratamentul. Respectivul stat membru trebuie să garanteze că:**

*Justificare*

*Această reformulare consolidează principiul conform căruia organizarea și acordarea asistenței medicale intră în sfera competenței naționale a statelor membre. Principiile universalității, calității, echității și solidarității asistenței medicale ar trebui incluse la articolul 1 referitor la obiectivele directivei.*

**Amendamentul 16**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 5 – alineatul 1 – litera a**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(a) există mecanisme pentru a garanta

(a) există mecanisme pentru a garanta

faptul că furnizorii de asistență medicală au capacitatea de a respecta standardele menționate, ținând seama de **medicina internațională** și de bunele practici medicale general recunoscute;

faptul că furnizorii de asistență medicală **și serviciile medicale de urgență** au capacitatea de a respecta standardele menționate, ținând seama de **evoluțiile medicinei internaționale** și de bunele practici medicale general recunoscute;

*Justificare*

*Este important ca standardele de calitate să se aplice și serviciilor medicale de urgență.*

**Amendamentul 17**

**Propunere de directivă**

**Articolul 5 – alineatul 1 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

(b) aplicarea acestor standarde de către furnizorii de asistență medicală este monitorizată periodic și se aplică măsuri corective în cazul în care nu se respectă standardele adecvate, ținând seama de progresul *medicinii* și al tehnologiei în domeniul sănătății;

*Amendamentul*

(b) aplicarea acestor standarde de către furnizorii de asistență medicală **și de către serviciile medicale de urgență** este monitorizată periodic și se aplică măsuri corective în cazul în care nu se respectă standardele adecvate, ținând seama de progresul *medicinei* și al tehnologiei în domeniul sănătății;

*Justificare*

*Este important ca standardele de calitate să se aplice și serviciilor medicale de urgență.*

**Amendamentul 18**

**Propunere de directivă**

**Articolul 5 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

**(3) Pornind de la premisa asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății, Comisia, în cooperare cu statele membre, elaborează orientări pentru punerea în aplicare a alineatului (1), în măsura în care aceste acțiuni sunt necesare pentru a facilita furnizarea de asistență medicală**

*Amendamentul*

**eliminat**

*transfrontalieră.*

*Justificare*

*Este preferabil să se elimine acest alineat, întrucât modul în care au fost elaborate orientările de către Comisie afectează în mod direct competențele naționale exclusive din domeniul organizării și acordării asistenței medicale.*

**Amendamentul 19**

**Propunere de directivă  
Articolul 6 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

(1) Sub rezerva dispozițiilor prezentei directive, în special a articolelor 7, 8 și 9, statul membru de afiliere garantează faptul că persoanele asigurate care se deplasează într-un alt stat membru cu scopul de a beneficia de asistență medicală sau care intenționează să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru nu sunt împiedicate să primească asistența medicală acordată într-un alt stat membru în cazul în care tratamentul respectiv se numără printre prestațiile prevăzute de legislația statului membru de afiliere la care persoana asigurată are dreptul. Statul membru de afiliere rambursează costurile către persoana asigurată, costuri care ar fi fost plătite de către sistemul legal de securitate socială al acestuia în cazul furnizării unei asistențe medicale identice sau similare pe teritoriul său. ***În orice caz, statul membru de afiliere este cel care hotărăște care sunt serviciile medicale al căror cost este rambursat indiferent de locul în care sunt furnizate.***

*Amendamentul*

(1) Sub rezerva dispozițiilor prezentei directive, în special a articolelor 7, 8 și 9, statul membru de afiliere garantează faptul că persoanele asigurate care se deplasează într-un alt stat membru cu scopul de a beneficia de asistență medicală sau care intenționează să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru nu sunt împiedicate să primească asistența medicală acordată într-un alt stat membru în cazul în care tratamentul respectiv se numără printre prestațiile prevăzute de legislația statului membru de afiliere la care persoana asigurată are dreptul. Statul membru de afiliere rambursează costurile către persoana asigurată, costuri care ar fi fost plătite de către sistemul legal de securitate socială al acestuia în cazul furnizării unei asistențe medicale identice sau similare pe teritoriul său. ***Pacienții au dreptul la rambursare pentru metodele de tratament, chiar dacă acestea nu sunt rambursate în statul lor membru, cu condiția ca acestea să fie rambursate în statul membru gazdă și metoda să fie recunoscută de știința medicală internațională.***

*Justificare*

*Statele membre trebuie să aibă dreptul de a-și concepe propriile sisteme de securitate socială. Cu toate acestea, metoda de tratament utilizată este adesea o chestiune de practică în*

*cadrul profesiei medicale, în funcție de formare și de specializare. Acest lucru nu ar trebui să constituie un principiu director în stabilirea rambursării, care ar trebui să depindă de rezultatele obținute pentru pacient. Aceasta nu afectează nivelul de rambursare, ci doar oferă pacienților o libertate mai mare de alegere, care este foarte importantă în cazul pacienților cu afecțiuni necunoscute sau rare.*

## **Amendamentul 20**

### **Propunere de directivă Articolul 6 – alineatul 1a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(1a) Un resortisant al unui stat membru poate fi afiliat la sistemul de asigurări de sănătate dintr-un alt stat membru decât cel de rezidență pe bază de contribuție la respectivul sistem.***

*Justificare*

*Sprijinul acordat cetățenilor care se află în alte State Membre decât statul de rezidență, înseamnă ca aceștia să aibă acces la sistemul de sănătate dintr-un alt stat membru decât cel de rezidență.*

## **Amendamentul 21**

### **Propunere de directivă Articolul 6 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(2) Costurile asistenței medicale acordate într-un alt stat membru sunt rambursate de către statul membru de afiliere în conformitate cu dispozițiile prezentei directive până la un plafon corespunzând costurilor care ar fi fost acoperite în cazul ***în care o asistență medicală identică sau similară ar fi fost acordată în*** statul membru de afiliere, fără a depăși costurile efective ale asistenței medicale primite.

(2) Costurile asistenței medicale acordate într-un alt stat membru sunt rambursate de către statul membru de afiliere în conformitate cu dispozițiile prezentei directive până la un plafon corespunzând costurilor care ar fi fost acoperite în cazul ***aceleiași afecțiuni*** în statul membru de afiliere, fără a depăși costurile efective ale asistenței medicale primite.

*Justificare*

*Statele membre trebuie să aibă dreptul de a-și concepe propriile sisteme de securitate*

*socială. Cu toate acestea, metoda de tratament utilizată este adesea o chestiune de practică în cadrul profesiei medicale, în funcție de formare și de specializare. Acest lucru nu ar trebui să constituie un principiu director în stabilirea rambursării, care ar trebui să depindă de rezultatele obținute pentru pacient. Aceasta nu afectează nivelul de rambursare, ci doar oferă pacienților o libertate mai mare de alegere, care este foarte importantă în cazul pacienților cu afecțiuni necunoscute sau rare.*

## **Amendamentul 22**

### **Propunere de directivă Articolul 6 – alineatul 5**

#### *Textul propus de Comisie*

(5) Pacienților care se deplasează într-un alt stat membru în scopul de a beneficia de asistență medicală sau celor care intenționează să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru li se garantează accesul la dosarele lor medicale, în conformitate cu măsurile naționale de punere în aplicare a dispozițiilor comunitare privind protecția datelor cu caracter personal, în special Directivele 95/46/CE și 2002/58/CE.

#### *Amendamentul*

(5) Pacienților care se deplasează într-un alt stat membru în scopul de a beneficia de asistență medicală sau celor care intenționează să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru li se garantează accesul la dosarele lor medicale, în conformitate cu măsurile naționale de punere în aplicare a dispozițiilor comunitare privind protecția datelor cu caracter personal, în special Directivele 95/46/CE și 2002/58/CE.  
***Datele se transmit doar cu acordul expres, exprimat în scris, al pacientului sau al familiei acestuia.***

#### *Justificare*

*Este foarte important ca transmiterea datelor cu caracter personal să se facă doar cu acordul expres, exprimat în scris, al pacientului sau al familiei acestuia.*

## **Amendamentul 23**

### **Propunere de directivă Articolul 6 – alineatul 5a (nou)**

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

***(5a) Se iau măsurile necesare pentru a permite cetățenilor UE care suferă accidente sau care se află în alte situații de urgență medicală în alte state membre***



***să primească asistență medicală de urgență de înaltă calitate.***

*Justificare*

*Colaborarea nu ar trebui să se limiteze la accidente, ci ar trebui să se aplice și altor urgențe medicale.*

**Amendamentul 24**

**Propunere de directivă  
Articolul 8 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

(1) În vederea rambursării costurilor asistenței medicale acordate într-un alt stat membru în conformitate cu prezenta directivă, asistența medicală spitalicească reprezintă:

***(a) asistența medicală care necesită șederea pacientului pentru cel puțin o noapte în spital.***

***(b) asistența medicală, inclusă într-o listă specifică, care nu necesită șederea pacientului pentru cel puțin o noapte în spital. Lista respectivă este limitată la:***

- asistența medicală care necesită utilizarea unei infrastructuri sau a unui echipament ***medical foarte*** specializat și costisitor; sau
- asistența medicală care implică tratamente care prezintă un risc deosebit pentru pacient sau pentru populație.

*Amendamentul*

(1) În vederea rambursării costurilor asistenței medicale acordate într-un alt stat membru în conformitate cu prezenta directivă, asistența medicală spitalicească ***și asistența medicală specializată în conformitate cu definiția prevăzută în legislația statului membru de afiliere*** reprezintă, asistența medicală care necesită utilizarea unei infrastructuri sau a unui echipament specializat și costisitor sau asistența medicală care implică tratamente care prezintă un risc deosebit pentru pacient sau pentru populație.

**Amendamentul 25**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 8 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

(2) Lista respectivă este stabilită și poate fi actualizată periodic de către Comisie.  
**Măsurile respective, care vizează modificarea elementelor neesențiale din prezenta directivă prin completarea acestora, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 19 alineatul (3).**

*Amendamentul*

(2) Lista respectivă este stabilită și poate fi actualizată periodic de către **statul membru de afiliere sau de către autoritățile sale competente, în funcție de caracteristicile specifice ale organizării sale.**

**Amendamentul 26**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 8 – punctul 3 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

(b) scopul sistemului este să abordeze fluxul de pacienți rezultat în urma punerii în aplicare a prezentului articol și să-l împiedice să submineze **în mod grav** sau să poată submina **în mod grav**:

(i) echilibrul financiar al sistemului de securitate socială al statului membru; și/sau

(ii) planificarea și raționalizarea aplicate în sectorul **spitalicesc** pentru a evita supraîncărcarea **spitalelor**, dezechilibrul furnizării de asistență medicală și irosirea resurselor logistice și financiare, menținerea unui serviciu medical și spitalicesc echilibrat accesibil tuturor sau păstrarea capacității de **tratare sau de competență medicală** pe teritoriul statului membru în cauză.

*Amendamentul*

(b) scopul sistemului este să abordeze fluxul **important** de pacienți rezultat în urma punerii în aplicare a prezentului articol și să-l împiedice să submineze sau să poată submina:

(i) echilibrul financiar al sistemului de securitate socială al statului membru; și/sau

(ii) planificarea și raționalizarea aplicate în sectorul **asistenței medicale** pentru a evita supraîncărcarea, dezechilibrul furnizării de asistență medicală și irosirea resurselor logistice și financiare, menținerea unui serviciu medical și spitalicesc echilibrat accesibil tuturor sau păstrarea capacității de **tratament sau a competenței medicale** pe teritoriul statului membru în cauză.

**Amendamentul 27**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 8 – alineatul 3 – litera ba (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(ba) Autoritățile competente ale statului membru de afiliere stabilesc criteriile pentru a identifica cazurile în care echilibrul financiar al sistemului de securitate socială al statului membru sau planificarea și raționalizarea aplicate în sectorul asistenței medicale sunt subminate sau pot fi subminate.**

**Amendamentul 28**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 8 – alineatul 4**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(4) Sistemul de autorizare prealabilă este limitat la ceea ce este necesar și proporțional **pentru a evita un astfel de impact** și nu constituie un mijloc de discriminare arbitrară.

(4) Sistemul de autorizare prealabilă este limitat la ceea ce este necesar și proporțional și nu constituie un mijloc de discriminare arbitrară.

*Justificare*

*Amendamentul urmărește consecvența cu amendamentul la articolul 8 alineatul (3).*

**Amendamentul 29**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 8 – alineatul 5**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(5) Statul membru **în cauză** pune la dispoziția publicului toate informațiile relevante privind sistemele de autorizare prealabilă introduse în temeiul dispozițiilor de la alineatul (3).

(5) Statul membru **de afiliere** pune la dispoziția publicului **lista spitalelor și a serviciilor de asistență medicală specializată, precum și** toate informațiile relevante privind sistemele de autorizare prealabilă introduse în temeiul dispozițiilor de la alineatul (3).

## Amendamentul 30

### Propunere de directivă Articolul 8 – alineatul 5a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(5a) Sistemul de autorizare prealabilă nu ar trebui să se aplice în cazul bolilor acute și al urgențelor, pentru care este esențial să se acționeze prompt. În plus, obligația de a solicita autorizare prealabilă este eliminată în cazul unui transfer dintr-un spital în alt spital aflat într-un stat membru diferit.***

*Justificare*

*Autorizarea prealabilă nu se poate aplica în cazurile bolilor acute. Urgențele trebuie abordate separat, deoarece autorizarea prealabilă nu poate fi obținută în aceste cazuri. De asemenea, în cazul pacienților internați nu există în general posibilitatea de a aștepta asumarea costurilor.*

## Amendamentul 31

### Propunere de directivă Articolul 8 – alineatul 5b (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(5b) În cazul oricărei cereri de autorizare depuse de o persoană asigurată, pentru a primi asistență medicală în alt stat membru, statul membru de afiliere verifică dacă au fost îndeplinite condițiile stabilite de Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și, dacă acestea sunt îndeplinite, acordă autorizația prealabilă în conformitate cu regulamentul în cauză.***

*Justificare*

*Propunerea de directivă este în contradicție cu regulile existente privind coordonarea regimurilor de securitate socială. Dacă directiva s-ar suprapune cu regulamentele existente, s-ar permite stabilirea a două sisteme paralele de asistență medicală transfrontalieră. În fapt, se creează un sistem dual fiindcă propunerea nu numai că nu reușește să identifice aspectele neacoperite de regulament, ci pune accentul, în special pe acele aspecte pe care acesta le*

acoperă deja.

## Amendamentul 32

### Propunere de directivă Articolul 8 – alineatul 5c (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(5c) În orice caz, statul membru poate refuza acordarea autorizației prealabile dacă același tratament poate fi oferit pe teritoriul său într-un interval justificat din punct de vedere medical, luând în considerare starea de sănătate actuală a pacientului în cauză și evoluția probabilă a bolii acestuia.***

*Justificare*

*Se propune ca autoritatea națională de sănătate să aibă responsabilitatea (prin autorizare prealabilă) de a asigura că asistența medicală este acordată cetățenilor de către cadre medicale și în centre de sănătate la standarde adecvate de calitate și de siguranță.*

## Amendamentul 33

### Propunere de directivă Articolul 9 – alineatul 1

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(1) Statul membru de afiliere garantează faptul că procedurile administrative privind recurgerea la asistență medicală într-un alt stat membru legate de orice autorizare prealabilă menționată la articolul 8 ***alineatul (3), rambursare a*** costurilor asistenței medicale acordate într-un alt stat membru, ***precum și alte condiții sau formalități menționate la articolul 6 alineatul (3)***, se întemeiază pe criterii nediscriminatorii, obiective, publicate în prealabil și care sunt necesare și proporționale cu obiectivul urmărit. ***Indiferent de situație, unei persoane asigurate i se acordă întotdeauna***

(1) Statul membru de afiliere garantează faptul că procedurile administrative privind recurgerea la asistență medicală într-un alt stat membru legate de orice autorizare prealabilă menționată la articolul 8 ***și suportarea*** costurilor asistenței medicale acordate într-un alt stat membru se întemeiază pe criterii nediscriminatorii, obiective, publicate în prealabil și care sunt necesare și proporționale cu obiectivul urmărit.

*autorizarea, în conformitate cu regulamentele privind coordonarea securității sociale menționate la articolul 3 alineatul (1) litera (f), de fiecare dată când sunt îndeplinite condițiile articolului 22 alineatul (1) litera (c) și ale articolului 22 alineatul (2) din Regulamentul 1408/71.*

*Justificare*

*În interesul clarității juridice în ceea ce privește directiva și regulamentul.*

**Amendamentul 34**

**Propunere de directivă  
Articolul 9 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

(2) Aceste sisteme procedurale sunt ușor accesibile și capabile să asigure prelucrarea solicitărilor în mod obiectiv și imparțial, în termene stabilite și făcute publice în prealabil de către statele membre.

*Amendamentul*

(2) Aceste sisteme procedurale sunt ușor accesibile și capabile să asigure prelucrarea solicitărilor în mod obiectiv și imparțial, în termene **maxime** stabilite și făcute publice în prealabil de către statele membre.

***Pentru soluționarea acestor cereri, se ține seama de caracterul urgent al fiecărui caz și de circumstanțele individuale.***

*Justificare*

*Este esențial să se mențină situația actuală, în care cadrele medicale din sectorul public (în special cele implicate în asistența medicală primară, care au rolul de gardieni ai sistemului) să decidă cu privire la necesitatea acordării asistenței medicale pacienților în alte state membre, pentru a se evita situațiile în care asistența medicală este acordată inutil.*

*Autorizarea prealabilă poate fi percepută de cetățeni drept o restricționare a drepturilor acestora la mobilitate transfrontalieră, deși în realitate aceasta reprezintă o garanție pentru cetățenii care călătoresc pentru a se supune unui tratament.*

**Amendamentul 35**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 9 – alineatul 4**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(4) În stabilirea termenelor pentru procesarea solicitărilor de a recurge la asistență medicală într-un alt stat membru, statele membre iau în considerare:**

**eliminat**

- (a) starea patologică specifică,**
- (b) gradul durerii pacientului,**
- (c) natura invalidității pacientului,**
- (d) capacitatea pacientului de a desfășura o activitate profesională.**

*Justificare*

*Amendamentul urmărește consecvența cu amendamentul la articolul 9 alineatul (2).*

**Amendamentul 36**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 12 – alineatul 2 – litera da (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(da) facilitează accesul pacienților la rețelele europene de referință menționate la articolul 15.**

*Justificare*

*Participarea la rețelele europene de referință este condiționată de respectarea condițiilor menționate la articolul 15 din directivă. Acestea ar putea să împiedice participarea anumitor state membre, fapt ce ar fi în defavoarea pacienților din aceste state membre care suferă de boli tratate de centrele de referință.*

**Amendamentul 37**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 13 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

(2) Statele membre facilitează cooperarea cu privire la furnizarea asistenței medicale transfrontaliere la nivel regional și local, precum și cooperarea în materie de tehnologia de informare și comunicare, asistență medicală transfrontalieră în regim temporar sau ad-hoc și alte forme de cooperare transfrontalieră.

*Amendamentul*

(2) Statele membre facilitează cooperarea cu privire la furnizarea asistenței medicale transfrontaliere la nivel regional și local, precum și cooperarea în materie de tehnologia de informare și comunicare, asistență medicală transfrontalieră în regim temporar sau ad-hoc și alte forme de cooperare transfrontalieră. ***Acest lucru se aplică, în special cazurilor care necesită îngrijiri medicale de urgență, cu scopul de a asigura, mai ales, buna funcționare a serviciilor de ambulanță și de salvare.***

*Justificare*

*În cazul accidentelor sau îndeosebi al altor urgențe medicale, cooperarea transfrontalieră, în special în domeniul serviciilor de salvare, ar trebui să funcționeze fără piedici, astfel încât să nu apară întârzieri cauzate de obstacolele birocratice.*

**Amendamentul 38**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 15 – alineatul 2 – litera fa (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(fa) crearea de instrumente care să permită utilizarea optimă a resurselor în materie de asistență medicală în caz de accidente grave, în special în zonele transfrontaliere.***

*Justificare*

*Accidentele grave care necesită acordarea de îngrijiri medicale de urgență trebuie luate în considerare de către rețelele europene de referință.*



## Amendamentul 39

### Propunere de directivă

#### Articolul 15 – alineatul 3 – litera a – subpunctul ixa (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(ixa) întrețin relații adecvate și eficiente cu furnizorii de tehnologii;**

*Justificare*

*Centrele de referință sunt menite să accelereze difuzarea tehnologiilor medicale inovatoare, însă textul nu face nicio referire la relațiile cu furnizorii de tehnologii, care reprezintă o sursă importantă de inovare.*

## Amendamentul 40

### Propunere de directivă

#### Articolul 16

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***În conformitate cu procedura menționată la articolul 19 alineatul (2), Comisia adoptă măsurile specifice necesare pentru realizarea interoperabilității sistemelor de tehnologia informației și comunicare din domeniul asistenței medicale, aplicabile atunci când statele membre decid să le introducă. Aceste măsuri reflectă evoluțiile tehnologiilor din domeniul sănătății și din medicină și respectă dreptul fundamental la protecția datelor personale în conformitate cu legislația aplicabilă. Măsurile specifice în special standardele și terminologia necesare pentru interoperabilitatea sistemelor relevante de tehnologia informației și comunicare în vederea asigurării unei furnizări sigure, de înaltă calitate și eficiente de servicii medicale transfrontaliere.***

***eliminat***

*Justificare*

*Gestionarea politică a asistenței medicale nu înseamnă, de exemplu, implicarea în modul în*

care ar trebui realizate intervențiile medicale. Aceasta ar trebui să însemne stabilirea de linii directoare, realizarea unor evaluări a eficienței, consilierea cu privire la aspectele financiare și monitorizarea calității pentru asigurarea unui nivel acceptabil și conform politicii de sănătate. Statele membre și-au organizat sistemul de asistență medicală într-un mod sigur și fiabil. Asistența medicală, inclusiv evaluarea noilor produse și metode, ar trebui gestionată în continuare la nivel național, în caz contrar existând riscul măririi birocrăției.

#### **Amendamentul 41**

##### **Propunere de directivă Articolul 17 – titlu**

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
Cooperarea privind gestionarea <b>noilor tehnologii</b> medicale	Cooperarea privind gestionarea <b>tehnologiilor</b> medicale

##### *Justificare*

*Evaluările trebuie să se aplice tuturor tehnologiilor medicale, inclusiv tehnologiilor existente. Acest lucru poate facilita o bună alocare a resurselor sistemelor de sănătate ale statelor membre. În anumite cazuri, fondurile destinate tehnologiilor existente ar putea fi realocate noilor tehnologii.*

#### **Amendamentul 42**

##### **Propunere de directivă Articolul 17 – alineatul 1a (nou)**

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
---------------------------------	---------------------

***(1a) Comisia stabilește, în acord cu Parlamentul European, un cadru operațional privind rețeaua menționată la alineatul (1), bazat pe principiile bunei guvernante, inclusiv transparența procedurilor, obiectivității și imparțialității procedurilor, precum și pe participarea actorilor din toate grupurile sociale interesate, inclusiv medici, pacienți și reprezentanți ai sectorului industrial.***

## *Justificare*

*Pentru a se garanta faptul că cooperarea instituțională dintre autoritățile naționale sau organismele de evaluare a tehnologiilor medicale conduce la un proces decizional echilibrat, informat și transparent, rețeaua trebuie să fie deschisă participării părților interesate.*

### **Amendamentul 43**

#### **Propunere de directivă Articolul 17 – alineatul 2**

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
<p>(2) Obiectivele rețelei de evaluare a tehnologiilor medicale sunt:</p> <p>(a) <i>sprijinirea cooperării dintre autoritățile sau organismele naționale;</i></p> <p>(b) sprijinirea furnizării în timp util de informații obiective, fiabile, transparente și transferabile privind eficiența pe termen scurt și pe termen lung a tehnologiilor medicale și favorizarea schimbului eficient al acestor informații între autoritățile sau organismele naționale.</p>	<p>(2) Obiectivele rețelei de evaluare a tehnologiilor medicale sunt:</p> <p>(a) <b><i>identificarea de metode pe termen lung pentru stabilirea unui echilibru între obiectivele privind sănătatea publică și accesul la medicamente, recompensarea inovațiilor și gestionarea bugetelor din domeniul sănătății;</i></b></p> <p><b><i>(aa) dezvoltarea de proceduri și metodologii transparente prin care să se urmărească aceste obiective;</i></b></p> <p><b><i>(ab) asigurarea participării tuturor părților interesate, în special a pacienților, a comunității medicale și a sectorului industrial, la alegerile care pot influența sănătatea publică, inovarea și competitivitatea Europei pe termen mediu și lung;</i></b></p> <p>(b) sprijinirea furnizării în timp util de informații obiective, fiabile, transparente și transferabile privind eficiența pe termen scurt și pe termen lung a tehnologiilor medicale și favorizarea schimbului eficient al acestor informații între autoritățile sau organismele naționale;</p> <p><b><i>(ba) luarea în considerare a naturii și tipului informațiilor care pot face obiectul unui schimb de informații.</i></b></p>

## Amendamentul 44

### Propunere de directivă Articolul 17 – alineatul 3

#### *Textul propus de Comisie*

(3) Statele membre desemnează autoritățile sau organismele implicate în rețea, astfel cum se menționează la alineatul (1), și comunică Comisiei denumirile și coordonatele de contact ale autorităților sau organismelor respective.

#### *Amendamentul*

(3) Statele membre, **ținând seama de evaluarea eficienței tehnologiilor medicale**, desemnează autoritățile sau organismele implicate în rețea, astfel cum se menționează la alineatul (1), și comunică Comisiei denumirile și coordonatele de contact ale autorităților sau organismelor respective.

#### *Justificare*

*Comisia se asigură că rețeaua adoptă principiile de bună guvernare. Astfel, toți actorii implicați în evaluarea tehnologiilor medicale vor fi în măsură să sprijine deciziile luate.*

## Amendamentul 45

### Propunere de directivă Articolul 17 – alineatul 4

#### *Textul propus de Comisie*

(4) În conformitate cu procedura menționată la articolul 19 alineatul (2), Comisia adoptă măsurile necesare pentru înființarea și **gestionarea** acestei rețele și **specifă natura și tipul informațiilor care urmează a fi schimbate**.

#### *Amendamentul*

(4) În conformitate cu procedura menționată la articolul 19 alineatul (2), Comisia adoptă măsurile necesare pentru înființarea, **gestionarea și transparența** acestei rețele.

#### *Justificare*

*Rețeaua trebuie să funcționeze în mod transparent pentru ca deciziile luate în urma schimbului de informații să fie credibile. Rețeaua trebuie să stabilească tipul informațiilor care pot face obiectul unui schimb de informații. Toți participanții la rețea trebuie să fie implicați în această discuție, care trebuie să reprezinte una dintre primele activități ale rețelei.*

## **Amendamentul 46**

### **Propunere de directivă Articolul 17 – alineatul 4a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(4a) Rețeaua menționată la alineatul (1) consultă reprezentanții sectorului industrial, grupurile de pacienți și comunitatea medicală și asigură implicarea activă a acestora.***

*Justificare*

*Pentru a se garanta faptul că cooperarea instituțională dintre autoritățile naționale sau organismele de evaluare a tehnologiilor medicale conduce la un proces decizional echilibrat, informat și transparent, rețeaua trebuie să fie deschisă participării părților interesate.*

## PROCEDURĂ

<b>Titlu</b>	Drepturile pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere		
<b>Referințe</b>	COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD)		
<b>Comisia competentă în fond</b>	ENVI		
<b>Aviz emis de către</b> Data anunțului în plen	ITRE 2.9.2008		
<b>Raportor pentru aviz</b> Data numirii	Françoise Grossetête 25.9.2008		
<b>Examinare în comisie</b>	5.11.2008	2.12.2008	20.1.2009
<b>Data adoptării</b>	17.2.2009		
<b>Rezultatul votului final</b>	+: 25	–: 9	0: 1
<b>Membri titulari prezenți la votul final</b>	Jorgo Chatzimarkakis, Giles Chichester, Dragoș Florin David, Pilar del Castillo Vera, Den Dover, Lena Ek, Nicole Fontaine, Adam Gierek, Norbert Glante, Fiona Hall, David Hammerstein, Rebecca Harms, Erna Hennicot-Schoepges, Mary Honeyball, Werner Langen, Pia Elda Locatelli, Angelika Niebler, Reino Paasilinna, Atanas Papanizov, Miloslav Ransdorf, Paul Rübig, Patrizia Toia, Nikolaos Vakalis, Alejo Vidal-Quadras, Dominique Vlasto		
<b>Membri supleanți prezenți la votul final</b>	Alexander Alvaro, Ivo Belet, Zdzisław Kazimierz Chmielewski, Neena Gill, Robert Goebbels, Françoise Grossetête, Gunnar Hökmark, Pierre Pribetich, John Purvis, Silvia-Adriana Țicău		

13.2.2009

## AVIZ AL COMISIEI PENTRU AFACERI JURIDICE

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

referitor la propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD))

Raportoare: Diana Wallis

### JUSTIFICARE SUCCINTĂ

Raportorea salută sporirea gradului de certitudine juridică prin hotărârile Curții de Justiție privind dreptul pacienților de a primi asistență medicală într-un alt stat membru decât cel de origine. Raportorea subliniază că această chestiune este de o importanță directă pentru viața cotidiană și bunăstarea multor cetățeni ai UE, dat fiind în special indicele din ce în ce mai ridicat de îmbătrânire a populației.

Raportorea confirmă alegerea temeiului juridic și constată că propunerea de directivă respectă principiul subsidiarității. Aceasta ar trebui să aibă rolul de a proteja sistemele naționale de sănătate și de a înlătura preocupările cu privire la impactul propunerii de directivă asupra finanțării viitoare a acestor sisteme.

Raportorea observă în continuare importanța interacțiunii dintre directivă și Regulamentul nr. 1408/71<sup>1</sup> și rolul complementar al acesteia. Într-adevăr, este important să ia în considerare faptul că propunerea nu urmărește să înlocuiască actualul cadru privind asistența medicală transfrontalieră menționat în respectivul regulament. În fapt, Regulamentul nr. 1408/71 organizează coordonarea sistemelor de securitate socială, în timp ce dispozițiile privind drepturile prevăzute în propunerea de directivă și în Regulamentul nr. 1408/71 constituie mecanisme alternative pentru suportarea cheltuielilor medicale efectuate într-un alt stat membru. Ca urmare, pacientul trebuie să facă o alegere: persoana asigurată fie beneficiază de mecanismul prevăzut în acest regulament, fie optează pentru sistemul stabilit în propunerea de directivă.

Propunerea de directivă va acorda cetățenilor UE dreptul de a solicita îngrijiri nespitalicești pe teritoriul altui stat membru fără a fi necesară obținerea unei autorizații prealabile emise de propriul sistem național de sănătate. Pacienții vor trebui mai întâi să plătească pentru îngrijire și apoi să solicite rambursarea de către sistemele naționale. Conform propunerii, rambursarea

---

<sup>1</sup> Regulamentul (CEE) nr. 1408/71 al Consiliului din 14 iunie 1971 privind aplicarea sistemelor de securitate socială pentru persoanele angajate și pentru familiile acestora circulând în interiorul Comunității, JO L 148, 5.6.1974, p. 35.

va acoperi costurile îngrijirilor medicale care ar fi fost rambursate de sistemul național de securitate socială dacă îngrijirile ar fi fost acordate pe teritoriul național.

Având în vedere faptul că directiva ridică o serie de probleme de drept internațional privat (cererile de despăgubiri izvorâte din prestarea de îngrijiri medicale pot fi atât în răspundere delictuală cât și contractuală), raportoarea a depus eforturi considerabile pentru a sublinia că sunt aplicabile normele comunitare privind competența și legea aplicabilă. Nu există incompatibilități cu Regulamentele Roma I<sup>1</sup> sau Roma II<sup>2</sup>.

Acestea fiind spuse, raportoarea ar dori să sublinieze o chestiune pendinte, și anume că Parlamentul așteaptă studiul promis de Comisie privind prejudiciul în cazuri de vătămare corporală. Ținând cont de acest aspect, raportoarea a considerat adecvat să includă în propunerea de directivă un considerent luat din Regulamentul Roma II referitor la prejudiciu.

În final, în ceea ce privește competența și domeniul de aplicare al Regulamentului Bruxelles I<sup>3</sup>, raportoarea consideră că, dacă sunt îndeplinite condițiile enunțate în hotărârea Curții de Justiție în cauza *Odenbreit*<sup>4</sup>, partea vătămată, victimă a neglijenței medicale, ar trebui să poată introduce o acțiune directă împotriva asiguratorului acestuia/acesteia în statul membru în care își are domiciliul persoana vătămată.

## AMENDAMENTE

Comisia pentru afaceri juridice recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, competentă în fond, să includă în raportul său următoarele amendamente:

### Amendamentul 1

#### Propunere de directivă Titlu

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
Propunere de Directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind aplicarea drepturilor pacienților <b>în cadrul asistenței medicale transfrontaliere</b>	Propunere de Directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind aplicarea drepturilor pacienților <b>de acces la o asistență medicală sigură, de înaltă calitate și eficientă, în condiții echitabile</b>

<sup>1</sup> Regulamentul (CE) nr. 593/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 iunie 2008 privind legea aplicabilă obligațiilor contractuale (Roma I), JO L 177, 4.7.2008, p. 6.

<sup>2</sup> Regulamentul (CE) nr. 864/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 11.07.07 privind legea aplicabilă obligațiilor necontractuale (Roma II), JO L 199, 31.07.07, p. 40.

<sup>3</sup> Regulamentul (CE) nr. 44/2001 al Consiliului din 22 decembrie 2000 privind competența judiciară, recunoașterea și executarea hotărârilor în materie civilă și comercială, JO L 12, 16.01.2001, p. 1.

<sup>4</sup> Cauza C-463/06 FBTO Schadeverzekering c. Odenbreit [2007] ECR I-11321.



## Justificare

*El marco específico para la asistencia sanitaria afecta sólo a una minoría de pacientes, mientras que la mejora de la calidad y seguridad de la asistencia, así como la cooperación entre EEMM son cuestiones que redundarán en beneficio de la generalidad de los ciudadanos y se considera que deberían constituir el núcleo principal de la propuesta.*

*Se propone que la asistencia sanitaria transfronteriza no sea presentada como un ideal en la propuesta de directiva, sino como una segunda opción a considerar si no es posible la asistencia sanitaria en el lugar de residencia del ciudadano. Debe quedar claro que el objetivo es que el ciudadano pueda acceder a una asistencia sanitaria segura y de la mayor calidad lo más cerca posible de su lugar de residencia.*

## Amendamentul 2

### Propunere de directivă Considerentul 16a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(16a) Fără a aduce atingere dispozițiilor de mai sus, în cazul cererilor de despăgubiri pretinse în temeiul răspunderii contractuale sau necontractuale, legea aplicabilă se stabilește în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 593/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 iunie 2008 privind legea aplicabilă obligațiilor contractuale (Roma I)<sup>1</sup> și ale Regulamentului (CE) nr. 864/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 iulie 2007 privind legea aplicabilă obligațiilor necontractuale (Roma II)<sup>2</sup>. Competența judiciară ar trebui stabilită în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 44/2001 din 22 decembrie 2000 privind competența judiciară, recunoașterea și executarea hotărârilor în materie civilă și comercială<sup>3</sup>, înțelegându-se că părțile vătămate pot introduce o acțiune directă împotriva asiguratorului lor în statul membru în care acestea își au domiciliul, în cazul în care îndeplinesc condițiile necesare.***

<sup>1</sup>JO L 177, 4.7.2008, p. 6.

### Amendamentul 3

#### Propunere de directivă Articolul 1

##### *Textul propus de Comisie*

Prezenta directivă stabilește un cadru general pentru **furnizarea unei asistențe medicale transfrontaliere sigure**, de înaltă calitate și **eficiente**.

##### *Amendamentul*

Prezenta directivă stabilește un cadru general pentru **accesul cetățenilor UE la asistență medicală sigură**, de înaltă calitate și **eficientă, în condiții echitabile și creează mecanisme de cooperare între state membre în materie de asistență medicală, respectând competențele naționale referitoare la organizarea și acordarea asistenței medicale**.

##### *Justificare*

*Se propone que el objetivo de la propuesta no se centre en abordar la movilidad de los pacientes, sino que su núcleo fundamental sean los otros 2 ejes en los que la Comisión Europea dice estructurar la propuesta: principios comunes a todos los sistemas sanitarios de la UE y cooperación europea en el ámbito de la salud.*

*La actual propuesta, centrada en la movilidad de pacientes, podría considerarse beneficiosa por un determinado perfil de ciudadanos (con alto poder adquisitivo, informados, con conocimiento de idiomas), pero se trata de una minoría de ciudadanos.*

*No obstante, la propuesta descuida las necesidades de la mayoría de los ciudadanos (perfil: sin recursos suficientes para adelantar el coste de la atención sanitaria prestada en otro EM, sin conocimientos suficientes de idiomas, sin suficiente información para poder desplazarse a otros EEMM) y genera inequidades.*

*Se propone que la propuesta no se centre en abordar la movilidad de pacientes (que sólo afecta a una minoría), sino en mejorar la calidad y seguridad de la asistencia, así como en la cooperación entre EEMM, aspectos que redundarán en beneficio de la generalidad de los ciudadanos.*

#### Amendamentul 4

##### Propunere de directivă Articolul 5 – alineatul 1 – litera e

###### *Textul propus de Comisie*

(e) există sisteme de asigurări de răspundere civilă profesională sau o garanție sau un acord similar, ***echivalente sau asemănătoare în ceea ce privește scopul lor***, adecvate naturii și importanței riscului tratamentului furnizat pe teritoriul statelor membre;

###### *Amendamentul*

(e) există sisteme de asigurări de răspundere civilă profesională ***suficiente și eficiente*** sau o garanție sau un acord similar, adecvate naturii și importanței riscului tratamentului furnizat pe teritoriul statelor membre;

###### *Justificare*

*Problema constă în faptul că textul eliminat ar putea legitima elaborarea unor sisteme de indemnizare discreționare.*

#### Amendamentul 5

##### Propunere de directivă Articolul 11 – titlu

###### *Textul propus de Comisie*

Normele aplicabile asistenței medicale acordate într-un alt stat membru

###### *Amendamentul*

Normele aplicabile asistenței medicale acordate într-un alt stat membru, ***precum și legea aplicabilă în cazul oricăror despăgubiri pretinse în temeiul răspunderii contractuale sau necontractuale***

###### *Justificare*

*În cadrul acestei dispoziții este necesar să se facă distincția între normele care se aplică serviciilor de asistență medicală și legea aplicabilă tuturor cererilor de despăgubiri care ar putea rezulta din prestarea serviciilor respective.*

## Amendamentul 6

### Propunere de directivă Articolul 11 – alineatul 1

#### *Textul propus de Comisie*

(1) În cazul în care asistența medicală este acordată într-un alt stat membru decât cel în care pacientul este asigurat sau într-un alt stat membru decât cel în care furnizorul de asistență medicală își are domiciliul, este înregistrat sau stabilit, un astfel de serviciu de asistență medicală este furnizat în conformitate cu legislația statului membru în care se desfășoară tratamentul, conform articolului 5.

#### *Amendamentul*

*(Nu privește versiunea în limba română.)*

## Amendamentul 7

### Propunere de directivă Articolul 11 – alineatul 1a (nou)

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

***(1a) În cazurile în care dispozițiile sanitare dintr-un alt stat membru decât cel în care pacientul este asigurat dau naștere la cereri de despăgubiri în temeiul răspunderii contractuale sau necontractuale, legea aplicabilă se stabilește în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 593/2008 și ale Regulamentului (CE) nr. 864/2007. Competența judiciară se stabilește în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 44/2001, înțelegându-se că părțile vătămate pot introduce o acțiune directă împotriva asiguratorului lor în statul membru în care acestea își au domiciliul, în cazul în care îndeplinesc condițiile necesare.***

## Amendamentul 8

### Propunere de directivă Articolul 12 – alineatul 2 – litera da (nouă)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(da) furnizează informații și asistență pacienților în calitate de părți vătămate, în cazul în care aceștia introduc o acțiune directă împotriva asiguratorului în statul membru în care își au domiciliul.***

## Amendamentul 9

### Propunere de directivă Articolul 12 – alineatul 2a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(2a) Punctul de contact național din statul membru de afiliere furnizează, pacienților care solicită acest lucru, coordonatele de contact ale punctelor de contact naționale din alte state membre.***

### *Justificare*

*Como se ha indicado en relación con el 10, este art. impone a los Estados miembros obligación de informar sobre datos en poder de otros EEMM, lo que supone una sobrecarga excesiva para los primeros. Además, para que la información fuera útil para los ciudadanos, se requeriría de una actualización continua, lo cual parece inviable. Entendemos que bastaría con que cada Estado miembro se responsabilizase de facilitar información en relación con la asistencia sanitaria prestada en su propio territorio y, en todo caso, facilitara información relativa a los datos de contacto de los puntos nacionales de contacto de otros Estados miembros.*

## Amendamentul 10

### Propunere de directivă Articolul 13 – alineatul 1

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(1) Statele membre își acordă asistența reciprocă necesară pentru punerea în

(1) Statele membre își acordă asistența reciprocă necesară pentru punerea în

aplicare a prezentei directive.

aplicare a prezentei directive, *în cooperare cu autoritățile locale și regionale, atunci când acestea sunt responsabile de sistemul de sănătate.*

## PROCEDURA

<b>Titlu</b>	Aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere
<b>Referințe</b>	COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD)
<b>Comisia competentă în fond</b>	ENVI
<b>Aviz emis de către</b> Data anunțului în plen	JURI 2.9.2008
<b>Raportor pentru aviz :</b> Data numirii	Diana Wallis 22.9.2008
<b>Examinare în comisie</b>	20.1.2009
<b>Data adoptării</b>	12.2.2009
<b>Rezultatul votului final</b>	+: 14 -: 7 0: 3
<b>Membri titulari prezenți la votul final</b>	Alin Lucian Antochi, Marek Aleksander Czarnecki, Bert Doorn, Giuseppe Gargani, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Neena Gill, Klaus-Heiner Lehne, Alain Lipietz, Manuel Medina Ortega, Aloyzas Sakalas, Francesco Enrico Speroni, Diana Wallis, Rainer Wieland, Jaroslav Zvěřina, Tadeusz Zwiefka
<b>Membri supleanți prezenți la votul final</b>	Sharon Bowles, Mogens Camre, Jean-Paul Gauzès, Kurt Lechner, Arlene McCarthy, Georgios Papastamkos, Jacques Toubon
<b>Membri supleanți [articolul 178 alineatul (2)] prezenți la votul final</b>	Michael Cashman, Helga Trüpel

11.2.2009

## **AVIZ AL COMISIEI PENTRU DREPTURILE FEMEII ȘI EGALITATEA DE GEN**

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

referitor la propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD))

Raportoare pentru aviz : Anna Záborská

### **JUSTIFICARE SUCCINTĂ**

#### **Respectarea complementarității femeilor și a bărbaților, aplicarea principiului echității**

În momentul în care legislatorul european legiferează cu privire la drepturile pacienților, ar trebui să pună în aplicare principiul echității. Femeile și bărbații sunt complementari. Nimeni nu contestă faptul că nevoile medicale sunt exprimate diferit la femei și la bărbați. Perenității valorilor fundamentale comune ale sistemelor de sănătate din UE, adoptate de Consiliu în iunie 2006, și anume universalitatea, accesul la îngrijiri de calitate, echitatea și solidaritatea, i se adaugă principiul „egalității în domeniul sănătății”, care presupune că bărbații și femeile trebuie să fie tratați în mod egal în cazul în care au nevoi comune și, în același timp, că abordarea acestor diferențe trebuie să se facă într-un mod echitabil.

Raportorul subliniază garanția accesului la sistemele de sănătate publică în contextul transfrontalier. Este vorba pur și simplu despre furnizarea de asistență medicală în domeniul obstetricii și al ginecologiei și de îngrijire a mamei și a copilului, astfel au fost definite de Organizația Mondială a Sănătății, la cea de-a 56-a Adunare Mondială a Sănătății de la Alma-Ata (Rezoluția A56/27)<sup>1</sup>.

În cadrul Comisiei pentru drepturile femeii, raportorul subliniază îngrijorarea în ceea ce privește tratamentul cancerului de sân, care reprezintă în prezent în UE, principala cauză de deces în rândul femeilor cu vârste cuprinse între 35 și 55 ani. Prevenirea, depistarea mamografică și tratamentul cancerului de sân sau al cancerului de col uterin ar trebui să fie incluse în modalitățile de rambursare ale asistenței medicale transfrontaliere. Aceleași cerințe se impun în cazul bărbaților, care ar trebui să beneficieze, de asemenea, de măsurile de

---

<sup>1</sup> (Conferința internațională asupra îngrijirii sănătății primare, Alma-Ata: a 25-a aniversare, Raportul Secretariatului, Punctul de pe ordinea de zi provizorie 14.18, 24 aprilie 2003)



prevenire, detectare și tratare a cancerului pulmonar, de prostată, de pancreas sau de testicule. Putem salva viețile multor femei/mame și bărbați/tați care au cancer fără să o știe, dacă legislatorul nu exclude o cooperare transfrontalieră consolidată în acest domeniu și dacă statele membre sunt de acord cu o cooperare voluntară în acest domeniu.

Modalitățile de rambursare ale cheltuielilor de tratament și ale altor servicii de îngrijire pun în evidență diferențele dintre sexe. Asigurările sociale, fondurile mutuale și casele de sănătate ar trebui să oprească toate formele de discriminare, inclusiv în cazul în care sunt ascunse, de exemplu, pe baza unor factori de risc privind bolile genetice sau ereditare. Aceste entități ar trebui, de asemenea, să nu mai calculeze costurile de asigurare de sănătate și ale primelor de asigurare în funcție de sex și în funcție de natura muncii depuse pentru indexare. În ceea ce privește calculul costurilor și al primelor, organismele competente ar trebui să oprească toate topurile de discriminare cu privire la natura muncii indexate. Se constată, de fapt, că multe femei nu lucrează pe piața consacrată a muncii, ci sunt implicate în alte activități, cum ar fi rețelele de solidaritate între generații, nașterea și educația copiilor sau îngrijirea persoanelor în vârstă. Raportorul reamintește, prin urmare, necesitatea de a calcula costurile și primele, în special pentru femei, mai mult din punctul de vedere al ciclului de viață.

Pentru a evita orice discriminare între pacienți bazată pe posibilitățile lor materiale sau pe naționalitate, propun să învățăm din experiența Farmacopeei Europene, instituție a Consiliului Europei, cu sediul la Strasbourg, care promovează o mai bună circulație a medicamentelor în rândul membrilor săi, asigurând, în același timp, o calitate superioară a acestora.

Punerea în aplicare a asistenței medicale transfrontaliere reprezintă un potențial uriaș de cooperare interregională. Aceasta este structurată în mod diferit, în funcție de poziționarea geografică a vechilor state membre (UE-15) în comparație cu noile state membre (UE-12), și unele configurații geografice formate de noile și vechile state membre, mai ales din Europa Centrală. Dezvoltarea socioeconomică regională deseori inegală are ca și corolar o organizare a sănătății publice de asemenea neuniformă. Acest lucru devine tangibil mai ales la intersecția dintre un stat membru vechi și unul nou. Prin urmare, statele membre trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a anticipa consecințele economice și organizatorice impuse profesioniștilor din domeniul sănătății, prestatorilor de asistență medicală și caselor de asigurări de sănătate. Într-adevăr, este necesar să se reconcilieze cerințele pacienților care beneficiază de asistență medicală transfrontalieră cu obligațiile personalului sanitar confruntat cu o nouă abordare în termeni economici a serviciilor de sănătate. Într-adevăr, domeniul sănătății și serviciile conexe nu pot fi înțelese doar în termeni economici și supuse regulilor concurenței. Această abordare justifică, de altfel, fondarea prezentei directive nu numai pe articolul 95 din tratat, care prevede modul de funcționare a pieței libere, dar și pe articolul 152 privind sănătatea publică. Este responsabilitatea statelor membre de a asigura durabilitatea serviciului public național de sănătate și accesul în condiții egale la acest serviciu și de a asigura în mod prioritar o stare bună de sănătate tuturor cetățenilor lor. Statele membre rămân responsabile de carnetele lor naționale de sănătate.

## AMENDAMENTE

Comisia pentru drepturile femeii și egalitatea de gen recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, competentă în fond, să includă în raportul său

următoarele amendamente:

## Amendamentul 1

### Propunere de directivă Referirea 1

#### *Textul propus de Comisie*

- având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special **articolul 95** al acestuia,

#### *Amendamentul*

- având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special **articolul 152** al acestuia,

#### *Justificare*

*La baza oricărei directive europene privind aplicarea drepturilor pacienților legate de asistența medicală trebuie să stea articolul 152 din TUE, care precizează politicile și acțiunile Comunității în domeniul sănătății publice.*

## Amendamentul 2

### Propunere de directivă Considerentul 5a (nou)

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

***(5 bis) Deși posibilitatea de a beneficia de asistență medicală la nivel transfrontalier prezintă avantaje pentru pacienți, prezenta directivă nu face din promovarea asistenței medicale transfrontaliere un scop în sine.***

#### *Justificare*

*Toți pacienții au dreptul de a beneficia de asistență medicală sigură și de înaltă calitate în statul lor membru de origine. Majoritatea persoanelor doresc să beneficieze de tratament cât mai aproape de locul lor de reședință. În plus, este esențial ca statele membre să se asigure că sistemele instituite pentru a furniza și a facilita asistența medicală transfrontalieră nu sunt disproporționate din punctul de vedere al acoperirii și al costurilor față de activitatea transfrontalieră și nu au consecințe mai mari decât cele prevăzute și indezirabile asupra ansamblului sistemelor de sănătate naționale.*

## Amendamentul 3

**Propunere de directivă**  
**Considerentul 8**

*Textul propus de Comisie*

(8) Prezenta directivă are scopul de a stabili **un cadru general pentru furnizarea unei asistențe medicale transfrontaliere sigure, de înaltă calitate și eficiente în Comunitate și de a asigura mobilitatea pacienților și libertatea de a furniza asistență medicală, precum și un nivel ridicat de protecție a sănătății, respectând în același timp** responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea beneficiilor de securitate socială legate de domeniul sănătății, precum și organizarea și furnizarea de asistență medicală și îngrijire medicală, precum și beneficii de securitate socială, în special în caz de boală.

*Amendamentul*

(8) Prezenta directivă are scopul de a stabili **norme de reglementare a rambursării costurilor serviciilor de asistență medicală prestate într-un alt stat membru pentru pacienții care optează să meargă într-un alt stat membru pentru a beneficia de servicii de asistență medicală, precum și de a permite cooperarea între statele membre în ceea ce privește evaluarea tehnologiilor medicale, a centrelor de referință și a serviciilor medicale online, respectând pe deplin competențele naționale în materie de organizare și prestare a serviciilor de asistență medicală, în conformitate cu principiul accesului universal, al solidarității, al accesibilității economice, al egalității de acces teritorial și al controlului democratic. Prezenta directivă respectă pe deplin** responsabilitățile statelor membre **în ceea ce privește asistența medicală, în conformitate cu tratatul, în special** în ceea ce privește definirea beneficiilor de securitate socială legate de domeniul sănătății, precum și organizarea și furnizarea de asistență medicală și îngrijire medicală, precum și beneficii de securitate socială, în special în caz de boală.

**Amendamentul 4**

**Propunere de directivă**  
**Considerentul 10**

*Textul propus de Comisie*

(10) În sensul prezentei directive, conceptul de „asistență medicală transfrontalieră” acoperă **următoarele modalități de furnizare a asistenței**

*Amendamentul*

(10) În sensul prezentei directive, conceptul de „asistență medicală transfrontalieră” acoperă **utilizarea serviciilor de asistență medicală într-un stat membru diferit de statul membru de**

*medicale:*

*– Utilizarea asistenței medicale în alt stat membru (și anume: un pacient care apelează la tratamentul unui furnizor de asistență medicală într-un alt stat membru); acest aspect se definește ca și „mobilitatea pacienților”;*

*- Furnizarea transfrontalieră a asistenței medicale (și anume: livrarea serviciilor de pe teritoriul unui stat membru pe teritoriul altuia); cum ar fi, serviciile de telemedicină, diagnosticarea și eliberarea de prescripții de la distanță, servicii de laborator.*

*–Prezența permanentă a unui furnizor de asistență medicală (și anume: stabilirea unui furnizor de asistență medicală într-un alt stat membru); și*

*– Prezența temporară a persoanelor (și anume: mobilitatea cadrelor medicale, de exemplu, mutarea temporară în statul membru de origine a pacientului pentru furnizarea serviciilor la fața locului).*

*reședință în care pacienții aleg să meargă pentru a primi asistență medicală.*

## **Amendamentul 5**

### **Propunere de directivă Considerentul 13**

#### *Textul propus de Comisie*

(13) În plus, pacienții din alte state membre ar trebui să se bucure de tratament egal cu resortisanții statului membru în care are loc tratamentul și, conform principiilor generale de echitate și nediscriminare, așa cum sunt recunoscute de articolul 21 din Cartă, aceștia nu ar trebui, în niciun caz, să fie discriminați pe criterii de sex, rasă, culoare, origine etnică sau socială, caracteristici genetice, limbă, religie sau convingeri, opinii politice sau pe baza oricăror alte opinii, apartenență la o minoritate națională, bunuri deținute,

#### *Amendamentul*

(13) În plus, pacienții din alte state membre ar trebui să se bucure de tratament egal cu resortisanții statului membru în care are loc tratamentul și, conform principiilor generale de echitate și nediscriminare, așa cum sunt recunoscute de articolul 21 din Cartă, aceștia nu ar trebui, în niciun caz, să fie discriminați pe criterii de sex, rasă, culoare, origine etnică sau socială, caracteristici genetice, limbă, religie sau convingeri, opinii politice sau pe baza oricăror alte opinii, apartenență la o minoritate națională, bunuri deținute,

naștere, invaliditate, vârstă sau orientare sexuală. Pot exista diferențe între statele membre în ceea ce privește tratamentul acordat diferitelor grupuri de pacienți doar dacă pot demonstra că acest lucru este justificat de motive medicale legitime, cum ar fi în cazul măsurilor specifice pentru femei sau pentru anumite grupe de vârstă (de exemplu, vaccinarea gratuită a copiilor sau a persoanelor în vârstă). În plus, deoarece prezenta directivă respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute în special de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, trebuie să fie pusă în practică și aplicată respectând drepturile la egalitatea în fața legii și principiul nediscriminării, în conformitate cu principiile generale de drept consacrate de articolele 20 și 21 ale Cartei. Prezenta directivă se aplică fără să aducă atingere 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 și altor directive care pun în aplicare articolul 13 din Tratatul CE. Ținând cont de acestea, directiva prevede că pacienții se bucură de tratament egal cu resortisanții statului membru în care are loc tratamentul, inclusiv de beneficiul protecției împotriva discriminării prevăzut conform legislației comunitare cât și de legislația statului membru în care are loc tratamentul.

naștere, invaliditate, vârstă sau orientare sexuală. ***Este indicat, prin urmare, să se impună recunoașterea calității de componentă fundamentală a protecției sociale din Europa pentru valorile fundamentale împărtășite de toate sistemele sanitare din Uniunea Europeană, adoptate de Consiliu în iunie 2006, printre care figurează, în special, universalitatea, accesul la o asistență de calitate, echitatea și solidaritatea.*** Pot exista diferențe între statele membre în ceea ce privește tratamentul acordat diferitelor grupuri de pacienți doar dacă pot demonstra că acest lucru este justificat de motive medicale legitime, cum ar fi în cazul măsurilor specifice pentru femei sau pentru anumite grupe de vârstă (de exemplu, vaccinarea gratuită a copiilor sau a persoanelor în vârstă). În plus, deoarece prezenta directivă respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute în special de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, trebuie să fie pusă în practică și aplicată respectând drepturile la egalitatea în fața legii și principiul nediscriminării, în conformitate cu principiile generale de drept consacrate de articolele 20 și 21 ale Cartei. Prezenta directivă se aplică fără să aducă atingere 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 și altor directive care pun în aplicare articolul 13 din Tratatul CE. Ținând cont de acestea, directiva prevede că pacienții se bucură de tratament egal cu resortisanții statului membru în care are loc tratamentul, inclusiv de beneficiul protecției împotriva discriminării prevăzut conform legislației comunitare cât și de legislația statului membru în care are loc tratamentul.

## **Amendamentul 6**

**Propunere de directivă  
Considerentul 13a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(13a) Ar trebui evidențiată necesitatea punerii în practică a unor măsuri specifice care să garanteze femeilor condiții echitabile de acces la sistemele publice de asistență medicală. Acest acces la asistență include în egală măsură asistența acordată femeilor și bărbaților și asistența medicală în specialitatea obstetrică-ginecologie, inclusiv protecția sănătății mamei și a copilului, în conformitate cu definiția asistenței medicale primare adoptată la 24 aprilie 2003 de Organizația Mondială a Sănătății cu ocazia celei de-a 56-a adunări mondiale a sănătății<sup>1</sup>. Fiecare stat membru trebuie să respecte dreptul femeii la sănătatea sexuală și la sănătatea reproducerii.***

---

<sup>1</sup> Raportul Secretariatului (A56/27) referitor la Conferința internațională de la Alma-Ata privind asistența medicală primară: cea de-a douăzeci și cincea aniversare.

**Amendamentul 7**

**Propunere de directivă  
Considerentul 13a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(13 bis) De asemenea, trebuie evidențiată necesitatea punerii în practică a unor măsuri specifice destinate să le garanteze femeilor condiții echitabile de acces la sistemele sanitare publice și la asistență specifică, în special la asistența în specialitatea ginecologie-obstetrică și sănătatea reproducerii.***

**Amendamentul 8**

## Propunere de directivă Considerentul 21

### *Textul propus de Comisie*

(21) Este adecvat a solicita ca și pacienții care se deplasează într-un alt stat membru pentru asistență medicală, în alte circumstanțe decât cele prevăzute pentru coordonarea regimurilor de securitate socială stabilite prin Regulamentul (CEE) nr. 1408/71, să poată beneficia de principiile liberei circulații a serviciilor în conformitate cu tratatul și cu dispozițiile prezentei directive. Pacienților ar trebui să li se garanteze suportarea costurilor pentru respectivul tip de asistență medicală cel puțin la nivelul prevăzut pentru același tip sau un tip similar de asistență medicală pe care l-ar fi primit pe teritoriul statului membru de afiliere. Aceasta respectă în totalitate responsabilitatea statelor membre de a stabili amploarea asigurărilor medicale disponibile cetățenilor lor și previne orice efect considerabil asupra finanțării sistemelor naționale de asistență medicală. Statele membre pot, totuși, prevedea în cadrul legislației naționale rambursarea costurilor tratamentului la tarifele în vigoare în statul membru în care se desfășoară tratamentul în cazul în care acest lucru este mai avantajos pentru pacient. Acesta poate fi, în special, cazul oricărui tratament furnizat prin rețelele europene de referință, astfel cum se menționează la articolul 15 din prezenta directivă.

### *Amendamentul*

(21) Este adecvat a solicita ca și pacienții care se deplasează într-un alt stat membru pentru asistență medicală, în alte circumstanțe decât cele prevăzute pentru coordonarea regimurilor de securitate socială stabilite prin Regulamentul (CEE) nr. 1408/71, să poată beneficia de principiile liberei circulații a serviciilor în conformitate cu tratatul și cu dispozițiile prezentei directive. Pacienților ar trebui să li se garanteze suportarea costurilor pentru respectivul tip de asistență medicală cel puțin la nivelul prevăzut pentru același tip sau un tip similar de asistență medicală pe care l-ar fi primit pe teritoriul statului membru de afiliere. Aceasta respectă în totalitate responsabilitatea statelor membre de a stabili amploarea asigurărilor medicale disponibile cetățenilor lor și previne orice efect considerabil asupra finanțării sistemelor naționale de asistență medicală. Statele membre pot, totuși, prevedea în cadrul legislației naționale rambursarea costurilor tratamentului la tarifele în vigoare în statul membru în care se desfășoară tratamentul în cazul în care acest lucru este mai avantajos pentru pacient. Acesta poate fi, în special, cazul oricărui tratament furnizat prin rețelele europene de referință, astfel cum se menționează la articolul 15 din prezenta directivă, **și al tratamentelor condiționate în statul membru de afiliere prin obținerea unei asistențe spitalicești staționare într-un termen acceptabil din punct de vedere medical.**

### *Justificare*

*Enne 2004. a EL-ga liitunud ja peale seda liitunud riikide tervishoiuteenuste hinnad erinevad, sageli kordades, viimaste kahjuks. Vältimaks patsientide eristamist vaesteks ravikõlbmatuteks ja rikasteks soosituteks ning võrdse juurdepääsu põhimõtte muutumist sõnakõlksuks on oluline kõigile statsionaarset haiglaravi vajavatele patsientidele luua võrdsed võimalused.*

*Oluline on ettepanek ka naistele meestega võrdsete võimaluste loomise seisukohalt (palgaerinevused EL 15%, riigiti isegi 25%). Õiguslikust aspektist toetab muudatusettepanekut Euroopa Kohtu (C-372/04 Watts, punkt 147) otsus, milline ei välista liikmesriikide sotsiaalkindlustussüsteemide kohandamise nõuet, EL põhiõiguste harta art. 35 ning samuti käesoleva direktiivi võrdse juurdepääsu tagamise põhimõte, mis vastasel juhul jääks pelgalt retoorikaks.*

## **Amendamentul 9**

### **Propunere de directivă Considerentul 28**

#### *Textul propus de Comisie*

(28) Statele membre **pot menține** condiții generale, criterii de eligibilitate și formalități normative și administrative privind primirea de asistență medicală și rambursarea cheltuielilor ocazionate de asistența medicală, precum cerința de a consulta un medic generalist înainte de a consulta un specialist sau înainte de a beneficia de asistență medicală spitalicească, și în ceea ce privește pacienții care doresc să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru, sub rezerva faptului că respectivele condiții sunt necesare, proporționale cu obiectivul urmărit și nu au un caracter discreționar și discriminatoriu. Prin urmare, este adecvat a se solicita ca aceste condiții generale și formalități să fie aplicate în mod obiectiv, transparent și nediscriminatoriu, să fie cunoscute în prealabil, să se bazeze în primul rând pe considerații medicale și să nu impună sarcini suplimentare pacienților care doresc să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru în comparație cu pacienții tratați în statul membru de afiliere. Este, de asemenea, adecvat a se solicita ca deciziile să fie luate cât mai repede posibil. Acest fapt nu aduce atingere drepturilor statelor membre de a prevedea criterii sau condiții privind autorizarea prealabilă în cazul pacienților care doresc să beneficieze de asistență medicală în statul lor membru de afiliere.

#### *Amendamentul*

(28) Statele membre **ar trebui să impună** condiții generale, criterii de eligibilitate și formalități normative și administrative privind primirea de asistență medicală, rambursarea cheltuielilor ocazionate de asistența medicală **și tratamentul primit în faza de urmărire a evoluției bolii, administrat de un cadru sanitar într-un stat membru de afiliere**, precum cerința de a consulta un medic generalist înainte de a consulta un specialist sau înainte de a beneficia de asistență medicală spitalicească, și în ceea ce privește pacienții care doresc să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru, sub rezerva faptului că respectivele condiții sunt necesare, proporționale cu obiectivul urmărit și nu au un caracter discreționar și discriminatoriu. Prin urmare, este adecvat a se solicita ca aceste condiții generale și formalități să fie aplicate în mod obiectiv, transparent și nediscriminatoriu, să fie cunoscute în prealabil, să se bazeze în primul rând pe considerații medicale și să nu impună sarcini suplimentare **nici cadrului sanitar din statul membru de afiliere, nici** pacienților care doresc să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru în comparație cu pacienții tratați în statul membru de afiliere. Este, de asemenea, adecvat a se solicita ca deciziile să fie luate cât mai repede posibil. Acest fapt nu aduce atingere drepturilor statelor



membre de a prevedea criteriile sau condiții privind autorizarea prealabilă în cazul pacienților care doresc să beneficieze de asistență medicală în statul lor membru de afiliere.

### *Justificare*

*Trebuie să se garanteze că costul tratamentului administrat în urma unei intervenții medicale efectuate într-un alt stat membru nu generează supracosturi care trebuie achitate de cadrele sanitare din statul membru de afiliere al pacientului, în special în cazul intervențiilor de urgență.*

## **Amendamentul 10**

### **Propunere de directivă Considerentul 29**

#### *Textul propus de Comisie*

(29) Orice tip de asistență medicală care nu este considerat asistență medicală spitalicească în conformitate cu dispozițiile prezentei directive ar trebui considerat asistență medicală în afara mediului spitalicesc. Potrivit jurisprudenței Curții de Justiție cu privire la libera circulație a serviciilor, nu este adecvată stabilirea unei cerințe de autorizare prealabilă pentru rambursarea de către regimul legal de securitate socială al unui stat membru de afiliere a costurilor asistenței medicale acordate în afara mediului spitalicesc într-un alt stat membru. În măsura în care rambursarea unor astfel de costuri rămâne în limitele garantate de regimul de asigurări de sănătate al statului membru de afiliere, absența unei cerințe de autorizare prealabilă nu va compromite echilibrul financiar al sistemelor de securitate socială.

#### *Amendamentul*

(29) Orice tip de asistență medicală care nu este considerat asistență medicală spitalicească în conformitate cu dispozițiile prezentei directive ar trebui considerat asistență medicală în afara mediului spitalicesc. Potrivit jurisprudenței Curții de Justiție cu privire la libera circulație a serviciilor, nu este adecvată stabilirea unei cerințe de autorizare prealabilă pentru rambursarea de către regimul legal de securitate socială al unui stat membru de afiliere a costurilor asistenței medicale acordate în afara mediului spitalicesc într-un alt stat membru. ***Totuși, statul membru de afiliere ar trebui să ia măsuri pentru a stabili, în prealabil, modalitățile de efectuare a tratamentului și de rambursare a tratamentului administrat în faza de urmărire a evoluției bolii de către cadrele sanitare în statul membru de afiliere, în special în cazul intervențiilor de urgență.*** În măsura în care rambursarea unor astfel de costuri rămâne în limitele garantate de regimul de asigurări de sănătate al statului membru de afiliere, absența unei cerințe de autorizare prealabilă nu va compromite echilibrul

financiar al sistemelor de securitate socială.

## Amendamentul 11

### Propunere de directivă Articolul 1

#### *Textul propus de Comisie*

Prezenta directivă stabilește **un cadru general pentru furnizarea unei asistențe medicale transfrontaliere sigure, de înaltă calitate și eficiente.**

#### *Amendamentul*

Prezenta directivă stabilește **norme de reglementare a rambursării costurilor serviciilor de asistență medicală primite într-un alt stat membru pentru pacienții care optează să meargă într-un alt stat membru pentru a beneficia de servicii de asistență medicală și permite cooperarea între statele membre în ceea ce privește evaluarea tehnologiilor medicale, a centrelor de referință și a serviciilor medicale online, cu respectarea deplină a competenței naționale de organizare și prestare a serviciilor de asistență medicală, în conformitate cu principiile accesului universal, solidarității, accesibilității economice, al egalității de acces teritorial și al controlului democratic.**

#### *Justificare*

*Diferitele obiective ale prezentei directive sunt mai bine precizate în acest fel. Responsabilitățile statelor membre și principiile de care trebuie să se țină cont în cadrul politicilor în materie de sănătate trebuie să iasă în evidență încă din obiectivul prezentei directive.*

## Amendamentul 12

### Propunere de directivă Articolul 2

#### *Textul propus de Comisie*

Prezenta directivă se aplică prestării de servicii de asistență medicală **fără a ține seama de modul de organizare, de furnizare și de finanțare a acestora și nici de caracterul public sau privat al său.**

#### *Amendamentul*

Prezenta directivă se aplică prestării de servicii de asistență medicală **în sensul articolului 4.**

### Amendamentul 13

#### Propunere de directivă Articolul 4 – litera b

##### *Textul propus de Comisie*

(b) „asistență medicală transfrontalieră” reprezintă asistența medicală acordată într-un alt stat membru decât cel în care pacientul este asigurat **sau asistența medicală acordată într-un alt stat membru decât cel în care furnizorul de asistență medicală își are reședința, sediul sau este înregistrat**;

##### *Amendamentul*

(b) „asistență medicală transfrontalieră” reprezintă asistența medicală acordată într-un alt stat membru decât cel în care pacientul este asigurat;

### Amendamentul 14

#### Propunere de directivă Articolul 5 – alineatul 1 – litera ca (nouă)

##### *Textul propus de Comisie*

##### *Amendamentul*

**(ca) asigurările, societățile mutuale de asigurări și casele de asigurări de sănătate pun capăt oricărei forme de discriminare, inclusiv discriminării disimulate, pe baza factorilor de risc asociați bolilor ereditare sau congenitale și nu mai calculează costurile asigurărilor de sănătate și primele de asigurări în funcție de sex și de natura activității și se asigură că mecanismele aplicabile cu ocazia calculării costurilor și a primelor pun capăt oricărei forme de discriminare, în special față de femei;**

### Amendamentul 15

#### Propunere de directivă Articolul 5 – alineatul 1 – litera ga (nouă)

##### *Textul propus de Comisie*

##### *Amendamentul*

**(ga) îngrijirile medicale au un caracter**

*echitabil, ceea ce înseamnă că bărbații și femeile beneficiază de tratament în condiții de egalitate în cazul în care au nevoi comune, ținând seamă totodată, în mod echitabil, de diferențele specifice.*

## Amendamentul 16

### Propunere de directivă Articolul 6 – alineatul 1

#### *Textul propus de Comisie*

(1) Sub rezerva dispozițiilor prezentei directive, în special a articolelor 7, 8 și 9, statul membru de afiliere garantează faptul că persoanele asigurate care se deplasează într-un alt stat membru cu scopul de a beneficia de asistență medicală sau care intenționează să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru nu sunt împiedicate să primească asistența medicală acordată într-un alt stat membru în cazul în care tratamentul respectiv se numără printre prestațiile prevăzute de legislația statului membru de afiliere la care persoana asigurată are dreptul. Statul membru de afiliere rambursează costurile **către persoana asigurată, costuri** care ar fi fost plătite de către sistemul legal de securitate socială al acestuia în cazul furnizării unei asistențe medicale identice sau similare pe teritoriul său. În orice caz, statul membru de afiliere este cel care hotărăște care sunt serviciile medicale al căror cost este rambursat indiferent de locul în care sunt furnizate.

#### *Amendamentul*

(1) Sub rezerva dispozițiilor prezentei directive, în special a articolelor 7, 8 și 9, statul membru de afiliere garantează faptul că persoanele asigurate care se deplasează într-un alt stat membru cu scopul de a beneficia de asistență medicală sau care intenționează să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru nu sunt împiedicate să primească asistența medicală acordată într-un alt stat membru în cazul în care tratamentul respectiv se numără printre prestațiile prevăzute de legislația statului membru de afiliere la care persoana asigurată are dreptul. Statul membru de afiliere rambursează costurile care ar fi fost plătite de către sistemul legal de securitate socială al acestuia în cazul furnizării unei asistențe medicale identice sau similare pe teritoriul său. În orice caz, statul membru de afiliere este cel care hotărăște care sunt serviciile medicale al căror cost este rambursat indiferent de locul în care sunt furnizate.

#### *Justificare*

*Accesul egal la asistență medicală în străinătate poate fi compromis de obligația ca un pacient să plătească din buzunarul propriu pentru asistență medicală înainte de a putea solicita rambursarea. Statele membre de afiliere și în care se desfășoară tratamentul ar putea elabora planuri de rambursare reciprocă rapidă (cel puțin pentru pacienții dezavantajați din punct de vedere financiar, dacă nu pentru toți pacienții). Specificând că aceste costuri vor fi rambursate persoanei asigurate, această posibilitate este exclusă.*

## Amendamentul 17

### Propunere de directivă Articolul 6 – alineatul 2

#### *Textul propus de Comisie*

(2) Costurile asistenței medicale acordate într-un alt stat membru sunt rambursate de către statul membru de afiliere în conformitate cu dispozițiile prezentei directive până la un plafon corespunzând costurilor care ar fi fost acoperite în cazul în care o asistență medicală identică sau similară ar fi fost acordată în statul membru de afiliere, fără a depăși costurile efective ale asistenței medicale primite.

#### *Amendamentul*

(2) Costurile asistenței medicale acordate într-un alt stat membru sunt rambursate de către statul membru de afiliere în conformitate cu dispozițiile prezentei directive până la un plafon corespunzând costurilor care ar fi fost acoperite în cazul în care o asistență medicală identică sau similară ar fi fost acordată în statul membru de afiliere, fără a depăși costurile efective ale asistenței medicale primite. ***În cazul în care pacientul are nevoie urgentă de asistență spitalicească staționară și aceasta nu poate fi garantată în statul membru de afiliere într-un termen acceptabil din punct de vedere medical, statul membru de afiliere rambursează totalitatea costurilor reale pe care le implică această asistență medicală.***

#### *Justificare*

*Enne 2004. a EL-ga liitunud ja peale seda liitunud riikide tervishoiuteenuste hinnad erinevad, sageli kordades, viimaste kahjuks. Vältimaks patsientide eristamist vaesteks ravikõlbmatuteks ja rikasteks soosituteks ning võrdse juurdepääsu põhimõtte muutumist sõnakõlksuks on oluline kõigile statsionaarset haiglaravi vajavatele patsientidele luua võrdsed võimalused. Oluline on ettepanek ka naistele meestega võrdsete võimaluste loomise seisukohalt (palgaerinevused EL 15%, riigiti isegi 25%). Õiguslikust aspektist toetab muudatusettepanekut Euroopa Kohtu (C-372/04 Watts, punkt 147) otsus, milline ei välista liikmesriikide sotsiaalkindlustussüsteemide kohandamise nõuet, EL põhiõiguste harta art. 35 ning samuti käesoleva direktiivi põhimõte - võrdse juurdepääsu tagamisest, mis vastasel juhul jääks pelgalt retoorikaks.*

## Amendamentul 18

### Propunere de directivă Articolul 6 – alineatul 3

#### *Textul propus de Comisie*

(3) Statul membru de afiliere poate impune

#### *Amendamentul*

(3) Statul membru de afiliere poate impune

unui pacient care dorește să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru aceleași condiții, criterii de eligibilitate și formalități normative și administrative cu privire la asistența medicală și la rambursarea costurilor asistenței medicale ca cele pe care le-ar impune în cazul furnizării unei asistențe medicale identice sau similare pe teritoriul său, în măsura în care acestea nu au un caracter discriminatoriu sau nu reprezintă un obstacol în calea libertății de circulație a persoanelor.

unui pacient care dorește să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru aceleași condiții, criterii de eligibilitate și formalități normative și administrative cu privire la asistența medicală și la rambursarea costurilor asistenței medicale ca cele pe care le-ar impune în cazul furnizării unei asistențe medicale identice sau similare pe teritoriul său, în măsura în care acestea nu au un caracter discriminatoriu sau nu reprezintă un obstacol în calea libertății de circulație a persoanelor, ***a bunurilor sau a serviciilor, cu condiția de a asigura în prealabil accesul universal la serviciile de asistență medicală pentru cetățenii săi, în special pentru femei și copii.***

#### *Justificare*

*În urma sosirii masive a pacienților care provin din vechile state membre în instituțiile medicale din noile state membre, unele instituții medicale fac discriminare între pacienți. Acest fenomen aduce cu atât mai multe prejudicii cu cât afectează sănătatea femeilor și a copiilor.*

#### **Amendamentul 19**

##### **Propunere de directivă Articolul 6 – alineatul 4**

###### *Textul propus de Comisie*

(4) Statele membre dispun de un mecanism pentru calcularea costurilor care urmează a fi rambursate ***persoanei asigurate*** de către regimul legal de securitate socială pentru asistența medicală de care a beneficiat într-un alt stat membru. Acest mecanism se bazează pe criterii obiective, nediscriminatorii, cunoscute în prealabil, iar costurile rambursate în conformitate cu mecanismul respectiv nu sunt mai scăzute decât cele care ar fi fost rambursate în cazul în care aceeași asistență medicală sau una similară ar fi fost acordată pe teritoriul statului membru de afiliere.

###### *Amendamentul*

(4) Statele membre dispun de un mecanism pentru calcularea costurilor care urmează a fi rambursate ***pentru persoana asigurată*** de către regimul legal de securitate socială pentru asistența medicală de care a beneficiat într-un alt stat membru. Acest mecanism se bazează pe criterii obiective, nediscriminatorii, cunoscute în prealabil, iar costurile rambursate în conformitate cu mecanismul respectiv nu sunt mai scăzute decât cele care ar fi fost rambursate în cazul în care aceeași asistență medicală sau una similară ar fi fost acordată pe teritoriul statului membru de afiliere.

## Justificare

*Accesul egal la asistență medicală în străinătate poate fi compromis de obligația ca un pacient să plătească din buzunarul propriu serviciile de asistență medicală înainte de a putea solicita rambursarea. Statele membre de afiliere și în care se desfășoară tratamentul ar putea elabora planuri de rambursare reciprocă rapidă (cel puțin pentru pacienții dezavantajați din punct de vedere financiar, dacă nu pentru toți pacienții). Specificând că aceste costuri vor fi rambursate persoanei asigurate, această posibilitate este exclusă.*

### Amendamentul 20

#### Propunere de directivă Articolul 8 – alineatul 1

##### *Textul propus de Comisie*

(1) În vederea rambursării costurilor asistenței medicale acordate într-un alt stat membru în conformitate cu prezenta directivă, asistența medicală spitalicească reprezintă:

*a) asistența medicală care necesită șederea pacientului pentru cel puțin o noapte în spital.*

*b) asistența medicală, inclusă într-o listă specifică, care nu necesită șederea pacientului pentru cel puțin o noapte în spital. Lista respectivă este limitată la:*

*- asistența medicală care necesită utilizarea unei infrastructuri sau a unui echipament medical foarte specializat și costisitor; sau*

*- asistența medicală care implică tratamente care prezintă un risc deosebit pentru pacient sau pentru populație.*

##### *Amendamentul*

(1) În vederea rambursării costurilor asistenței medicale acordate într-un alt stat membru în conformitate cu prezenta directivă, asistența medicală spitalicească **și specializată** reprezintă **asistența medicală astfel cum este definită de legislația statului membru de afiliere, în măsura în care implică șederea pacientului pentru cel puțin o noapte sau necesită utilizarea unor infrastructuri sau a unor echipamente medicale foarte specializate și costisitoare, sau implică tratamente care prezintă un risc deosebit pentru pacient sau pentru populație.**

## Amendamentul 21

### Propunere de directivă Articolul 8 – alineatul 4a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(4a) Autorizația prealabilă este în orice caz eliberată atunci când pacientul trebuie să primească asistență medicală prevăzută în mod obișnuit de sistemul de securitate socială al statului membru de afiliere și când această asistență nu-i poate fi acordată în statul membru de reședință într-un termen acceptabil din punct de vedere medical, în conformitate cu Regulamentul (CEE) 1408/71 și cu Regulamentul (CE) 883/2004.***

*Justificare*

*Este important ca în acest stadiu să se pună accentul pe limitele domeniului de aplicare al acestui articol care rezultă din aplicarea Regulamentelor 1408/71 și 883/2004.*

## Amendamentul 22

### Propunere de directivă Articolul 8 – alineatul 5a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(5a) Statul membru în care se desfășoară tratamentul poate lua măsurile necesare pentru a face față afluxului de pacienți și a-l împiedica să submineze sau să poată submina planificarea și raționalizarea aplicate în sectorul spitalicesc, pentru a evita supraîncărcarea spitalelor, dezechilibrul furnizării de asistență medicală și irosirea resurselor logistice și financiare, menținerea unui serviciu medical și spitalicesc echilibrat accesibil tuturor sau păstrarea capacității de tratament sau a competenței medicale pe teritoriul statului membru în cauză. Statul membru în care se desfășoară tratamentul nu face discriminări pe bază de***



***naționalitate și se asigură că măsurile de restricționare a liberei circulații se limitează la ceea ce este necesar și proporțional. Statul membru în care se desfășoară tratamentul notifică măsurile în cauză Comisiei.***

*Justificare*

*Articolul 5 din directivă stabilește responsabilitățile statelor membre de tratament în cazul asistenței transfrontaliere, în timp ce mijloacele care permit statului membru de afiliere să controleze fluxul pacienților sunt precizate la articolul 8. Prezenta directivă nu face totuși trimitere la mijloacele de care dispun statele membre pentru a controla intrările masive de pacienți, care pot afecta sistemul lor de asistență medicală și le poate împiedica să-și asume responsabilitățile în materie de asistență medicală.*

**Amendamentul 23**

**Propunere de directivă  
Articolul 9 alineatul 4 – litera ba (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(ba) caracterul urgent al tratamentului sau al procedurii medicale în cauză;***

*Justificare*

*Cu toate că multe afecțiuni medicale pot să nu provoace dureri, ele s-ar putea să necesite tratament de urgență și intervenție prin proceduri medicale specifice.*

**Amendamentul 24**

**Propunere de directivă  
Articolul 10 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(1) Statul membru de afiliere asigură mecanisme de furnizare de informații la cerere către pacienți referitoare la beneficierea de asistență medicală într-un alt stat membru, precum și la termenii și condițiile aplicabile, printre altele, de fiecare dată când există efecte adverse survenite în urma asistenței medicale*

*(1) Statul membru de afiliere asigură existența unor mecanisme prin care să se furnizeze pacienților la cerere informații referitoare la asistența medicală care poate fi primită într-un alt stat membru, precum și referitoare la termenii și condițiile aplicabile, în special în cazul în care survin efecte adverse în urma*

primite în alt stat membru.

asistenței medicale primite în alt stat membru, ***condițiile care permit un administrarea unui tratament în faza de urmărire a evoluției bolii de către cadrele sanitare în statul membru de afiliere, precum și rambursarea. Informațiile privind asistența medicală transfrontalieră fac distincție între drepturile avute de pacienți în virtutea prezentei directive și drepturile ce derivă din regulamentele privind coordonarea sistemelor de securitate socială, astfel cum se menționează la articolul 3 alineatul (1) litera (f).***

## Amendamentul 25

### Propunere de directivă Articolul 12 –punctul 2 – litera a

#### *Textul propus de Comisie*

(a) furnizează și difuzează pacienților informații privind *în special* drepturile ***acestora*** în materie de asistență medicală transfrontalieră, garanțiile de calitate și siguranță, protecția datelor cu caracter personal, procedurile de înaintare a plângerilor și mijloacele de recurs disponibile în ceea ce privește asistența medicală acordată într-un alt stat membru, precum și informații privind termenii și condițiile aplicabile;

#### *Amendamentul*

(a) furnizează și difuzează pacienților ***și cadrelor medicale*** informații privind *în special* drepturile ***pacienților*** în materie de asistență medicală transfrontalieră, garanțiile de calitate și siguranță, protecția datelor cu caracter personal, procedurile de înaintare a plângerilor și mijloacele de recurs disponibile în ceea ce privește asistența medicală acordată într-un alt stat membru, precum și informații privind termenii și condițiile aplicabile;

#### *Justificare*

*Cadrele medicale reprezintă primul punct de contact pentru pacienți și au nevoie de informații privind drepturile pacienților atât pentru a respecta toate drepturile, cât și pentru a-i îndruma pe pacienți pentru a primi tot ajutorul de care au nevoie.*

## Amendamentul 26

**Propunere de directivă**  
**Articolul 12 – alineatul 2 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

(b) ajută pacienții să își protejeze drepturile și să recurgă la mijloacele de recurs adecvate în cazul în care sunt victime ale efectelor adverse ale asistenței medicale acordate într-un alt stat membru; punctele de contact naționale informează pacienții în special cu privire la opțiunile de care dispun pentru a soluționa orice litigiu, îi ajută să identifice mecanismul adecvat de soluționare extrajudiciară a fiecărui caz în parte și îi asistă în demersul de monitorizare a litigiului, dacă este cazul;

*Amendamentul*

(b) **furnizează informații privind demersurile care trebuie întreprinse pentru a depune plângeri și pentru a solicita despăgubiri**, ajută pacienții să își protejeze drepturile și să recurgă la mijloacele de recurs adecvate în cazul în care sunt victime ale efectelor adverse ale asistenței medicale acordate într-un alt stat membru; punctele de contact naționale informează pacienții în special cu privire la opțiunile de care dispun pentru a soluționa orice litigiu, îi ajută să identifice mecanismul adecvat de soluționare extrajudiciară a fiecărui caz în parte și îi asistă în demersul de monitorizare a litigiului, dacă este cazul;

*Justificare*

*Informații cu privire la demersurile care trebuie întreprinse pentru a depune plângeri și pentru a solicita despăgubiri în statul membru de tratament trebuie să fie disponibile la orice puncte naționale de contact.*

**Amendamentul 27**

**Propunere de directivă**  
**Articolul 13 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

(2) Statele membre facilitează cooperarea cu privire la furnizarea asistenței medicale transfrontaliere la nivel regional și local, precum și cooperarea în materie de tehnologia de informare și comunicare, asistență medicală transfrontalieră în regim temporar sau ad-hoc și alte forme de cooperare transfrontalieră.

*Amendamentul*

(2) Statele membre facilitează cooperarea cu privire la furnizarea asistenței medicale transfrontaliere la nivel regional și local **și comunicarea dintre furnizorii de asistență medicală din străinătate și furnizorii de asistență medicală obișnuită în statul de reședință, inclusiv prin intermediul tehnologiilor informației și comunicării, și cu privire la asistența medicală transfrontalieră în regim temporar sau ad-hoc și alte forme de cooperare transfrontalieră.**

### *Justificare*

*Continuitatea asistenței medicale este esențială pentru siguranța pacientului. Echipele medicale din țara de origine a pacienților ar trebui să coopereze îndeaproape cu echipele și specialiștii din țara în care se efectuează tratamentul pentru a asigura continuitatea tratamentului.*

## PROCEDURĂ

<b>Titlu</b>	Drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere
<b>Referințe</b>	COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD)
<b>Comisia competentă în fond</b>	ENVI
<b>Aviz emis de către</b> Data anunțului în plen	FEMM 2.9.2008
<b>Raportor pentru aviz :</b> Data numirii	Anna Záborská 17.9.2008
<b>Examinare în comisie</b>	20.1.2009                      10.2.2009
<b>Data adoptării</b>	10.2.2009
<b>Rezultatul votului final</b>	+:                      26 -:                      3 0:                      1
<b>Membri titulari prezenți la votul final</b>	Edit Bauer, Emine Bozkurt, Hiltrud Breyer, Edite Estrela, Ilda Figueiredo, Věra Flasarová, Claire Gibault, Lissy Gröner, Anneli Jäätteenmäki, Rodi Kratsa-Tsagaropoulou, Urszula Krupa, Roselyne Lefrançois, Pia Elda Locatelli, Astrid Lulling, Siiri Oviir, Doris Pack, Zita Pleštinská, Anni Podimata, Christa Prets, Karin Resetarits, Teresa Riera Madurell, Eva-Riitta Siitonen, Eva-Britt Svensson, Britta Thomsen, Corien Wortmann-Kool, Anna Záborská
<b>Membri supleanți prezenți la votul final</b>	Gabriela Crețu, Donata Gottardi, Elisabeth Jeggle, Maria Petre

## PROCEDURĂ

<b>Titlu</b>	Drepturile pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere			
<b>Referințe</b>	COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD)			
<b>Data prezentării la PE</b>	2.7.2008			
<b>Comisia competentă în fond</b> Data anunțului în plen	ENVI 2.9.2008			
<b>Comisia (comisiile) sesizată(e) pentru avizare</b> Data anunțului în plen	ECON 2.9.2008	EMPL 2.9.2008	ITRE 2.9.2008	IMCO 2.9.2008
	JURI 2.9.2008	FEMM 2.9.2008		
<b>Cooperare consolidată</b> Data anunțului în plen	EMPL 23.9.2008	IMCO 23.9.2008		
<b>Raportor(i)</b> Data numirii	John Bowis 28.8.2008			
<b>Contestarea temeiului juridic</b> Data avizului JURI	JURI 12.2.2009			
<b>Examinare în comisie</b>	1.12.2008	10.2.2009		
<b>Data adoptării</b>	31.3.2009			
<b>Rezultatul votului final</b>	+: -: 0:	31 3 20		
<b>Membri titulari prezenți la votul final</b>	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Margrete Auken, Liam Aylward, Pilar Ayuso, Maria Berger, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Dorette Corbey, Magor Imre Csibi, Chris Davies, Avril Doyle, Edite Estrela, Anne Ferreira, Alessandro Foglietta, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Gyula Hegyi, Marie Anne Isler Béguin, Dan Jørgensen, Christa Kläß, Urszula Krupa, Peter Liese, Jules Maaten, Marios Matsakis, Linda McAvan, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vittorio Prodi, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Daciana Octavia Sârbu, Amalia Sartori, Bogusław Sonik, María Sornosa Martínez, Evangelia Tzampazi, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Glenis Willmott			
<b>Membri supleanți prezenți la votul final</b>	Iles Braghetto, Nicodim Bulzesc, Philip Bushill-Matthews, Christoffer Fjellner, Milan Gaľa, Johannes Lebech, Miroslav Mikolášik, Bart Staes			
<b>Membri supleanți [articolul 178 alineatul (2)] prezenți la votul final</b>	Christopher Heaton-Harris, Ria Oomen-Ruijten, Struan Stevenson, Søren Bo Søndergaard			