



PARLAMENTUL EUROPEAN

2009 - 2014

Document de ședință

A7-0307/2010

4.11.2010

*****II**

RECOMANDARE PENTRU A DOUA LECTURĂ

referitoare la poziția Consiliului în prima lectură în vederea adoptării unei directive a Parlamentului European și a Consiliului privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (11038/2010 – C7-0266/2010 – 2008/0142(COD))

Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

Raportoare: Françoise Grossetête

Legenda simbolurilor utilizate

- * Procedura de consultare
- *** Procedura de aprobare
- ***I Procedura legislativă ordinară (prima lectură)
- ***II Procedura legislativă ordinară (a doua lectură)
- ***III Procedura legislativă ordinară (a treia lectură)

(Procedura indicată se bazează pe temeiul juridic propus în proiectul de act.)

Amendamente la un proiect de act

În amendamentele Parlamentului, modificările aduse proiectului de act sunt evidențiate prin caractere ***cursive aldine***. Evidențierea cu caractere ***cursive simple*** este o indicație pentru serviciile tehnice, referitoare la elemente ale proiectului de act 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.

Antetul amendamentelor referitoare la un act existent pe care proiectul de act dorește să îl modifice cuprinde două rânduri suplimentare prin care se indică actul existent și, respectiv, dispoziția vizată a acestuia. Fragmentele preluate ca atare dintr-o dispoziție a unui act existent pe care Parlamentul dorește să o modifice, dar pe care proiectul de act nu a modificat-o, sunt evidențiate cu caractere ***aldine***. Eventualele eliminări ale unor astfel de fragmente sunt semnalate prin simbolul următor: [...].

CUPRINS

	Pagina
PROIECT DE REZOLUȚIE LEGISLATIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN.....	5
EXPUNERE DE MOTIVE	77
PROCEDURĂ.....	80

PROIECT DE REZOLUȚIE LEGISLATIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN

referitoare la poziția Consiliului în prima lectură în vederea adoptării unei directive a Parlamentului European și a Consiliului privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere
(11038/2010 – C7-0266/2010 – 2008/0142(COD))

(Procedura legislativă ordinară: a doua lectură)

Parlamentul European,

- având în vedere poziția Consiliului în primă lectură (11038/2010 – C7-0266/2010),
 - având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului 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 Comunicarea Comisiei către Parlament și Consiliu intitulată „Consecințele intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona asupra procedurilor decizionale interinstituționale în curs de desfășurare” (COM(2009)0665),
 - având în vedere articolul 294 alineatul (7) și articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
 - având în vedere poziția sa în primă lectură¹,
 - având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European,
 - având în vedere articolul 66 din Regulamentul său de procedură,
 - având în vedere recomandarea pentru a doua lectură a Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (A7-0307/2010),
1. adoptă poziția în a doua lectură prezentată în continuare;
 2. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

¹ JO C 184 E, 8.7.2010, p. 368.

Amendamentul 1

Poziția Consiliului Considerentul 3a (nou)

Poziția comună a Consiliului

Amendamentul

(3a). În acest cadru general, statele membre rămân responsabile de furnizarea unei asistențe medicale sigure, de înaltă calitate, eficiente și suficiente din punct de vedere cantitativ pentru cetățenii de pe teritoriul lor. Statele membre nu pot în niciun caz să desființeze asistența medicală de pe teritoriul lor ca urmare a disponibilității acesteia și în alte state membre. În plus, prezenta directivă va lăsa în seama pacienților alegerea privind locul în care beneficiază de asistență medicală și nu trebuie să conducă la crearea unor politici care încurajează în vreun fel pacienții să meargă într-un alt stat membru pentru a beneficia de asistență medicală.

Amendamentul 2

Poziția Consiliului Considerentul 5a (nou)

Poziția Consiliului

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.

[Observație generală valabilă pentru toate amendamentele: dat fiind faptul că aproape toate amendamentele reflectă formularea, mutatis mutandis, din poziția PE în primă lectură (a se vedea JO 184 E, 8.7.2010, p. 368), referințele la considerentele și dispozițiile relevante au fost incluse în amendamente.]

(Poziția PE, considerentul 6)

Amendamentul 3

Poziția Consiliului Considerentul 6

Poziția Consiliului

(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 alt stat membru decât cel în care își are reședința beneficiarul asistenței. **Având în vedere faptul că asistența medicală este exclusă din domeniul de aplicare al Directivei 2006/123/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind serviciile în cadrul pieței interne, este importantă abordarea acestor aspecte în cadrul unui instrument juridic specific al Uniunii, în vederea obținerii unei aplicări mai generale și mai eficiente a principiilor stabilite de Curtea de Justiție de la caz la caz.**

¹JO L 376, 27.12.2006, p. 36.

Amendamentul 4

Poziția Consiliului Considerentul 9

Poziția Consiliului

(9) Prezenta directivă ar trebui să se aplice **pacienților individuali care decid să solicite** asistență medicală **într-un alt stat membru decât statul membru de afiliere**. Astfel cum s-a confirmat de către Curtea de Justiție, nici natura specială a **acesteia și** nici modul de organizare sau finanțare a **asistenței medicale** nu o situează în afara sferei principiului fundamental al libertății **de a presta servicii. Cu toate acestea,**

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 alt stat membru decât cel în care își are reședința beneficiarul asistenței. **Prezenta directivă urmărește aplicarea mai generală, eficientă a principiilor stabilite de Curtea de Justiție, de la caz la caz.**

Amendamentul

(9) Prezenta directivă ar trebui să se aplice **tuturor tipurilor de** asistență medicală. Astfel cum s-a confirmat de către Curtea de Justiție, nici natura specială a **asistenței medicale**, nici modul de organizare sau finanțare a **acesteia** nu o situează în afara sferei principiului fundamental al libertății **de mișcare.**

statul membru de afiliere poate alege să limiteze rambursarea asistenței medicale transfrontaliere din motive legate de calitatea și siguranța asistenței medicale acordate, în situația în care acest lucru poate fi justificat de motive imperative de interes general legate de sănătatea publică. Statul membru de afiliere poate lua și alte măsuri, în temeiul altor considerente, în cazul în care acestea pot fi justificate de astfel de motive imperative de interes general. Într-adevăr, Curtea de Justiție a decis că protecția sănătății publice se numără printre motivele imperative de interes general care pot justifica restricționări ale liberei circulații prevăzute în tratate.

Amendamentul 5

Poziția Consiliului Considerentul 10

Poziția Consiliului

(10) Conceptul de „motive imperative de interes general” la care se face trimitere în anumite dispoziții din prezenta directivă a fost elaborat de către Curtea de Justiție în jurisprudența sa în legătură cu articolele 49 și 56 din tratat și ar putea evolua în continuare. Curtea de Justiție a afirmat în numeroase ocazii că este posibil ca riscul de a compromite grav echilibrul financiar al sistemului de securitate socială să poată constitui în sine un motiv imperativ de interes general care poate justifica o barieră în calea principiului libertății de a presta servicii. În mod similar, Curtea de Justiție a recunoscut că obiectivul asigurării din motive de sănătate publică a unui serviciu medical și spitalicesc echilibrat și accesibil tuturor poate face, de asemenea, obiectul uneia dintre derogările, din motive de sănătate publică, prevăzute la articolul 52 din tratat, în măsura în care

Amendamentul

eliminat

contribuie la atingerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății. De asemenea, Curtea de Justiție a stabilit că respectiva dispoziție a tratatului permite statelor membre să limiteze libera prestare a serviciilor medicale și spitalicești în măsura în care menținerea unei capacități de tratament sau a unei competențe medicale pe teritoriul național este esențială pentru sănătatea publică.

Amendamentul 6

Poziția Consiliului Considerentul 14a (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(14a) După cum au consimțit statele membre în cadrul Concluziilor Consiliului din 1 și 2 iunie 2006, există o serie de principii de funcționare comune sistemelor de sănătate din întreaga UE. Aceste principii sunt necesare pentru asigurarea încrederii pacienților în asistența medicală transfrontalieră, condiție esențială pentru realizarea mobilității pacienților, precum și pentru garantarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății. În ciuda acestor valori comune, se acceptă ca statele membre să ia decizii diferite din rațiuni etice cu privire la disponibilitatea anumitor tratamente și la condițiile concrete de acces. Prezenta directivă nu aduce atingere diversității etice.

(Poziția PE, considerentul 14)

Amendamentul 7

Poziția Consiliului Considerentul 15

Poziția Consiliului

Amendamentul

(15) Prezenta directivă nu ar trebui să

(15) Prezenta directivă nu ar trebui să

afecteze normele statelor membre privind comercializarea medicamentelor și a dispozitivelor medicale prin internet.

afecteze normele statelor membre privind comercializarea medicamentelor și a dispozitivelor medicale prin internet.

Medicamentele și dispozitivele medicale falsificate constituie, cu toate acestea, un motiv real și grav de îngrijorare, în special în contextul asistenței medicale frontaliere.

Amendamentul 8

Poziția Consiliului Considerentul 16a (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(16a) Transpunerea și aplicarea prezentei directive în legislația națională nu ar trebui să conducă la situația în care pacienții sunt încurajați să recurgă, împotriva voinței lor, la un tratament în alt stat decât cel în care sunt afiliați. Acest lucru este indezirabil, mai ales dacă decizia de a încuraja pacientul să beneficieze de asistență medicală în alt stat membru s-ar baza pe factori fără caracter medical, cum ar fi costul tratamentului.

Justificare

W przypadku udzielania opieki zdrowotnej, bardzo ważne jest by pacjenci mieli zapewnione jak najbardziej komfortowe warunki. Dlatego pożądanym jest leczenie ich blisko miejsca zamieszkania, zorganizowane w sposób dobrze im znany, by porozumiewali się z pracownikami służby zdrowia w swoim ojczystym języku. Zasadniczo, wyjazdy do innego państwa członkowskiego, by się leczyć, są czymś wyjątkowym. Pacjenci decydują się na taki krok, gdy w ich kraju odpowiednio skuteczne leczenie jest niedostępne. Celem nowego motywu (16a) jest zapewnienie, że pacjenci nie będą „wypychani” ze swego państwa członkowskiego ubezpieczenia, co może się zdarzać, wzięwszy pod uwagę, że obecnie systemy opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej usilnie dążą do równowagi finansowej. Istnieje zagrożenie, że niektórzy pracownicy służby zdrowia, świadczeniodawcy czy płatnicy mogliby, szukając oszczędności, próbować kierować pacjentów do innych państw członkowskich, zaniebując przy tym ich potrzeby zdrowotne. Dyrektywa, której celem jest ochrona praw pacjentów, nie może stwarzać możliwości takiego postępowania. Proponowany motyw (16a) opisuje podobny problem, którego dotyczyła poprawka nr 12, wprowadzająca motyw (13a), przyjęta przez Parlament Europejski w kwietniu 2009 r. Ponieważ Rada jest przeciwna poprawce nr 12, ponieważ odczytuje ją jako sugerującą złą wolę państw członkowskich,

konieczne jest skierowanie nowej poprawki, możliwej do przyjęcia przez Radę. Problem „wypychania” pacjentów z ich państw członkowskich jest zbyt istotny, by go całkiem pominać.

Amendamentul 9

Poziția Consiliului Considerentul 18

Poziția Consiliului

(18) Pentru a permite pacienților să ia hotărâri în cunoștință de cauză atunci când solicită asistență medicală în alt stat membru, **statul membru de tratament** ar trebui să se asigure că pacienții din alte state membre primesc, la cerere, informațiile relevante privind standardele de siguranță și de calitate aplicate pe teritoriul său, precum și informații privind **furnizorii de servicii medicale cărora li se aplică respectivele standarde. Mai mult, furnizorii de servicii medicale ar trebui să furnizeze pacienților, la cerere, informații privind aspecte specifice ale serviciilor medicale pe care le oferă.** În măsura în care furnizorii de servicii medicale transmit deja pacienților cu reședința în statul membru de tratament informații relevante privind aceste aspecte specifice, prezenta directivă nu ar trebui să oblige furnizorii de servicii medicale să transmită informații mai detaliate pacienților din alte state membre. Nimic nu ar trebui să împiedice statul membru de tratament să instituie obligații pentru alți actori decât furnizorii de servicii medicale, cum ar fi asigurătorii sau autoritățile publice, să transmită informațiile privind aspecte specifice ale serviciilor medicale oferite în cazul în care acest lucru ar fi mai adecvat în raport cu organizarea sistemului său de asistență medicală.

Amendamentul

(18) Pentru a permite pacienților să ia hotărâri în cunoștință de cauză atunci când solicită asistență medicală în alt stat membru, **statele membre** ar trebui să se asigure că pacienții din alte state membre primesc, la cerere, informațiile relevante privind standardele de siguranță și de calitate aplicate pe teritoriul lor, precum și informații privind **caracteristicile asistenței medicale prestate de către un anumit furnizor de servicii medicale. Aceste informații ar trebui puse la dispoziția publicului și în formate accesibile pentru persoanele cu handicap. Aceste informații ar trebui să fie accesibile, printre altele, de la distanță în format electronic.** În măsura în care furnizorii de servicii medicale transmit deja pacienților cu reședința în statul membru de tratament informații relevante privind aceste aspecte specifice, prezenta directivă nu ar trebui să oblige furnizorii de servicii medicale să transmită informații mai detaliate pacienților din alte state membre. Nimic nu ar trebui să împiedice statul membru de tratament să instituie obligații pentru alți actori decât furnizorii de servicii medicale, cum ar fi asigurătorii sau autoritățile publice, să transmită informațiile privind aspecte specifice ale serviciilor medicale oferite în cazul în care acest lucru ar fi mai adecvat în raport cu organizarea sistemului său de asistență medicală.

(Poziția PE, considerentul 15)

Amendamentul 10

Poziția Consiliului Considerentul 19

Poziția Consiliului

(19) Statele membre ar trebui să se asigure că ***tuturor pacienților li se aplică*** un tratament echitabil, mai degrabă în funcție de necesitățile acestora în materie de asistență medicală, decât în funcție de statutul membru de afiliere al acestora. ***În*** aceasta, statele membre ar trebui să respecte principiul liberei circulații a persoanelor în cadrul pieței interne, principiul nediscriminării, printre altele, cu privire la naționalitate, principiul necesității și al proporționalității oricăror restricții cu privire la libera circulație. Cu toate acestea, nicio dispoziție din prezenta directivă nu ar trebui să impună furnizorilor de servicii medicale să accepte tratamentul planificat pacienților provenind din alte state membre sau să acorde prioritate acestora în detrimentul altor pacienți, de exemplu prin prelungirea termenului de așteptare pentru tratamentul acordat altor pacienți. ***Fluxurile de pacienți pot crea o cerere care depășește capacitățile existente într-un stat membru pentru un anumit tip de tratament. În astfel de cazuri excepționale, statul membru ar trebui să ia în considerare posibilitatea de a remedia situația din motive de sănătate publică, în conformitate cu articolele 52 și 62 din tratat. Cu toate acestea, limitarea respectivă nu ar trebui să aducă atingere obligațiilor care le revin statelor membre în temeiul Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială.***

Amendamentul

(19) ***Având în vedere că este imposibil să se anticipeze dacă un anumit furnizor de servicii medicale 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 de asistență medicală pe baza unor 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 îngrijiri de bună calitate, echitate și solidaritate, recunoscute deja la scară largă de către instituțiile UE și de către toate statele membre ca valori pe care sistemele de sănătate din Europa le împărtășesc.*** Statele membre ar trebui, ***de asemenea,*** să se asigure că ***aceste valori sunt respectate în ceea ce privește pacienții și cetățenii din alte state membre și că toți pacienții beneficiază de un tratament echitabil, mai degrabă în funcție de necesitățile acestora în materie de asistență medicală decât în funcție de statutul membru de afiliere al acestora. Pentru*** aceasta, statele membre ar trebui să respecte principiul liberei circulații a persoanelor în cadrul pieței interne, principiul nediscriminării, printre altele cu privire la naționalitate, principiul necesității și al proporționalității oricăror restricții cu privire la libera circulație. Cu toate acestea, nicio dispoziție din prezenta directivă nu ar trebui să impună furnizorilor de servicii medicale să accepte tratamentul planificat pacienților provenind

din alte state membre sau să acorde prioritate acestora în detrimentul altor pacienți **cu nevoi medicale similare**, de exemplu prin prelungirea termenului de așteptare pentru tratamentul acordat altor pacienți.

(Poziția PE, considerentul 15)

Amendamentul 11

Poziția Consiliului Considerentul 19a (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(19a) Niciuna din măsurile luate de un stat membru pentru a se asigura că asistența medicală este furnizată cu respectarea unor standarde clare de calitate și siguranță nu ar trebui, în niciun caz, să constituie noi obstacole în calea liberei circulații a pacienților și a bunurilor precum medicamentele și dispozitivele medicale.

(Poziția PE, considerentul 19)

Amendamentul 12

Poziția Consiliului Considerentul 20

Poziția Consiliului

Amendamentul

(20) Ar trebui depuse eforturi sistematice și continue pentru a asigura îmbunătățirea standardelor de calitate și siguranță în conformitate cu concluziile Consiliului și ținând seama de progresele înregistrate în știința medicală internațională și de bunele practici medicale recunoscute la nivel general.

(20) Ar trebui depuse eforturi sistematice și continue pentru a asigura îmbunătățirea standardelor de calitate și siguranță în conformitate cu concluziile Consiliului și ținând seama de progresele înregistrate în știința medicală internațională și de bunele practici medicale recunoscute la nivel general, ***precum și de noile tehnologii din domeniul sănătății.***

(Poziția PE, considerentul 20)

Amendamentul 13

Poziția Consiliului Considerentul 21

Poziția Consiliului

(21) Este esențial să fie stabilite obligații comune clare în ceea ce privește mecanismele de intervenție în cazul unui prejudiciu rezultat în urma asistenței medicale, pentru a evita ca lipsa de încredere în mecanismele respective să constituie un obstacol în calea solicitării asistenței medicale transfrontaliere. Sistemele de intervenție în cazul prejudiciilor existente în statul membru de tratament nu ar trebui să aducă atingere posibilității statelor membre de a extinde acoperirea sistemelor lor naționale la pacienți din țara respectivă care doresc să beneficieze de asistență medicală în străinătate, atunci când îngrijirile medicale sunt în interesul pacientului.

Amendamentul 14

Poziția Consiliului Considerentul 23

Poziția Consiliului

(23) 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

Amendamentul

(21) Este esențial să fie stabilite obligații comune clare în ceea ce privește mecanismele de intervenție în cazul unui prejudiciu rezultat în urma asistenței medicale, ***inclusiv a asistenței post-tratament***, pentru a evita ca lipsa de încredere în mecanismele respective să constituie un obstacol în calea solicitării asistenței medicale transfrontaliere. Sistemele de intervenție în cazul prejudiciilor existente în statul membru de tratament nu ar trebui să aducă atingere posibilității statelor membre de a extinde acoperirea sistemelor lor naționale la pacienți din țara respectivă care doresc să beneficieze de asistență medicală în străinătate, atunci când îngrijirile medicale sunt în interesul pacientului.

Amendamentul

(23) 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 între statele membre, dar în același timp ar trebui respectate drepturile fundamentale ale persoanelor. Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce

ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date stabilește dreptul persoanelor fizice de a avea acces la propriile date cu caracter personal privind starea lor de sănătate, de exemplu datele din dosarele lor medicale care conțin informații precum diagnostice, rezultate ale examinărilor, evaluări realizate de medicii curanți și orice alt tratament sau alte intervenții realizate. Aceste dispoziții ar trebui să se aplice, de asemenea, în contextul asistenței medicale transfrontaliere reglementate de prezenta directivă.

Amendamentul 15

Poziția Consiliului Considerentul 27

Poziția Consiliului

(27) Este adecvat să se impună ca și pacienții care se deplasează într-un alt stat membru pentru asistență medicală, în alte circumstanțe decât cele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 883/2004, să poată fi în măsură să beneficieze de principiile liberei circulații a **serviciilor**, în conformitate cu tratatul și cu prezenta directivă. Pacienții ar trebui să se bucure de garantarea suportării costurilor pentru **respectiva asistență** medicală, cel puțin la nivelul prevăzut pentru **aceleași servicii medicale pe care le-ar fi primit** pe teritoriul statului membru de afiliere. Aceasta ar trebui să respecte în totalitate responsabilitatea statelor membre de a stabili amploarea asigurărilor medicale aflate la dispoziția cetățenilor lor și să prevină orice efect considerabil asupra finanțării sistemelor naționale de asistență medicală.

privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date stabilește dreptul persoanelor fizice de a avea acces la propriile date cu caracter personal privind starea lor de sănătate, de exemplu datele din dosarele lor medicale care conțin informații precum diagnostice, rezultate ale examinărilor, evaluări realizate de medicii curanți și orice alt tratament sau alte intervenții realizate. Aceste dispoziții ar trebui să se aplice, de asemenea, în contextul asistenței medicale transfrontaliere reglementate de prezenta directivă.

Amendamentul

(27) Este adecvat să se impună ca și pacienții care se deplasează într-un alt stat membru pentru asistență medicală, în alte circumstanțe decât cele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 883/2004, să poată fi în măsură să beneficieze de principiile liberei circulații a **pacienților și a bunurilor, precum medicamentele și dispozitivele medicale**, în conformitate cu tratatul și cu prezenta directivă. Pacienții ar trebui să se bucure de garantarea suportării costurilor pentru **asistența medicală prestată într-un alt stat membru și pentru bunurile legate de această asistență medicală**, cel puțin la nivelul prevăzut pentru **aceiași 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 ar trebui să respecte în totalitate responsabilitatea statelor membre de a stabili amploarea asigurărilor medicale aflate la dispoziția cetățenilor lor și să prevină orice efect considerabil asupra finanțării sistemelor naționale de asistență medicală. **Statele membre pot prevedea,**

totuși, 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.

(Poziția PE, considerentul 27)

Amendamentul 16

Poziția Consiliului Considerentul 29

Poziția Consiliului

(29) Pacienții nu ar trebui să fie privați de drepturile mai avantajoase garantate de reglementările Uniunii privind coordonarea sistemelor de securitate socială, atunci când sunt îndeplinite condițiile pentru acordarea acestora. Prin urmare, oricărui pacient care solicită autorizația de a beneficia de un tratament adecvat bolii sale în alt stat membru ar trebui să i se acorde întotdeauna această autorizație în condițiile prevăzute de reglementările Uniunii atunci când tratamentul în cauză se numără printre prestațiile prevăzute de legislația statului membru de reședință al pacientului și atunci când acest tratament nu poate fi acordat pacientului într-un termen rezonabil din punct de vedere medical, avându-se în vedere starea sa actuală de sănătate și evoluția probabilă a acesteia. ***Cu toate acestea, în cazul în care un pacient solicită în mod explicit să beneficieze de tratament în condițiile prevăzute de prezenta directivă, prestațiile care se aplică rambursării ar trebui să se limiteze la cele care sunt aplicabile în temeiul prezentei directive.***

Amendamentul

(29) Pacienții nu ar trebui să fie privați de drepturile mai avantajoase garantate de reglementările Uniunii privind coordonarea sistemelor de securitate socială, atunci când sunt îndeplinite condițiile pentru acordarea acestora. Prin urmare, oricărui pacient care solicită autorizația de a beneficia de un tratament adecvat bolii sale în alt stat membru ar trebui să i se acorde întotdeauna această autorizație în condițiile prevăzute de reglementările Uniunii atunci când tratamentul în cauză se numără printre prestațiile prevăzute de legislația statului membru de reședință al pacientului și atunci când acest tratament nu poate fi acordat pacientului într-un termen rezonabil din punct de vedere medical, avându-se în vedere starea sa actuală de sănătate și evoluția probabilă a acesteia.

Amendamentul 17

Poziția Consiliului Considerentul 29a (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(29a) Pacientul poate alege mecanismul pe care îl preferă, însă în cazul în care aplicarea Regulamentului (CE) nr. 883/2004 este mai avantajoasă pentru pacient, acesta nu ar trebui să fie privat de drepturile care îi sunt garantate prin regulamentul respectiv.

(Poziția PE, considerentul 29)

Amendamentul 18

Poziția Consiliului Considerentul 30

Poziția Consiliului

Amendamentul

(30) Pacienții **ar trebui, în orice caz, să nu** beneficieze de avantaje financiare de pe urma asistenței medicale acordate într-un alt stat membru, **iar suportarea** costurilor ar trebui, prin urmare, limitată la costurile efective **ale asistenței medicale permise.**

(30) Pacienții **nu ar trebui, în niciun caz,** să beneficieze de avantaje financiare de pe 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 decide să acopere și alte costuri aferente, cum ar fi cele pentru tratamente terapeutice, cu condiția ca totalul acestor costuri să nu depășească cuantumul ce ar fi trebuit achitat în statele membre de afiliere.**

(Poziția PE, considerentul 30)

Amendamentul 19

Poziția Consiliului Considerentul 31

Poziția Consiliului

Amendamentul

(31) Prezenta directivă nu vizează instituirea unui drept la rambursarea costurilor asistenței medicale acordate în

(31) Prezenta directivă nu vizează instituirea unui drept la rambursarea costurilor asistenței medicale acordate în

alt stat membru în cazul în care o astfel de asistență medicală nu se numără printre prestațiile prevăzute de legislația statului membru de afiliere al persoanei asigurate. De asemenea, prezenta directivă nu ar trebui să împiedice statele membre să își extindă regimul de prestații în natură la asistența medicală acordată într-un alt stat membru. Prezenta directivă ar trebui să recunoască faptul că statele membre sunt libere să își organizeze sistemele de asistență medicală și de securitate socială astfel încât să stabilească dreptul de a beneficia de tratament la nivel regional sau local.

alt stat membru în cazul în care o astfel de asistență medicală nu se numără printre prestațiile prevăzute de legislația statului membru de afiliere al persoanei asigurate ***decât în cazul bolilor rare***. De asemenea, prezenta directivă nu ar trebui să împiedice statele membre să își extindă regimul de prestații în natură la asistența medicală acordată într-un alt stat membru. Prezenta directivă ar trebui să recunoască faptul că statele membre sunt libere să își organizeze sistemele de asistență medicală și de securitate socială astfel încât să stabilească dreptul de a beneficia de tratament la nivel regional sau local.

Amendamentul 20

Poziția Consiliului Considerentul 31a (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(31a) În cazul în care sunt disponibile mai multe metode de tratament pentru o afecțiune sau o vătămare corporală, 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 medical la nivel internațional, chiar și atunci când acestea nu sunt disponibile în statul membru de afiliere al pacientului.

(Poziția PE, considerentul 32)

Amendamentul 21

Poziția Consiliului Considerentul 32

Poziția Consiliului

Amendamentul

(32) Prezenta directivă nu ar trebui să prevadă transferul drepturilor în materie de securitate socială între statele membre și

(32) Prezenta directivă nu ar trebui să prevadă transferul drepturilor în materie de securitate socială între statele membre și

niciun alt tip de coordonare a regimurilor de securitate socială. Singurul obiectiv al dispozițiilor privind autorizarea prealabilă și rambursarea asistenței medicale acordate într-un alt stat membru ar trebui să fie acela de a permite libertatea de a furniza servicii medicale pentru pacienți, precum și înlăturarea obstacolelor nejustificate din calea acestei libertăți fundamentale în cadrul statului membru de afiliere al pacientului. În consecință, prezenta directivă ar trebui să respecte în totalitate diferențele dintre sistemele de asistență medicală naționale și responsabilitățile statelor membre în materie de organizare și furnizare a serviciilor de sănătate și a asistenței medicale.

niciun alt tip de coordonare a regimurilor de securitate socială. Singurul obiectiv al dispozițiilor privind autorizarea prealabilă și rambursarea asistenței medicale acordate într-un alt stat membru ar trebui să fie acela de a permite libertatea de a furniza servicii medicale pentru pacienți, precum și înlăturarea obstacolelor nejustificate din calea acestei libertăți fundamentale în cadrul statului membru de afiliere al pacientului. În consecință, prezenta directivă ar trebui să respecte în totalitate diferențele dintre sistemele de asistență medicală naționale și responsabilitățile statelor membre în materie de organizare și furnizare a serviciilor de sănătate și a asistenței medicale.

Prezenta directivă ar trebui să respecte, de asemenea, diferitele sisteme de gestionare și abordările specifice alese de statele membre la integrarea furnizării de servicii publice și private de asistență medicală.

Justificare

Este important să se consolideze trimiterile la respectarea rolului important pe care îl au statele membre în domeniul asistenței medicale, ținând seama și de faptul că la articolul 168 alineatul (7) din TFUE se afirmă că „Acțiunea Uniunii respectă responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește deținerea politicii lor de sănătate, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală. Responsabilitățile statelor membre includ administrarea serviciilor de sănătate și de îngrijire medicală, precum și repartizarea resurselor care sunt alocate acestora.”

Amendamentul 22

Poziția Consiliului Considerentul 34

Poziția Consiliului

(34) Statele membre pot menține condiții generale, criterii de eligibilitate și formalități de reglementare și administrative privind primirea de asistență medicală și rambursarea costurilor asistenței medicale, precum cerința de a consulta un medic generalist înainte de a

Amendamentul

(34) Statele membre pot menține condiții generale, criterii de eligibilitate și formalități de reglementare și administrative privind primirea de asistență medicală și rambursarea costurilor asistenței medicale, precum cerința de a consulta un medic generalist înainte de a

consulta un specialist sau înainte de a beneficia de asistență spitalicească, precum și în ceea ce privește pacienții care doresc să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru în măsura în care respectivele condiții sunt necesare, proporționale cu obiectivul urmărit și nu au un caracter discreționar sau discriminatoriu. Aceasta poate include o evaluare de către un cadru medical sau un administrator de servicii medicale care furnizează servicii sistemului obligatoriu de securitate socială sau sistemului național de sănătate din statul membru de afiliere, cum ar fi medicul generalist sau medicul primar la care pacientul este înregistrat, dacă acest lucru este necesar pentru determinarea dreptului individual al pacientului la asistență medicală. Prin urmare, ar trebui să se solicite ca aceste condiții generale, criteriile și formalitățile să fie aplicate în mod obiectiv, transparent și nediscriminatoriu, să fie cunoscute în prealabil, să se bazeze în primul rând pe circumstanțele 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 al acestora. Ar trebui, de asemenea, să se solicite ca deciziile să fie luate cât mai repede posibil. Acest fapt nu ar trebui să aducă atingere drepturilor statelor membre de a prevedea criteriile sau condițiile privind autorizarea prealabilă în cazul pacienților care doresc să beneficieze de asistență medicală în statul membru de afiliere al acestora. ***În măsura în care condițiile, criteriile și formalitățile aferente drepturilor la asistență medicală, cum ar fi determinarea eficienței din punctul de vedere al costurilor a unui tratament planificat, sunt de competența statului membru de afiliere, astfel de condiții, criterii și formalități nu pot fi solicitate și în statul membru în care se efectuează tratamentul, deoarece aceasta ar constitui un obstacol în calea liberei circulații a***

consulta un specialist sau înainte de a beneficia de asistență spitalicească, precum și în ceea ce privește pacienții care doresc să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru în măsura în care respectivele condiții sunt necesare, proporționale cu obiectivul urmărit și nu au un caracter discreționar sau discriminatoriu. Aceasta poate include o evaluare de către un cadru medical sau un administrator de servicii medicale care furnizează servicii sistemului obligatoriu de securitate socială sau sistemului național de sănătate din statul membru de afiliere, cum ar fi medicul generalist sau medicul primar la care pacientul este înregistrat, dacă acest lucru este necesar pentru determinarea dreptului individual al pacientului la asistență medicală. Prin urmare, ar trebui să se solicite ca aceste condiții generale, criteriile și formalitățile să fie aplicate în mod obiectiv, transparent și nediscriminatoriu, să fie cunoscute în prealabil, să se bazeze în primul rând pe circumstanțele 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 al acestora. Ar trebui, de asemenea, să se solicite ca deciziile să fie luate cât mai repede posibil. Acest fapt nu ar trebui să aducă atingere drepturilor statelor membre de a prevedea criteriile sau condițiile privind autorizarea prealabilă în cazul pacienților care doresc să beneficieze de asistență medicală în statul membru de afiliere al acestora.

bunurilor, persoanelor și serviciilor. Cu toate acestea, statul membru în care se efectuează tratamentul poate impune condiții, criterii și formalități cu privire la circumstanțele clinice, cum ar fi evaluarea riscurilor privind siguranța pacientului la efectuarea unei anumite proceduri asupra unui anumit pacient. Mai mult, aceste condiții, criterii și formalități pot include o procedură care să garanteze că o persoană care dorește să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru înțelege că asistența medicală primită va face obiectul actelor cu putere de lege și normelor administrative ale statului membru în care se efectuează tratamentul, inclusiv al standardelor privind calitatea și siguranța și al altor standarde impuse de statul membru respectiv, și că acestei persoane i s-a furnizat tot sprijinul tehnic, profesional și medical pentru a alege în cunoștință de cauză furnizorul de servicii medicale, atâta vreme cât această procedură nu este discriminatorie și nu reprezintă un obstacol în calea liberei circulații a bunurilor, persoanelor sau serviciilor.

Amendamentul 23

Poziția Consiliului Considerentul 36

Poziția Consiliului

(36) În conformitate cu jurisprudența constantă a Curții de Justiție, statele membre pot supune unei autorizări prealabile suportarea costurilor de către sistemul național pentru asistența spitalicească acordată în alt stat membru. Curtea de Justiție a hotărât că această cerință este atât necesară, cât și rezonabilă, întrucât numărul spitalelor, distribuția geografică și modul de organizare al acestora, echipamentele cu

Amendamentul

(36) Datele disponibile indică faptul 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

care sunt dotate, și chiar natura serviciilor medicale pe care sunt în măsură să le ofere, reprezintă aspecte pentru care trebuie să fie posibilă o planificare, în general concepută pentru a satisface diferite nevoi. Curtea de Justiție a hotărât că o astfel de planificare încearcă să asigure existența unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente spitalicești de înaltă calitate în statul membru vizat. În plus, aceasta vine în întâmpinarea dorinței de controla costurile și a preveni, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane. Potrivit Curții de Justiție, o astfel de risipă ar crea prejudicii cu atât mai mari, fiind în general recunoscut că sectorul asistenței spitalicești generează costuri considerabile și că acesta trebuie să satisfacă nevoi în creștere, în timp ce resursele financiare puse la dispoziție pentru asistența medicală nu sunt nelimitate, oricare ar fi modul de finanțare aplicat.

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 competență medicală pe teritoriul membrului în cauză. Deoarece evaluarea impactului precis al unui flux așteptat de pacienți necesită presupuneri și calcule complexe, prezenta directivă permite un sistem de autorizare prealabilă dacă există motive suficiente pentru a se aștepta ca sistemul de securitate socială să fie 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.

(Poziția PE, considerentul 38)

Amendamentul 24

Poziția Consiliului Considerentul 36a (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(36a) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane*, afecțiunile rare ajung la un prag de răspândire de cel mult 5 persoane afectate din 10 000, sunt grave și cronice și deseori pun în pericol viața. Pacienții care suferă de o boală rară întâmpină greutăți în încercarea de a obține un diagnostic și un tratament pentru îmbunătățirea calității vieții și creșterea speranței lor de viață;

**JO L18, 22.1.2000 p.1.*

Amendamentul 25

Poziția Consiliului Considerentul 38

Poziția Consiliului

Amendamentul

(38) Dat fiind faptul că statele membre sunt responsabile de stabilirea normelor în ceea ce privește administrarea, cerințele, standardele de calitate și de siguranță și organizarea și furnizarea asistenței medicale, și faptul că necesitățile de planificare diferă de la un stat membru la altul, ar trebui să rămână la latitudinea statelor membre să decidă dacă este

(38) Dat fiind faptul că statele membre sunt responsabile de stabilirea normelor în ceea ce privește administrarea, cerințele, standardele de calitate și de siguranță și organizarea și furnizarea asistenței medicale, și faptul că necesitățile de planificare diferă de la un stat membru la altul, ar trebui să rămână la latitudinea statelor membre să decidă dacă este

necesară introducerea unui sistem de autorizare prealabilă, și, în cazul unui răspuns afirmativ, să identifice asistența medicală care necesită autorizare prealabilă în contextul sistemului propriu, în conformitate cu criteriile definite de prezenta directivă și având în vedere jurisprudența Curții de Justiție. Informațiile cu privire la această asistență medicală ar trebui puse la dispoziția publicului.

necesară introducerea unui sistem de autorizare prealabilă, și, în cazul unui răspuns afirmativ, să identifice asistența medicală care necesită autorizare prealabilă în contextul sistemului propriu, în conformitate cu criteriile definite de prezenta directivă și având în vedere jurisprudența Curții de Justiție. Informațiile cu privire la această asistență medicală ar trebui puse la dispoziția publicului *anticipat*.

Amendamentul 26

Poziția Consiliului Considerentul 39

Poziția Consiliului

(39) ***Criteriile aferente acordării autorizării prealabile ar trebui să fie justificate din perspectiva motivelor imperative de interes general capabile să justifice obstacolele în calea liberei circulații a serviciilor medicale.*** Curtea de Justiție a identificat câteva posibile considerații: riscul de a submina în mod grav echilibrul financiar al unui sistem de securitate socială, obiectivul menținerii din motive de sănătate publică a unor servicii medicale și spitalicești echilibrate deschise tuturor și obiectivul menținerii capacității de tratament sau a competenței medicale pe teritoriul național, esențiale pentru sănătatea publică și chiar pentru supraviețuirea populației. De asemenea, este important să se ia în considerare principiul general al asigurării siguranței pacientului într-un sector binecunoscut pentru necorelarea informațiilor atunci când este gestionat un sistem de autorizare prealabilă. În schimb, refuzul de a acorda autorizare prealabilă nu poate să se bazeze ***exclusiv*** pe motivul că pe teritoriul național există liste de așteptare menite să permită planificarea și gestionarea acordării de asistență spitalicească, pe baza unor

Amendamentul

(39) Curtea de Justiție a identificat câteva posibile considerații: riscul de a submina în mod grav echilibrul financiar al unui sistem de securitate socială, obiectivul menținerii din motive de sănătate publică a unor servicii medicale și spitalicești echilibrate deschise tuturor și obiectivul menținerii capacității de tratament sau a competenței medicale pe teritoriul național, esențiale pentru sănătatea publică și chiar pentru supraviețuirea populației. De asemenea, este important să se ia în considerare principiul general al asigurării siguranței pacientului într-un sector binecunoscut pentru necorelarea informațiilor atunci când este gestionat un sistem de autorizare prealabilă. În schimb, refuzul de a acorda autorizare prealabilă nu poate să se bazeze pe motivul că pe teritoriul național există liste de așteptare menite să permită planificarea și gestionarea acordării de asistență spitalicească, pe baza unor priorități clinice generale prestabilite. ***Autorizarea prealabilă poate fi refuzată numai în cazul în care pacientul nu are dreptul la tratamentul în cauză sau pe baza unei evaluări clinice sau pe baza expunerii***

priorități clinice generale prestabilite, *fără a se efectua o evaluare medicală* obiectivă a stării de sănătate a pacientului, a istoricului și a evoluției probabile a bolii acestuia, a intensității durerii de care suferă sau a naturii handicapului acestuia în momentul în care a fost introdusă sau reînnoită cererea de autorizare.

publicului larg la un risc ridicat de siguranță. Decizia ar trebui să se bazeze pe o evaluare obiectivă a stării de sănătate a pacientului, a istoricului și a evoluției probabile a bolii acestuia, a intensității durerii de care suferă sau a naturii handicapului acestuia în momentul în care a fost introdusă sau reînnoită cererea de autorizare. În cazul unui refuz, ar trebui să fie disponibilă o procedură de recurs.

Amendamentul 27

Poziția Consiliului Considerentul 41

Poziția Consiliului

(41) În orice caz, în situația în care un stat membru decide instituirea unui sistem de autorizare prealabilă pentru suportarea costurilor asistenței spitalicești sau asistenței 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 care *ar fi fost acoperite* în cazul în care *aceeași asistență medicală* 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 de *Regulamentul (CEE) nr. 1408/71 sau de Regulamentul (CE) nr. 883/2004* sunt îndeplinite, *autorizația ar trebui acordată, iar prestațiile ar trebui furnizate* în conformitate cu *regulamentele respective, cu excepția unei solicitări diferite din partea pacientului*. Aceasta ar trebui să se aplice în special în situațiile în care autorizația este acordată în urma reexaminării administrative sau judiciare a cererii, iar persoana vizată a beneficiat de tratament într-un alt stat membru. În acest caz, articolele 7 și 8 din prezenta directivă

Amendamentul

(41) În orice caz, în situația în care un stat membru decide instituirea unui sistem de autorizare prealabilă pentru suportarea costurilor asistenței spitalicești sau *ale* asistenței 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 *aceiași 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 de Regulamentul (CE) nr. 883/2004 sunt îndeplinite, *autorizația și prestațiile prevăzute* în conformitate cu *regulamentul menționat ar trebui acordate*. Aceasta ar trebui să se aplice în special în situațiile în care autorizația este acordată în urma reexaminării administrative sau judiciare a cererii, iar persoana vizată a beneficiat de tratament într-un alt stat membru. În acest caz, articolele 7 și 8 din prezenta directivă nu ar trebui să se aplice. Astfel se respectă

nu ar trebui să se aplice. Astfel se respectă jurisprudența Curții de Justiție, care a precizat că pacienții cărora li s-a refuzat autorizarea prealabilă pe baza unor motive care s-au dovedit ulterior nefondate au dreptul la rambursarea integrală a costului tratamentului obținut într-un alt stat membru, conform dispozițiilor legislației statului membru în care se efectuează tratamentul.

jurisprudența Curții de Justiție, care a precizat că pacienții cărora li s-a refuzat autorizarea prealabilă pe baza unor motive care s-au dovedit ulterior nefondate au dreptul la rambursarea integrală a costului tratamentului obținut într-un alt stat membru, conform dispozițiilor legislației statului membru în care se efectuează tratamentul.

Amendamentul 28

Poziția Consiliului Considerentul 42

Poziția Consiliului

(42) 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 se asigure că adoptarea deciziilor de către autoritățile naționale se face în timp util și cu o deosebită atenție și se iau în considerare atât principiile generale, cât și circumstanțelor proprii fiecărui caz în parte. Aceasta ar trebui să se aplice, de asemenea, în cazul rambursării efective a costurilor asistenței medicale acordate într-un alt stat membru după ce pacientul a beneficiat de tratament.

Amendamentul

(42) 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 se asigure că adoptarea deciziilor de către autoritățile naționale se face în timp util și cu o deosebită atenție și se iau în considerare atât principiile generale, cât și circumstanțelor proprii fiecărui caz în parte. Aceasta ar trebui să se aplice, de asemenea, în cazul rambursării efective a costurilor asistenței medicale acordate într-un alt stat membru după ce pacientul a beneficiat de tratament. ***Este adecvat ca pacienții să obțină 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.***

(Poziția PE, considerentul 42)

Amendamentul 29

Poziția Consiliului Considerentul 43

Poziția Consiliului

(43) Pentru ca pacienții să poată beneficia de dreptul la asistență medicală transfrontalieră, este necesar să existe informații suficiente cu privire la toate aspectele esențiale ale asistenței medicale transfrontaliere. Pentru asistența medicală transfrontalieră, unul din mecanismele de furnizare a unor astfel de informații este instituirea unor puncte naționale de contact în fiecare stat membru. Informațiile care sunt furnizate în mod obligatoriu pacienților ar trebui să fie specificate. Cu toate acestea, punctele naționale de contact pot furniza în mod voluntar mai multe informații, inclusiv cu sprijinul Comisiei. Informațiile ar trebui furnizate pacienților de punctele naționale de contact în oricare dintre limbile oficiale ale statului membru pe teritoriul căruia sunt situate punctele de contact. Informațiile pot, **dar nu este obligatoriu**, să fie furnizate, **de asemenea**, în orice altă limbă.

Amendamentul

(43) Pentru ca pacienții să poată beneficia de dreptul la asistență medicală transfrontalieră, este necesar să existe informații suficiente cu privire la toate aspectele esențiale ale asistenței medicale transfrontaliere. Pentru asistența medicală transfrontalieră, unul din mecanismele de furnizare a unor astfel de informații este instituirea unor puncte naționale de contact în fiecare stat membru. Informațiile care sunt furnizate în mod obligatoriu pacienților ar trebui să fie specificate. Cu toate acestea, punctele naționale de contact pot furniza în mod voluntar mai multe informații, inclusiv cu sprijinul Comisiei. Informațiile ar trebui furnizate pacienților de punctele naționale de contact în oricare dintre limbile oficiale ale statului membru pe teritoriul căruia sunt situate punctele de contact. Informațiile pot să fie furnizate în orice altă limbă. ***Aceste informații ar trebui, printre altele, să fie accesibile de la distanță, în format electronic. Având în vedere faptul că aspectele privind asistența medicală transfrontalieră vor necesita, de asemenea, colaborarea dintre autoritățile diferitelor state membre, iar aceste puncte de contact 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. Punctele de contact 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.

(Poziția PE, considerentul 43)

Amendamentul 30

Poziția Consiliului Considerentul 43a (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(43a) Este esențial ca pacientul să cunoască în prealabil normele care vor fi aplicabile. Un nivel echivalent de claritate este necesar în cazul asistenței telemedicale transfrontaliere. În aceste cazuri, normele aplicabile asistenței medicale sunt cele prevăzute de legislația statului membru în care se desfășoară tratamentul, în conformitate cu principiile generale definite în prezenta directivă, având în vedere că, în conformitate cu articolul 168 alineatul (5) din tratat, organizarea și furnizarea de servicii medicale și asistență medicală ține de responsabilitatea statelor membre. Pacientul va putea astfel să facă o alegere în cunoștință de cauză și va evita interpretările eronate și neînțelegerile. De asemenea, în acest mod se va stabili un nivel ridicat de încredere între pacient și furnizorul de servicii medicale.

(Poziția PE, considerentul 44)

Amendamentul 31

Poziția Consiliului Considerentul 44

Poziția Consiliului

(44) Statele membre ar trebui să decidă cu privire la forma și numărul punctelor lor naționale de contact. Astfel de puncte naționale de contact pot fi, de asemenea, incluse în centrele de informare existente sau dezvoltate pe baza activităților acestora, cu condiția să se indice clar faptul că acestea sunt și puncte naționale de contact pentru asistența medicală transfrontalieră. Punctele naționale de contact ar trebui să dispună de mijloacele adecvate pentru a furniza informații privind principalele aspecte ale asistenței medicale transfrontaliere. Comisia ar trebui să conlucreze cu statele membre pentru a facilita cooperarea privind punctele naționale de contact pentru asistența medicală transfrontalieră, inclusiv pentru a face disponibile la nivelul Uniunii informațiile relevante. Existența unor puncte naționale de contact 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

(44) Statele membre ar trebui să decidă cu privire la forma și numărul punctelor lor naționale de contact. Astfel de puncte naționale de contact pot fi, de asemenea, incluse în centrele de informare existente sau dezvoltate pe baza activităților acestora, cu condiția să se indice clar faptul că acestea sunt și puncte naționale de contact pentru asistența medicală transfrontalieră. ***Punctele de contact naționale ar trebui înființate în mod independent, eficient și transparent. Punctele de contact naționale ar trebui să includă organizațiile independente de pacienți, fondurile de asigurări de sănătate și furnizorii de servicii medicale.*** Punctele naționale de contact ar trebui să dispună de mijloacele adecvate pentru a furniza informații privind principalele aspecte ale asistenței medicale transfrontaliere. Comisia ar trebui să conlucreze cu statele membre pentru a facilita cooperarea privind punctele naționale de contact pentru asistența medicală transfrontalieră, inclusiv pentru a face disponibile la nivelul Uniunii informațiile relevante. Existența unor puncte naționale de contact 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 32

Poziția Consiliului Considerentul 48

Poziția Consiliului

(48) Comisia ar trebui să sprijine dezvoltarea continuă a rețelelor europene de referință între furnizorii de servicii medicale și centrele de expertiză din statele membre. Rețelele europene de referință pot îmbunătăți accesul la diagnostic și furnizarea unei asistențe medicale de înaltă calitate tuturor pacienților a căror situație medicală necesită o concentrare deosebită de resurse și expertiză și ar putea, de asemenea, constitui puncte centrale pentru formarea și cercetarea medicală, diseminarea informațiilor și evaluare. Prin urmare, prezenta directivă ar trebui să ofere stimulente statelor membre pentru a **facilita** dezvoltarea continuă a rețelelor europene de referință. ***Rețelele europene de referință se bazează pe participarea voluntară a propriilor membri, dar Comisia ar trebui să formuleze criterii și condiții pe care rețelele ar trebui să fie solicitate să le îndeplinească pentru a primi sprijin din partea Comisiei.***

Amendamentul 33

Poziția Consiliului Considerentul 49

Poziția Consiliului

(49) Progresele tehnologice privind furnizarea serviciilor medicale transfrontaliere prin intermediul TIC pot crea confuzie cu privire la exercitarea responsabilităților de supraveghere de către statele membre, împiedicând astfel libera circulație a asistenței medicale și creând posibile riscuri suplimentare cu privire la protecția sănătății. Pe teritoriul Uniunii, se

Amendamentul

(48) Comisia ar trebui să sprijine dezvoltarea continuă a rețelelor europene de referință între furnizorii de servicii medicale și centrele de expertiză din statele membre. Rețelele europene de referință pot îmbunătăți accesul la diagnostic și furnizarea unei asistențe medicale de înaltă calitate tuturor pacienților a căror situație medicală necesită o concentrare deosebită de resurse și expertiză și ar putea, de asemenea, constitui puncte centrale pentru formarea și cercetarea medicală, diseminarea informațiilor și evaluare, ***mai ales în cazul bolilor rare.*** Prin urmare, prezenta directivă ar trebui să ofere stimulente statelor membre pentru a **consolida** dezvoltarea continuă a rețelelor europene de referință.

Amendamentul

(49) Progresele tehnologice privind furnizarea serviciilor medicale transfrontaliere prin intermediul TIC pot crea confuzie cu privire la exercitarea responsabilităților de supraveghere de către statele membre, împiedicând astfel libera circulație a asistenței medicale și creând posibile riscuri suplimentare cu privire la protecția sănătății. Pe teritoriul Uniunii, se

utilizează formate și standarde foarte diferite și incompatibile pentru furnizarea serviciilor medicale transfrontaliere cu ajutorul TIC, dând naștere atât unor obstacole în calea acestui mod de furnizare a asistenței medicale transfrontaliere, cât și unor posibile riscuri cu privire la protecția sănătății. Prin urmare, este necesar *ca statele membre să vizeze interoperabilitatea sistemelor TIC. Cu toate acestea, desfășurarea sistemelor TIC în domeniul sănătății este în totalitate de competență națională. Prin urmare, prezenta directivă ar trebui să recunoască importanța interoperabilității și să respecte distribuirea competențelor, luând măsuri astfel încât Comisia și statele membre să acționeze împreună cu privire la elaborarea acelor măsuri care, fără a avea forță juridică obligatorie, să pună la dispoziția statelor membre instrumente suplimentare pentru a facilita un grad mai ridicat de interoperabilitate.*

Amendamentul 34

Poziția Consiliului
Considerentul 49a (nou)

Poziția Consiliului

utilizează formate și standarde foarte diferite și incompatibile pentru furnizarea serviciilor medicale transfrontaliere cu ajutorul TIC, dând naștere atât unor obstacole în calea acestui mod de furnizare a asistenței medicale transfrontaliere, cât și unor posibile riscuri cu privire la protecția sănătății. Prin urmare, este necesar *să se adopte măsuri specifice necesare pentru asigurarea interoperabilității sistemelor de tehnologie a informației și comunicare în domeniul asistenței medicale și pentru îmbunătățirea accesului pacienților la aplicațiile de e-sănătate, măsuri aplicabile atunci când statele membre decid să le introducă. Aceste măsuri ar trebui să specifice în special standardele și terminologia necesare pentru interoperabilitatea sistemelor relevante de tehnologie a informației și de comunicare în vederea asigurării unei furnizări de servicii medicale transfrontaliere sigure, de înaltă calitate și eficiente.*

Amendamentul

(49a) 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 de Justiție și cu Directiva 97/7/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 mai 1997 privind protecția consumatorilor cu privire la contractele la distanță.

Amendamentul 35

Poziția Consiliului Considerentul 49b (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(49b) Monitorizarea, planificarea și gestionarea eficientă a asistenței medicale în general și a asistenței medicale transfrontaliere în particular necesită statistici, precum și date complementare privind asistența medicală transfrontalieră. Realizarea acestora ar trebui integrată pe cât posibil în cadrul sistemelor existente de colectare a datelor pentru a asigura o monitorizare și planificare adecvată, luând în considerare asistența medicală transfrontalieră.

(Poziția PE, considerentul 52)

Amendamentul 36

Poziția Consiliului Considerentul 50

Poziția Consiliului

Amendamentul

(50) Progresul continuu al științei medicale 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 în domeniul sănătății poate ajuta statele membre prin economii semnificative și prin evitarea dublării eforturilor, și poate oferi o bază mai bună pentru utilizarea optimă a noilor tehnologii în vederea asigurării unei asistențe medicale sigure, de înaltă calitate și eficiente. ***Această cooperare necesită structuri de durată care să implice toate autoritățile competente ale statelor***

(50) Progresul continuu al științei medicale 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 în domeniul sănătății poate ajuta statele membre prin economii semnificative și prin evitarea dublării eforturilor, și poate oferi o bază mai bună pentru utilizarea optimă a noilor tehnologii în vederea asigurării unei asistențe medicale sigure, de înaltă calitate și eficiente. ***Cu toate acestea, evaluarea tehnologiilor medicale, precum și posibila restricționare a accesului la noile***

membre și bazându-se pe dezvoltarea proiectelor pilot existente. Prin urmare, prezenta directivă ar trebui să constituie temeiul continuării sprijinului acordat de Uniune unei astfel de cooperări.

tehnologii prin anumite decizii ale unor organisme administrative ridică o serie de probleme sociale fundamentale, care impun necesitatea unor contribuții din partea unui vast grup de părți interesate și 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, precum transparență, deschidere, obiectivitate și imparțialitatea procedurilor.

(Poziția PE, considerentul 53)

Amendamentul 37

Poziția Consiliului Articolul 1 – alineatul 1

Poziția comună a Consiliului

(1) Prezenta directivă stabilește norme pentru facilitarea accesului la asistență medicală transfrontalieră sigură și de înaltă calitate și promovează cooperarea în domeniul asistenței medicale între statele membre, cu deplina respectare a competențelor naționale în materie de organizare și prestare a serviciilor de sănătate și de asistență medicală.

Amendamentul

(1) Prezenta directivă stabilește norme pentru facilitarea accesului la asistență medicală transfrontalieră sigură și de înaltă calitate și promovează cooperarea în domeniul asistenței medicale între statele membre, cu deplina respectare a competențelor naționale în materie de organizare și prestare a serviciilor de sănătate și de asistență medicală și urmărește completarea cadrului existent în materie de coordonare a sistemelor de securitate socială [Regulamentul (CE) nr. 883/2004/CE], în vederea aplicării drepturilor pacienților. Prezenta directivă stabilește un cadru general pentru drepturile pacienților în ceea ce privește mobilitatea transfrontalieră. La aplicarea prezentei directive, statele membre țin seama de principiul echității.

Justificare

Pentru a consolida drepturile pacienților în ceea ce privește mobilitatea transfrontalieră, ar trebui folosit și completat cadrul existent de coordonare a sistemelor de securitate socială (Regulamentul 883/2004).

Amendamentul 38

Poziția Consiliului

Articolul 1 – alineatul 2

Poziția Consiliului

(2) Prezenta directivă se aplică prestării de servicii de asistență medicală pacienților, fără a ține seama de modul de organizare, de furnizare și de finanțare a acesteia.

Amendamentul

(2) Prezenta directivă se aplică prestării de servicii de asistență medicală **transfrontalieră** pacienților, fără a ține seama de modul de organizare, de furnizare și de finanțare a acesteia.

Amendamentul 39

Poziția Consiliului

Articolul 1 – alineatul 3 – litera b

Poziția Consiliului

(b) **alocării de organe și accesului la organe în scopul transplantului de organe;**

Amendamentul

(b) **transplantului de organe;**

Justificare

Întregul proces de transplantare a organelor depinde în totalitate de disponibilitatea organelor în fiecare stat membru. Includerea transplantului de organe în domeniul de aplicare al prezentei directive ar conduce la deplasări semnificative ale pacienților dinspre țări cu rate scăzute de donatori spre țări cu rate ridicate de donatori, precum și la potențiale conflicte între pacienți care suferă de boli care le pun viața în pericol și care așteaptă un transplant.

Amendamentul 40

Poziția Consiliului

Articolul 1 – alineatul 3 – litera ca (nouă)

(ca) vânzării de medicamente și dispozitive medicale prin corespondență și prin internet.

Justificare

În interesul certitudinii juridice, această completare urmărește să includă în textul legislativ al directivei opinia împărtășită de Consiliu și Parlament că vânzarea de medicamente și dispozitive medicale prin internet ar trebui să fie exclusă din domeniul de aplicare al directivei.

Amendamentul 41

**Poziția Consiliului
Articolul 4 – alineatul 1**

Poziția Consiliului

(1) **Asistența** medicală transfrontalieră este furnizată în conformitate cu legislația statului membru în care se efectuează tratamentul și cu standardele și orientările privind calitatea și siguranța stabilite de statul membru **respectiv**.

Amendamentul

(1) **Statele membre în care se desfășoară tratamentul sunt responsabile de organizarea și furnizarea asistenței medicale transfrontaliere, ținând seama de următoarele principii: universalitate, acces la îngrijire de bună calitate, echitate și solidaritate. Acestea definesc standarde clare de calitate referitoare la asistența medicală acordată pe teritoriul lor și asigură respectarea legislației existente a Uniunii în materie de standarde de siguranță, precum și că:**

(a) **asistența** medicală transfrontalieră este furnizată în conformitate cu legislația statului membru în care se efectuează tratamentul;

(b) **asistența medicală transfrontalieră este furnizată în conformitate** cu standardele și orientările privind calitatea **definite de** statul membru **în care se desfășoară tratamentul;**

(c) **asistența medicală transfrontalieră nu are ca efect încurajarea pacienților să beneficieze, împotriva dorinței lor, de tratament în alt stat membru decât cel în**

care sunt afiliați.

Amendamentul 42

Poziția Consiliului

Articolul 4 – alineatul 2 – literele a - f

Poziția comună a Consiliului

(a) pacienții primesc la cerere informații relevante privind standardele și orientările menționate la alineatul (1), inclusiv **dispoziții** privind supravegherea și evaluarea furnizorilor de servicii medicale, precum și informații prin care se precizează furnizorii de servicii medicale care intră sub incidența acestor standarde și orientări;

(b) furnizorii de **servicii medicale pun la dispoziția pacienților individuali informații** relevante privind disponibilitatea, **calitatea și siguranța asistenței medicale pe care o furnizează în statul membru în care se efectuează tratamentul**, facturi clare și informații clare privind prețurile, precum și privind **autorizarea sau înregistrarea** furnizorilor de servicii medicale, **asigurarea acestora** sau alte mijloace de protecție personală sau colectivă **cu privire la** răspunderea profesională. În măsura în care furnizorii de servicii medicale furnizează deja pacienților cu reședința în statul membru în care se efectuează tratamentul informații relevante privind aceste chestiuni, prezenta directivă nu obligă furnizorii de servicii medicale să furnizeze informații mai ample pacienților din alte state membre;

Amendamentul

(a) pacienții primesc, la cerere, **de la punctul de contact național**, informații relevante privind standardele și orientările menționate la alineatul (1) **litera (b)**, inclusiv **dispozițiile** privind supravegherea și evaluarea furnizorilor de servicii medicale, precum și informații prin care se precizează furnizorii de servicii medicale care intră sub incidența acestor standarde și orientări **și informații clare cu privire la prețuri, în conformitate cu articolul 7 alineatul (6), la accesibilitatea pentru persoanele cu handicap, la autorizația sau numărul de înregistrare al furnizorului de servicii medicale, precum și la alte restricții cu privire la practica acestora;**

(b) **pentru a le permite pacienților să ia hotărâri în cunoștință de cauză, inclusiv în ceea ce privește opțiunile de tratament existente**, furnizorii de **asistență medicală oferă toate informațiile** relevante privind disponibilitatea **acestora**, facturi clare și informații clare privind prețurile, precum și **detalii** privind **asigurarea** furnizorilor sau alte mijloace de protecție personală sau colectivă **în ceea ce privește** răspunderea profesională. În măsura în care furnizorii de servicii medicale furnizează deja pacienților cu reședința în statul membru în care se efectuează tratamentul informații relevante privind aceste chestiuni, prezenta directivă nu obligă furnizorii de servicii medicale să furnizeze informații mai ample pacienților din alte state membre;

(c) **există** proceduri pentru **depunerea de plângeri și mecanisme prin intermediul cărora pacienții solicită repararea daunelor** în conformitate cu legislația statului membru de tratament dacă aceștia suferă prejudicii rezultate în urma asistenței medicale pe care o primesc;

(d) există sisteme de asigurări de răspundere profesională sau o garanție sau un mijloc similar care este echivalent sau comparabil în esență în ceea ce privește scopul său, care este adecvat naturii și amplitudinii riscului, pentru tratamentele furnizate pe teritoriul său;

(e) 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 Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal, în special Directivele 95/46/CE și 2002/58/CE;

(f) pacienții care au beneficiat de tratament au dreptul la un dosar medical al tratamentului respectiv, în format pe hârtie sau electronic, și au acces la cel puțin o copie a acestui dosar în conformitate cu și sub rezerva măsurilor naționale de punere în aplicare a dispozițiilor Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal, în special Directivele 95/46/CE și 2002/58/CE.

(ba) informațiile menționate la literalele (a) și (b) sunt accesibile, printre altele, de la distanță cu ajutorul mijloacelor electronice și, de asemenea, sunt disponibile în formate accesibile persoanelor cu handicap.

(c) **pacienții dispun de mecanisme și proceduri transparente de depunere a plângerilor pentru a solicita despăgubiri și compensații** în conformitate cu legislația statului membru de tratament dacă aceștia suferă prejudicii rezultate în urma asistenței medicale pe care o primesc;

(d) există sisteme de asigurări de răspundere profesională sau o garanție sau un mijloc similar care este echivalent sau comparabil în esență în ceea ce privește scopul său, care este adecvat naturii și amplitudinii riscului, pentru tratamentele furnizate pe teritoriul său;

(e) 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 Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal, în special Directivele 95/46/CE și 2002/58/CE;

(f) pacienții care au beneficiat de tratament au dreptul la un dosar medical al tratamentului respectiv, în format pe hârtie sau electronic, **precum și al oricăror sfaturi medicale privind continuitatea îngrijirii, și** au acces la cel puțin o copie a acestui dosar în conformitate cu și sub rezerva măsurilor naționale de punere în aplicare a dispozițiilor Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal, în special Directivele 95/46/CE și 2002/58/CE, **fără a se aduce atingere excepțiilor aplicabile în statele membre.**

Amendamentul 43

Poziția Consiliului

Articolul 4 – alineatul 3 – paragraful 2

Poziția Consiliului

Aceasta nu aduce prejudicii posibilității statului membru de tratament, **în situația în care acest lucru este justificat de motive imperative de interes general**, de a adopta măsuri privind accesul la tratament menite să îndeplinească responsabilitatea sa fundamentală de a asigura acces suficient și permanent la asistență medicală pe teritoriul său. Astfel de măsuri se limitează la ceea ce este necesar și proporțional și nu pot constitui un mijloc de discriminare arbitrară.

Amendamentul

Aceasta nu aduce prejudicii posibilității statului membru de tratament de a adopta măsuri privind accesul la tratament menite să îndeplinească responsabilitatea sa fundamentală de a asigura acces suficient și permanent la asistență medicală pe teritoriul său. Astfel de măsuri **trebuie să fie justificate și** se limitează la ceea ce este necesar și proporțional și nu pot constitui un mijloc de discriminare arbitrară **sau un obstacol în calea liberei circulații a pacienților, serviciilor și bunurilor cum ar fi medicamentele și dispozitivele medicale și sunt făcute publice în prealabil.**

Amendamentul 44

Poziția Consiliului

Articolul 4 – alineatul 3 – paragraful 2a (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

Cu toate acestea, prezenta directivă nu impune furnizorilor de servicii medicale dintr-un stat membru obligația fie de a furniza asistență medicală unei persoane asigurate dintr-un alt stat membru, fie de a acorda prioritate furnizării de asistență medicală unei persoane asigurate într-un alt stat membru în detrimentul unei persoane care are nevoi medicale similare și este o persoană asigurată în statul membru în care se acordă tratamentul.

[Poziția PE, articolul 5 alineatul (1h)]

Justificare

Amendamentele 59 și 140 din prima lectură

Amendamentul 45

Poziția Consiliului

Articolul 4 – alineatul 4 – paragraful 1

Poziția comună a Consiliului

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

Amendamentul

(4) **Statul membru în care se efectuează tratamentul** se asigură că furnizorii de servicii medicale de pe teritoriul lor aplică pacienților din alte state membre aceeași gamă de onorarii pentru asistența medicală care se plătesc în cazul pacienților autohtoni aflați într-o situație comparabilă, **indiferent de situația socio-economică a pacientului.**

Amendamentul 46

Poziția Consiliului

Articolul 4 – alineatul 5

Poziția Consiliului

(5) Prezenta directivă nu aduce atingere actelor cu putere de lege și normelor administrative ale statelor membre cu privire la utilizarea limbilor **și nici nu implică obligația de a** furniza informații în alte limbi în afara limbilor oficiale din statul membru vizat.

Amendamentul

(5) Prezenta directivă nu aduce atingere actelor cu putere de lege și normelor administrative ale statelor membre cu privire la utilizarea limbilor. **Statul membru în care se efectuează tratamentul poate** furniza informații în alte limbi în afara limbilor oficiale din statul membru vizat.

Amendamentul 47

Poziția Consiliului

Articolul 4 – alineatul 5a (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(5a) Pornind de la premiza asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății,

Comisia, în cooperare cu statele membre, poate elabora orientări pentru a facilita punerea în aplicare a alineatului (1), în măsura în care aceste acțiuni sunt necesare pentru a facilita furnizarea de asistență medicală transfrontalieră.

Amendamentul 48

Poziția Consiliului Articolul 5 – literele b - c

Poziția comună a Consiliului

(b) există mecanisme care să furnizeze pacienților, la cerere, informații privind drepturile lor în statul membru respectiv cu privire la primirea de asistență medicală transfrontalieră, îndeosebi în ceea ce privește procedurile de evaluare și de stabilire a drepturilor respective, a condițiilor de rambursare a costurilor și a căilor de atac și de apel dacă pacienții consideră că drepturile lor nu au fost respectate.

Amendamentul

(b) există mecanisme **ușor accesibile** care să furnizeze pacienților, la cerere, informații, **printre altele accesibile la distanță cu ajutorul mijloacelor electronice**, privind drepturile lor în statul membru respectiv cu privire la primirea de asistență medicală transfrontalieră, îndeosebi în ceea ce privește procedurile de evaluare și de stabilire a drepturilor respective, a condițiilor de rambursare a costurilor și a căilor de atac și de apel dacă pacienții consideră că drepturile lor nu au fost respectate, **precum și termenii și condițiile aplicabile, printre altele, în cazul în care apar efecte adverse ca urmare a 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 decurg din Regulamentul (CE) nr. 883/2004.

(ba) în cazul unor complicații survenite în urma furnizării asistenței medicale în străinătate sau în cazul în care se

(c) pacienții care doresc să beneficieze sau beneficiază de asistență medicală transfrontalieră au acces cel puțin la o copie a dosarelor lor medicale, în conformitate cu și sub rezerva măsurilor naționale de punere în aplicare a dispozițiilor Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal, în special Directivele 95/46/CE și 2002/58/CE.

dovedește necesară o monitorizare medicală specială, acesta garantează acordarea unei asistențe medicale echivalente cu cea primită pe teritoriul său;

(c) pacienții care doresc să beneficieze sau beneficiază de asistență medicală transfrontalieră au acces cel puțin la o copie a dosarelor lor medicale, în conformitate cu și sub rezerva măsurilor naționale de punere în aplicare a dispozițiilor Uniunii 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 a accesa de la distanță dosarele respective. Datele se transmit doar cu acordul expres, în formă scrisă, al pacientului sau al familiei acestuia.***

Amendamentul 49

Poziția Consiliului Articolul 6 – alineatul 1

Poziția Consiliului

(1) Statele membre desemnează unul sau mai multe puncte naționale de contact pentru asistența medicală transfrontalieră și comunică Comisiei denumirile și datele de contact ale acestora.

Amendamentul

(1) Statele membre desemnează unul sau mai multe puncte naționale de contact pentru asistența medicală transfrontalieră și comunică Comisiei denumirile și datele de contact ale acestora. ***Statele membre se asigură că punctele de contact naționale includ organizațiile independente de pacienți, fondurile de asigurări de sănătate și furnizorii de asistență medicală. Punctele de contact naționale se înființează într-un mod independent, eficient și transparent.***

Informațiile privind existența acestora se difuzează pe teritoriul statelor membre, astfel încât pacienții să aibă acces ușor la informații.

Justificare

Amendamentul 97 din prima lectură.

Amendamentul 50

**Poziția Consiliului
Articolul 6 – alineatul 2**

Poziția comună a Consiliului

(2) Punctele naționale de contact colaborează între ele și cu Comisia. Punctele naționale de contact furnizează pacienților, la cerere, datele de contact ale punctelor naționale de contact din alte state membre.

Amendamentul

(2) Punctele naționale de contact **facilitează schimbul de informații menționat la alineatul (3) și** colaborează **strâns** între ele și cu Comisia. Punctele naționale de contact furnizează pacienților, la cerere, datele de contact ale punctelor naționale de contact din alte state membre.

Amendamentul 51

**Poziția Consiliului
Articolul 6 – alineatul 3**

Poziția comună a Consiliului

(3) Punctele naționale de contact din statul membru în care se efectuează tratamentul **furnizează** pacienților informații privind furnizorii de servicii medicale, inclusiv informații la cerere privind un drept specific al furnizorilor de a presta servicii sau orice restricții privind desfășurarea activității lor profesionale, informații în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) litera (a), precum și informații privind drepturile pacienților, procedurile referitoare la plângeri și mecanismele pentru repararea daunelor, în conformitate cu legislația statului membru respectiv.

Amendamentul

(3) Punctele naționale de contact din statul membru în care se efectuează tratamentul **acordă sprijin** pacienților **în protejarea drepturilor lor furnizând-le** informații, **printre altele accesibile la distanță cu ajutorul mijloacelor electronice**, privind furnizorii de servicii medicale, inclusiv informații la cerere privind un drept specific al furnizorilor de a presta servicii sau orice restricții privind desfășurarea activității lor profesionale, informații în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) litera (a) **și informații privind protecția datelor personale, accesibilitatea instituțiilor de asistență medicală pentru persoanele cu handicap**, precum și informații privind drepturile pacienților, procedurile referitoare la plângeri și mecanismele pentru repararea daunelor, în

conformitate cu legislația statului membru respectiv, ***precum și opțiunile disponibile pentru a soluționa orice litigiu, și îi ajută să identifice mecanismul adecvat de soluționare extrajudiciară a fiecărui caz în parte, inclusiv în cazul unui prejudiciu rezultat în urma asistenței medicale transfrontaliere.***

Amendamentul 52

Poziția Consiliului Articolul 6 – alineatul 4

Poziția Consiliului

(4) Punctele naționale de contact din statul membru de afiliere furnizează pacienților informațiile menționate la articolul 5 litera (b).

Amendamentul

(4) Punctele naționale de contact din statul membru de afiliere furnizează pacienților ***și cadrelor medicale*** informațiile menționate la articolul 5 litera (b).

Amendamentul 53

Poziția Consiliului Articolul 6 – alineatul 5

Poziția Consiliului

(5) Informațiile menționate în prezentul articol sunt ușor accesibile, ***inclusiv prin mijloace electronice.***

Amendamentul

(5) Informațiile menționate în prezentul articol sunt ***în formate*** ușor accesibile ***pentru persoanele cu handicap.***

[Poziția PE, articolul 14 alineatul (6)]

Justificare

Amendamentul 99 din prima lectură.

Amendamentul 54

Poziția Consiliului Articolul 7 – alineatul 1

Poziția comună a Consiliului

(1) Sub rezerva dispozițiilor articolelor 8 și 9, statul membru de afiliere asigură rambursarea costurilor suportate de o persoană asigurată care beneficiază de asistență medicală transfrontalieră, dacă asistența medicală respectivă se regăsește printre prestațiile la care are dreptul persoana asigurată în statul membru de afiliere.

Amendamentul

(1) Sub rezerva dispozițiilor articolelor 8 și 9, statul membru de afiliere asigură rambursarea costurilor suportate de o persoană asigurată care beneficiază de asistență medicală transfrontalieră, dacă asistența medicală respectivă se regăsește printre prestațiile ***prevăzute de legislație, de regulamentele administrative, de orientările și de codurile de conduită ale profesiilor medicale*** la care are dreptul persoana asigurată în statul membru de afiliere ***sau este la fel de eficientă ca și asistența medicală care se regăsește printre aceste prestații. Statele membre pot opta să ramburseze numai acele metode de tratament care au fost testate și încercate într-o măsură suficientă de către știința medicală internațională.***

Fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 883/2004, statul membru de afiliere rambursează statului membru în care se efectuează tratamentul sau persoanei asigurate costurile care ar fi fost plătite de către sistemul legal de securitate socială al acestuia în cazul furnizării unei asistențe medicale la fel de eficiente pe teritoriul său. În cazul în care un stat membru de afiliere refuză rambursarea unui tratament de acest tip, atunci statul membru respectiv oferă o justificare medicală 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.

Fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 883/2004, pe baza unui examen clinic obiectiv efectuat în prealabil, în conformitate cu articolul 9 alineatul (3), pacienții care suferă sau care sunt

suspectați de a suferi de boli rare au dreptul de acces la asistență medicală într-un alt stat membru, precum și dreptul de a fi rambursați, chiar dacă tratamentul în cauză nu se numără printre prestațiile prevăzute de legislația, regulamentele administrative, orientările sau codurile de conduită ale profesiilor medicale din statul membru de afiliere. Acest tratament face obiectul autorizării prealabile.

Justificare

Având în vedere că diagnosticarea bolilor rare este prima dificultate cu care se confruntă pacienții, un examen clinic ar putea clarifica, de asemenea, supozițiile privind bolile rare și ar oferi astfel posibilitatea ca respectivii pacienți să aibă acces la asistență medicală transfrontalieră și la rambursare, chiar dacă metodele de tratament nu se numără printre prestațiile oferite de statul membru de afiliere.

Amendamentul 55

Poziția Consiliului

Articolul 7 – alineatul 1a (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(1a) Toate costurile realizate de persoana asigurată și care depășesc nivelul rambursat de către statul membru de afiliere sunt suportate numai de către persoana asigurată, cu excepția cazului în care statul membru de afiliere decide să îi ramburseze persoanei asigurate și costurile care depășesc nivelul respectiv.

Justificare

Limitele care se aplică rambursării persoanelor asigurate de către statul membru de afiliere sunt indicate în mod clar la alineatul (4) al prezentului articol. Cu toate acestea, în conformitate cu obiectivul - exprimat la articolele 5 și 6 - de a furniza pacienților informații clare, ar fi bine să se clarifice faptul că, în cazul în care costurile ocazionate de către persoana asigurată depășesc nivelul rambursat de către statul membru de afiliere, diferența de cost trebuie suportată de către persoana asigurată. Firește, această dispoziție nu trebuie să împiedice statul membru de afiliere să îi ramburseze persoanei asigurate suma integrală sau o sumă peste nivelul respectiv.

Amendamentul 56

Poziția Consiliului

Articolul 7 – alineatul 4

Poziția Consiliului

(4) Costurile asistenței medicale transfrontaliere sunt rambursate de către statul membru de afiliere până la nivelul costurilor care ar fi fost suportate de statul membru de afiliere dacă asistența medicală respectivă ar fi fost acordată pe teritoriul său, fără a depăși costurile efective ale asistenței medicale primite.

Amendamentul

(4) Costurile asistenței medicale transfrontaliere sunt rambursate ***sau plătite direct*** de către statul membru de afiliere ***în conformitate cu dispozițiile prezentei directive*** până la nivelul costurilor care ar fi fost suportate de statul membru de afiliere dacă asistența medicală respectivă ar fi fost acordată pe teritoriul său, 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, de cazare și de călătorie.***

Costurile suplimentare realizate de persoanele cu handicap la primirea asistenței medicale transfrontaliere din cauza unui 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.

Justificare

Amendamentul 68 din prima lectură.

Amendamentul 57

Poziția Consiliului

Articolul 7 – alineatul 6

Poziția Consiliului

(6) În sensul alineatului (4), statele membre ***dețin*** un mecanism pentru calcularea costurilor asistenței medicale transfrontaliere ***care urmează să fie rambursate persoanei asigurate de către statul membru de afiliere.*** Acest mecanism

Amendamentul

(6) În sensul ***prezentului articol***, statele membre ***dispun de*** un mecanism ***transparent*** pentru calcularea costurilor asistenței medicale transfrontaliere. Acest mecanism se bazează pe criterii obiective nediscriminatorii cunoscute în prealabil.

se bazează pe criterii obiective nediscriminatorii cunoscute în prealabil. **Mecanismul se aplică** la nivelul administrativ corespunzător **în cazul în care statul membru de afiliere are un sistem de asistență medicală descentralizat.**

Acest mecanism se bazează pe criterii obiective nediscriminatorii cunoscute în prealabil și aplicate la nivelul administrativ corespunzător (**local, regional sau național**).

Amendamentul 58

Poziția Consiliului Articolul 7 – alineatul 7

Poziția Consiliului

(7) Statul membru de afiliere poate impune unei persoane asigurate care solicită **rambursarea costurilor asistenței medicale transfrontaliere**, inclusiv asistența medicală **primită** prin intermediul telemedicinii, aceleași condiții, criteriile de eligibilitate și formalități de reglementare și administrative, la nivel local, regional sau național, pe care le-ar impune dacă asistența medicală respectivă ar fi acordată pe teritoriul său. Aceasta poate include o evaluare de către un cadru medical sau un administrator de servicii medicale care furnizează servicii sistemului obligatoriu de securitate socială sau sistemului național de sănătate din statul membru de afiliere, cum ar fi medicul generalist sau medicul primar la care pacientul este înregistrat, dacă acest lucru este necesar pentru determinarea dreptului individual al pacientului la asistență medicală. Cu toate acestea, condițiile, criteriile de eligibilitate și formalitățile de reglementare și administrative impuse în temeiul prezentului alineat nu pot fi discriminatorii și nu pot constitui un obstacol **nejustificat** în calea liberei circulații a bunurilor, **persoanelor sau serviciilor**.

Amendamentul

(7) Statul membru de afiliere poate impune unei persoane asigurate care solicită **asistență medicală transfrontalieră**, inclusiv asistența medicală prin intermediul telemedicinii, aceleași condiții, criteriile de eligibilitate și formalități de reglementare și administrative, **stabilite** la nivel local, regional sau național, **pentru primirea asistenței medicale și rambursarea costurilor asistenței medicale**, pe care le-ar impune dacă asistența medicală respectivă ar fi acordată pe teritoriul său. Aceasta poate include o evaluare de către un cadru medical sau un administrator de servicii medicale care furnizează servicii sistemului obligatoriu de securitate socială sau sistemului național de sănătate din statul membru de afiliere, cum ar fi medicul generalist sau medicul primar la care pacientul este înregistrat, dacă acest lucru este necesar pentru determinarea dreptului individual al pacientului la asistență medicală. Cu toate acestea, condițiile, criteriile de eligibilitate și formalitățile de reglementare și administrative impuse în temeiul prezentului alineat nu pot fi discriminatorii și nu pot constitui un obstacol în calea liberei circulații **a pacienților sau a bunurilor, cum ar fi medicamentele și dispozitivele medicale și astfel de condiții, criterii și formalități sunt făcute publice**

în prealabil.

Amendamentul 59

Poziția Consiliului Articolul 7 – alineatul 9

Poziția Consiliului

Amendamentul

(9) Statul membru de afiliere poate limita aplicarea normelor privind rambursarea pentru asistența medicală transfrontalieră în conformitate cu prezentul articol:

eliminat

(a) pe baza unor motive imperative de interes general, precum riscul de a submina în mod grav echilibrul financiar al unui sistem de securitate socială, sau obiectivul menținerii unor servicii spitalicești echilibrate deschise tuturor, și

(b) furnizorilor de servicii medicale care sunt afiliați unui sistem de asigurare de răspundere profesională, unei garanții sau unui alt sistem asemănător instituit de statul membru în care se efectuează tratamentul în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) litera (d).

Amendamentul 60

Poziția Consiliului Articolul 7 – alineatul 10

Poziția Consiliului

Amendamentul

(10) Decizia de limitare a aplicării prezentului articol în conformitate cu alineatul (9) literele (a) și (b) este limitată la ceea ce este necesar și proporționat și nu poate constitui un mijloc de discriminare arbitrară sau un obstacol nejustificat în calea libertății de circulație a bunurilor, persoanelor sau serviciilor. Statele membre notifică Comisiei orice decizie de limitare a rambursării pe baza motivelor enumerate la alineatul (9)

eliminat

litera (a).

Amendamentul 61

Poziția Consiliului Articolul 7a (nou)

Poziția comună a Consiliului

Amendamentul

Articolul 7a

Notificarea prealabilă

Statele membre pot oferi pacienților un sistem voluntar de notificare prealabilă, în cadrul căruia pacientul primește, în schimbul unei astfel de notificări, o confirmare în scris a sumei maxime care va fi plătită. La prezentarea respectivei confirmări în scris de către pacient la spitalul în care se desfășoară tratamentul, rambursarea se efectuează direct către spitalul în cauză de către statul membru de afiliere.

Justificare

Atunci când se aplică acest sistem voluntar, rambursarea se face direct de către autoritatea competentă din statul membru de afiliere către spitalul în care se desfășoară tratamentul.

Amendamentul 62

Poziția Consiliului Articolul 8 – alineatul 1

Poziția Consiliului

Amendamentul

(1) Statul membru de afiliere poate supune autorizării prealabile rambursarea costurilor asistenței medicale transfrontaliere, în conformitate cu prezentul articol și cu articolul 9.

eliminat

Amendamentul 63

Poziția Consiliului

Articolul 8 – alineatul 2

Poziția Consiliului

(2) Asistența medicală care poate face obiectul autorizării prealabile se limitează la asistență medicală care:

(a) face obiectul unei planificări în măsura în care implică internarea în spital a pacientului în cauză pentru cel puțin o noapte;

(b) face obiectul unei planificări în măsura în care implică utilizarea unei infrastructuri medicale sau a unui echipament medical foarte specializat și costisitor; sau

(c) implică tratamente care prezintă un risc deosebit pentru pacient sau pentru populație ***sau care ar putea genera preocupări serioase și specifice legate de calitatea sau siguranța îngrijirii, cu excepția asistenței medicale supusă legislației Uniunii care asigură un nivel minim de siguranță și calitate în Uniune.***

Amendamentul

(2) Asistența medicală care poate face obiectul autorizării prealabile ***se specifică de către statul membru de afiliere într-o listă, care se transmite Comisiei. Aceasta*** se limitează la asistență medicală care:

(a) face obiectul unei planificări în măsura în care implică internarea în spital a pacientului în cauză pentru cel puțin o noapte;

(b) face obiectul unei planificări în măsura în care implică utilizarea unei infrastructuri medicale sau a unui echipament medical foarte specializat și costisitor; sau

(c) implică tratamente care prezintă un risc deosebit pentru pacient sau pentru populație.

Amendamentul 64

Poziția Consiliului

Articolul 8 – alineatul 2a (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(2a) 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 transfrontaliere dacă 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) în cazul în care 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 îngrijiri în spitale 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.

[Poziția PE, articolul 8 alineatul (2)]

Justificare

Amendamentul 76 din prima lectură.

Amendamentul 65

Poziția Consiliului Articolul 8 – alineatul 3

Poziția Consiliului

(3) Sistemul de autorizare prealabilă, inclusiv criteriile pentru refuzul autorizării prealabile pentru pacienți, se limitează la ceea ce este necesar și proporțional și nu pot constitui un mijloc de discriminare arbitrară.

Amendamentul

(3) Sistemul de autorizare prealabilă se aplică fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 883/2004 și se limitează la ceea ce este necesar și proporțional și nu poate constitui un mijloc de discriminare arbitrară sau un obstacol în calea liberei circulații a pacienților, serviciilor și bunurilor, cum ar fi medicamentele și dispozitivele medicale. Statele membre notifică Comisiei orice decizie de limitare a rambursării pe baza unor motive justificate, astfel cum se prevede în prezentul articol.

Amendamentul 77 din prima lectură.

Amendamentul 66

Poziția Consiliului Articolul 8 – alineatul 4

Poziția Consiliului

(4) **Atunci când un pacient solicită** autorizare prealabilă, statul membru de afiliere **verifică** dacă sunt îndeplinite condițiile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 883/2004. În cazul îndeplinirii condițiilor, autorizarea prealabilă este acordată în temeiul regulamentului respectiv, **cu excepția situației în care pacientul solicită contrariul.**

Amendamentul

(4) **În cazul oricărei cereri de** autorizare prealabilă **depuse de o persoană asigurată pentru a primi asistență medicală transfrontalieră**, statul membru de afiliere **confirmă** dacă sunt îndeplinite condițiile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 883/2004. În cazul îndeplinirii condițiilor, autorizarea prealabilă este acordată în temeiul regulamentului respectiv.

[Poziția PE, articolul 8 alineatul (8)]

Amendamentul 67

Poziția Consiliului Articolul 8 – alineatul 5

Poziția Consiliului

(5) Statul membru de afiliere poate refuza să acorde *autorizare* prealabilă din motive **incluzând, dar fără a se limita la, următoarele:**

- (a) dacă pacientul nu are dreptul la asistența medicală respectivă, în conformitate cu articolul 7;
- (b) dacă această asistență medicală poate fi acordată pe teritoriul său într-un termen care este rezonabil din punct de vedere medical, ținând seama de starea de sănătate actuală și de evoluția probabilă a bolii persoanei vizate;**

(c) dacă, potrivit unei evaluări clinice, pacientul va fi expus, cu un grad rezonabil de certitudine, unui risc privind siguranța

Amendamentul

(5) **Fără a aduce atingere alineatului (3)**, statul membru de afiliere poate refuza să acorde *autorizarea* prealabilă **numai** din **următoarele** motive:

- (a) dacă pacientul nu are dreptul la asistența medicală respectivă, în conformitate cu articolul 7;
- (c) dacă, potrivit unei evaluări clinice, pacientul va fi expus, cu un grad rezonabil de certitudine, unui risc privind siguranța

pacientului care nu poate fi considerat acceptabil, ținând seama de potențialul beneficiu al pacientului în urma asistenței medicale transfrontaliere urmărite;

(d) dacă publicul larg va fi expus, cu un grad rezonabil de certitudine, unui risc ridicat privind siguranța, ca rezultat al asistenței medicale transfrontaliere în cauză;

pacientului care nu poate fi considerat acceptabil, ținând seama de potențialul beneficiu al pacientului în urma asistenței medicale transfrontaliere urmărite;

(d) dacă publicul larg va fi expus, cu un grad rezonabil de certitudine, unui risc ridicat privind siguranța, ca rezultat al asistenței medicale transfrontaliere în cauză;

Amendamentul 68

Poziția Consiliului

Articolul 8 – alineatul 5 – litera e

Poziția Consiliului

(e) dacă ***această*** asistență medicală ***este acordată de furnizori de servicii medicale care generează preocupări serioase și specifice legate de respectarea standardelor și a orientărilor privind calitatea îngrijirii medicale și siguranța pacienților, inclusiv dispoziții privind supravegherea, indiferent dacă aceste standarde și orientări sunt*** stabilite fie prin acte cu putere de lege și norme administrative, fie prin sistemele de acreditare instituite de statul membru în care se efectuează tratamentul.

Amendamentul

(e) dacă ***furnizorul de*** asistență medicală ***nu este autorizat, înregistrat, licențiat, certificat sau acreditat pentru a furniza sau realiza asistența medicală sau tratamentul la care se referă cererea de autorizare, în conformitate cu standardele și orientările*** stabilite fie prin acte cu putere de lege și norme administrative, fie prin sistemele de acreditare instituite de statul membru în care se efectuează tratamentul.

Justificare

Motivele pentru respingerea unei cereri de autorizare prealabile nu pot fi lăsate deschise. De aceea, acestea trebuie să fie limitate în mod expres. Cazurile menționate în compromisul Consiliului sunt rezonabile, însă motivele trebuie să se limiteze doar la cazurile respective.

Amendamentul 69

Poziția Consiliului

Articolul 8 – alineatul 5a (nou)

Poziția Consiliului

.

Amendamentul

(5a) Sistemele de depunere a cererilor de autorizare prealabilă trebuie să fie

disponibile la nivel local/regional și trebuie să fie accesibile pacienților și transparente față de aceștia. Regulile privind depunerea cererii de autorizare prealabilă și refuzarea acesteia trebuie să fie publice și să fie disponibile înainte de depunerea cererii, astfel încât cererea să poată fi făcută într-un mod echitabil și transparent.

[Poziția PE, articolul 8 alineatul (5)]

Justificare

Amendamentul 79 din prima lectură.

Amendamentul 70

Poziția Consiliului Articolul 8 – alineatul 6

Poziția Consiliului

(6) Statul membru de afiliere poate face publice tipurile de asistență medicală care fac obiectul unei autorizări prealabile în sensul prezentei directive, precum și orice informații relevante privind sistemul de autorizare prealabilă.

Amendamentul

(6) Statul membru de afiliere poate face publice tipurile de asistență medicală care fac obiectul unei autorizări prealabile în sensul prezentei directive, precum și orice informații relevante privind sistemul de autorizare prealabilă, ***inclusiv privind căile de atac în cazul refuzului de acordare a autorizării.***

[Poziția PE, articolul 8 alineatul (7)]

Justificare

Amendamentul 81 din prima lectură.

Amendamentul 71

Poziția Consiliului Articolul 8 – alineatul 6a (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(6a) 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, printre altele prin mijloace electronice, dacă este cazul.

Justificare

Pacienții care nu se află în statul membru de afiliere la data depunerii cererii ar trebui să aibă dreptul de a solicita autorizarea prealabilă pe cale electronică.

Amendamentul 72

Poziția Consiliului

Articolul 9 – alineatul 1a (nou)

Poziția comună a Consiliului

Amendamentul

.

(1a) Statele membre organizează în toate cazurile în care este necesar transferul de fonduri corespunzătoare costurilor asistenței medicale transfrontaliere direct între instituțiile competente.

Justificare

Acest fapt ar permite pacienților cărora li se acordă asistență medicală transfrontalieră în conformitate cu dispozițiile prezentei directive să beneficieze, atunci și acolo unde este posibil, de același sistem ca și cel stabilit prin Regulamentul nr. 883/2004. Atunci și acolo unde este fezabil, în funcție de sistemul național de facturare a asistenței medicale (sume forfetare sau nu etc.), acest fapt va permite pacienților să evite efectuarea plăților pe loc, pentru ca apoi să aștepte să fie rambursați. Acest lucru nu va crea costuri suplimentare pentru statele membre pentru că se va baza pe aceleași practici ca și cele deja stabilite și utilizate de regulament.

Amendamentul 73

Poziția Consiliului

Articolul 9 – alineatul 1b (nou)

Poziția comună a Consiliului

Amendamentul

(1b). În alte cazuri, statul membru de afiliere se asigură că pacienții sunt rambursați fără întârziere.

Justificare

Atunci când și acolo unde nu este posibil să se organizeze transferul direct de fonduri corespunzătoare costurilor asistenței medicale transfrontaliere între instituțiile competente și atunci când a fost acordată autorizarea prealabilă, statul membru de afiliere garantează pacienților că vor fi rambursați fără întârziere. Având în vedere că îngrijirile medicale care fac obiectul unei autorizări prealabile sunt în general cele mai costisitoare, această dispoziție este esențială pentru pacienți, în special pentru cei care dispun de mijloace financiare mai reduse.

Amendamentul 74

Poziția Consiliului

Articolul 9 – alineatul 2a (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(2a) Pentru stabilirea termenelor pentru procesarea cererilor de asistență medicală transfrontalieră și atunci când examinează aceste cereri, statele membre iau în considerare:

(a) starea patologică specifică,

(b) circumstanțele individuale,

(c) gradul de durere al pacientului,

(d) natura invalidității pacientului, precum și

(e) capacitatea pacientului de a desfășura o activitate profesională.

[Poziția PE, articolul 9 alineatul (4)]

Justificare

Amendamentul 87 din prima lectură.

Amendamentul 75 Poziția Consiliului

Articolul 9 – alineatul 3

Poziția comună a Consiliului

Amendamentul

(3) Statele membre garantează faptul că toate deciziile administrative privind recurgerea la asistență medicală

(3) Statele membre garantează faptul că orice decizii administrative ***sau medicale*** privind recurgerea la asistență medicală

transfrontalieră și rambursarea costurilor asistenței medicale acordate într-un alt stat membru sunt supuse **reexaminării** administrative și pot fi, de asemenea, contestate în justiție, incluzând prevederea de măsuri provizorii.

transfrontalieră și rambursarea costurilor asistenței medicale acordate într-un alt stat membru sunt supuse **de la caz la caz, unei proceduri de recurs, unui aviz medical suplimentar sau unei reexaminări** administrative și pot fi, de asemenea, contestate în justiție, incluzând prevederea de măsuri provizorii.

Amendamentul 76

Poziția Consiliului Articolul 10 – alineatul 1

Poziția Consiliului

(1) Statele membre își acordă asistența reciprocă necesară pentru punerea în aplicare a prezentei directive, inclusiv schimbul de informații cu privire la standardele și orientările privind calitatea și siguranța, inclusiv dispoziții privind supravegherea, pentru a facilita punerea în aplicare a articolului 7 alineatul (9), inclusiv asistența reciprocă pentru clarificarea conținutului facturilor.

Amendamentul

(1) Statele membre își acordă asistența reciprocă necesară pentru punerea în aplicare a prezentei directive, inclusiv schimbul de informații, **în special între punctele lor naționale de contact în conformitate cu articolele 4, 5 și 6 și** cu privire la standardele și orientările privind calitatea și siguranța, inclusiv dispoziții privind supravegherea, pentru a facilita punerea în aplicare a articolului 7 alineatul (9), inclusiv asistența reciprocă pentru clarificarea conținutului facturilor.

Amendamentul 77

Poziția Consiliului Articolul 10 – alineatul 2

Poziția Consiliului

(2) Statele membre facilitează cooperarea privind acordarea asistenței medicale transfrontaliere la nivel regional și local.

Amendamentul

(2) Statele membre facilitează cooperarea privind acordarea asistenței medicale transfrontaliere la nivel regional și local, **precum și prin intermediul tehnologiilor informației și comunicării și al altor forme de cooperare transfrontalieră.**

[Poziția PE, articolul 15 alineatul (2)]

Amendamentul 78

Poziția Consiliului
Articolul 10 – alineatul 2a (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(2a) Comisia încurajează statele membre, în special țările învecinate, să încheie acorduri între ele și să elaboreze programe comune de acțiune. De asemenea, Comisia încurajează statele membre să coopereze pentru a crea zone în care pacienții să aibă un acces îmbunătățit la asistență medicală, în special în zonele transfrontaliere.

Amendamentul 79

Poziția Consiliului
Articolul 10 – alineatul 2b (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(2b) Statele membre garantează că registrele în care sunt enumerate cadrele medicale sunt disponibile autorităților competente ale celorlalte state membre.

[Poziția PE, articolul 15 alineatul (4)]

Justificare

Amendamentul 100 din prima lectură.

Amendamentul 80

Poziția Consiliului
Articolul 10 – alineatul 2c (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(2c) Statele membre fac imediat și în mod proactiv schimb de informații privind constatările disciplinare și cu caracter penal în legătură cu cadrele medicale, atunci când acestea au efecte asupra înregistrării lor sau asupra dreptului acestora de a furniza servicii.

Justificare

Amendamentul 100 din prima lectură.

Amendamentul 81

Poziția Consiliului

Articolul 11 – alineatul 1 – paragraful 1 – partea introductivă

Poziția Consiliului

În cazul în care un medicament este autorizat pentru a fi introdus pe piață pe teritoriul lor, statele membre garantează că prescripțiile eliberate în alt stat membru unui anumit pacient pentru un astfel de produs pot fi utilizate pe teritoriul lor în conformitate cu legislația națională proprie în vigoare și că orice restricții privind recunoașterea prescripțiilor individuale sunt interzise cu excepția cazului în care aceste restricții:

Amendamentul

În cazul în care un medicament este autorizat pentru a fi introdus pe piață pe teritoriul lor **în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE**, statele membre garantează că prescripțiile eliberate în alt stat membru unui anumit pacient pentru un astfel de produs pot fi utilizate pe teritoriul lor în conformitate cu legislația națională proprie în vigoare și că orice restricții privind recunoașterea prescripțiilor individuale sunt interzise cu excepția cazului în care aceste restricții:

Amendamentul 82

Poziția Consiliului

Articolul 11 – alineatul 1 – paragrafele 2 și 3

Poziția Consiliului

Recunoașterea prescripțiilor nu aduce atingere normelor naționale de reglementare a eliberării medicamentelor, ***dacă normele respective sunt compatibile cu dreptul Uniunii, și nu aduc atingere normelor de reglementare*** a substituirii generice sau a substituirii de alt tip. Recunoașterea prescripțiilor nu aduce atingere normelor privind rambursarea medicamentelor. Rambursarea costului ***medicamentelor*** este reglementată de capitolul III al prezentei directive.

Prezentul alineat se aplică, de asemenea,

Amendamentul

Recunoașterea acestor prescripții nu aduce atingere normelor naționale de reglementare a eliberării ***prescripțiilor și*** medicamentelor, ***inclusiv*** a substituirii generice sau a substituirii de alt tip. Recunoașterea prescripțiilor nu aduce atingere normelor privind rambursarea medicamentelor. Rambursarea costului ***afert prescripțiilor transfrontaliere de medicamente*** este reglementată de capitolul III al prezentei directive.

Prezentul alineat se aplică, de asemenea,

dispozitivelor medicale care sunt introduse legal pe piața statului membru respectiv.

dispozitivelor medicale care sunt introduse legal pe piața statului membru respectiv.

Recunoașterea prescripțiilor nu aduce atingere niciunei îndatoriri profesionale sau etice care impune farmacistului să refuze să elibereze medicamentul care face obiectul unei prescripții eliberate în statul membru de afiliere.

[Poziția PE, articolul 16 alineatul (1) punctele (i), (ii) și (iii)]

Justificare

Amendamentul 101 din prima lectură.

Amendamentul 83

Poziția Consiliului

Articolul 11 – alineatul 2

Poziția Consiliului

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

(a) până la ...* măsuri care permit unui cadru medical să verifice autenticitatea prescripției și dacă prescripția a fost eliberată în alt stat membru de o persoană calificată într-o profesie medicală reglementată care are acest drept din punct de vedere juridic prin ***întocmirea unei liste neexhaustive a elementelor care urmează să fie incluse în prescripții;***

(b) orientări care să sprijine statele membre în dezvoltarea interoperabilității e-prescripțiilor;

(c) ***până la ... **** măsuri menite să faciliteze identificarea corectă a medicamentelor sau a dispozitivelor medicale prescrise într-un stat membru și eliberate în altul, inclusiv măsuri pentru abordarea aspectelor legate de siguranța pacientului în raport cu substituirea lor în cadrul asistenței

Amendamentul

(2) Pentru a facilita punerea în aplicare a alineatului (1), Comisia adoptă ***până la ...*:***

(a) măsuri care permit ***unui farmacist sau unui alt*** cadru medical să verifice autenticitatea prescripției și dacă prescripția a fost eliberată în alt stat membru de o persoană calificată într-o profesie medicală reglementată care are acest drept din punct de vedere juridic prin ***crearea, la nivelul UE, a unui model de prescripție și prin susținerea interoperabilității prescripțiilor;***

(b) orientări care să sprijine statele membre în dezvoltarea interoperabilității e-prescripțiilor;

(c) măsuri menite să faciliteze identificarea corectă a medicamentelor sau a dispozitivelor medicale prescrise într-un stat membru și eliberate în altul, inclusiv măsuri pentru abordarea aspectelor legate de siguranța pacientului în raport cu substituirea lor în cadrul asistenței

medicale transfrontaliere, în situația în care legislația statului membru în care se produce eliberarea medicamentelor permite o astfel de substituție. Comisia are în vedere, între altele, utilizarea denumirii comune internaționale și dozarea medicamentelor;

(d) **până la ...***□ măsuri pentru facilitarea înțelegerii informațiilor furnizate pacienților privind prescripția și instrucțiunile incluse privind utilizarea medicamentelor sau a dispozitivelor medicale.

medicale transfrontaliere, în situația în care legislația statului membru în care se produce eliberarea medicamentelor permite o astfel de substituție. Comisia are în vedere, între altele, utilizarea denumirii comune internaționale și dozarea medicamentelor;

(d) măsuri pentru facilitarea înțelegerii informațiilor furnizate pacienților privind prescripția și instrucțiunile incluse privind utilizarea medicamentelor sau a dispozitivelor medicale, **clarificând inclusiv diversele denumiri folosite pentru același medicament sau dispozitiv medical;**

[Poziția PE, articolul 16 alineatul (2) literele (a) și (b)]

Justificare

Amendamentul 101 din prima lectură.

Amendamentul 84

Poziția Consiliului

Articolul 11 – alineatul 2 – litera da (nouă)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(da) 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.

[Poziția PE, articolul 16 alineatul (2) litera (d)]

Justificare

Amendamentul 101 din prima lectură.

Amendamentul 85

Poziția Consiliului

Articolul 11 – alineatul 3

Poziția Consiliului

(3) Măsurile **și orientările** menționate la alineatul (2) **literele (a) - (d)** se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare prevăzută la articolul 15 alineatul (2).

Amendamentul

(3) Măsurile menționate la alineatul (2) **literele (a) - (da)** se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare prevăzută la articolul 15 alineatul (2).

Amendamentul 86

Poziția Consiliului

Articolul 11 – alineatul 5 – paragraful 1a (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

Cu toate acestea, în cazul în care o prescripție este eliberată în statul membru în care se efectuează tratamentul pentru medicamente sau dispozitive medicale care, în mod normal, nu sunt disponibile pe bază de prescripție în statul membru de afiliere, ține de competența statului membru de afiliere să hotărască dacă să autorizeze în mod excepțional sau să pună la dispoziție un medicament alternativ, considerat a avea același efect terapeutic.

[Poziția PE, articolul 9 alineatul (3)]

Amendamentul 87

Poziția Consiliului

Articolul 12 – alineatul 1

Poziția Consiliului

(1) Comisia sprijină statele membre în vederea dezvoltării rețelelor europene de referință între furnizorii de servicii medicale și centrele de expertiză din statele membre. **Rețelele se bazează pe participarea voluntară a propriilor membri, care contribuie la activitățile rețelei în conformitate cu legislația statului membru în care membrii își au sediul.**

Amendamentul

(1) Comisia sprijină statele membre în vederea dezvoltării rețelelor europene de referință între furnizorii de servicii medicale și centrele de expertiză din statele membre, **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.**

[Poziția PE, articolul 17 alineatul (1)]

Justificare

Amendamentul 102 din prima lectură.

Amendamentul 88

Poziția Consiliului

Articolul 12 – alineatul 2

Poziția Consiliului

(2) **Scopul** rețelelor europene de referință **este să sprijine:**

(a) atingerea potențialului cooperării europene în materie de asistență medicală de înaltă specializare destinată pacienților și sistemelor de asistență medicală, prin exploatarea inovațiilor din știința medicală și a tehnologiilor din domeniul sănătății;

Amendamentul

(2) **Obiectivele** rețelelor europene de referință **sunt următoarele:**

(a) **să contribuie la** atingerea potențialului cooperării europene în materie de asistență medicală de înaltă specializare destinată pacienților și sistemelor de asistență medicală, prin exploatarea inovațiilor din știința medicală și a tehnologiilor din domeniul sănătății;

(aa) să contribuie la cumularea cunoștințelor privind prevenirea bolilor și

(b) facilitarea îmbunătățirii diagnosticării și furnizării de asistență medicală de înaltă calitate și eficientă din punct de vedere al costurilor pentru toți pacienții a căror situație medicală necesită o concentrare deosebită de expertiză;

(c) **maximizarea utilizării rentabile** a resurselor;

(d) **consolidarea cercetării, supravegherii epidemiologice**, cum ar fi întocmirea de registre și asigurarea formării cadrelor medicale;

(e) **facilitarea mobilității virtuale sau fizice** a expertizei și dezvoltarea, comunicarea și răspândirea de informații, cunoștințe și bune practici în cadrul și în afara rețelelor;

(f) **statele membre** care au un număr insuficient de pacienți cu o anumită situație medicală sau **căroră le lipsește** tehnologia sau expertiza pentru a furniza servicii foarte specializate.

tratamentul afecțiunilor majore cel mai des întâlnite;

(b) **să contribuie la promovarea accesului și la** facilitarea îmbunătățirii diagnosticării și furnizării de asistență medicală de înaltă calitate și eficientă din punct de vedere al costurilor pentru toți pacienții a căror situație medicală necesită o concentrare deosebită de expertiză;

(c) **să maximizeze utilizarea rentabilă** a resurselor;

(d) **să consolideze cercetarea, supravegherea epidemiologică**, cum ar fi întocmirea de registre și asigurarea formării cadrelor medicale;

(e) **să faciliteze mobilitatea virtuală sau fizică** a expertizei și dezvoltarea, comunicarea și răspândirea de informații, cunoștințe și bune practici **și, în special, să stimuleze dezvoltarea diagnosticării și tratamentului bolilor rare**, în cadrul și în afara rețelelor;

(ea) **să furnizeze standarde de calitate și de siguranță și să acorde sprijin pentru dezvoltarea și răspândirea celor mai bune practici în cadrul și în afara rețelelor;**

(f) **să acorde sprijin statelor membre** care au un număr insuficient de pacienți cu o anumită situație medicală sau **care nu dispun de** tehnologia sau expertiza pentru a furniza **o gamă completă de** servicii foarte specializate **de cea mai bună calitate;**

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

[Poziția PE, articolul 17 alineatul (2)]

Justificare

Amendamentele 103 și 104 din prima lectură.

Amendamentul 89

Poziția Consiliului

Articolul 12 – alineatul 3

Poziția Consiliului

(3) **Statele membre sunt încurajate să faciliteze** dezvoltarea rețelelor europene de referință **prin**:

(a) **identificarea furnizorilor** de servicii medicale și **a centrelor** de expertiză adecvate de pe teritoriul lor național;

(b) **stimularea participării** furnizorilor de servicii medicale și a centrelor de expertiză la rețelele europene de referință.

Amendamentul

(3) **Pentru a facilita** dezvoltarea rețelelor europene de referință, **Comisia, în colaborare cu statele membre**:

(a) **identifică furnizorii** de servicii medicale și **centrele** de expertiză adecvate de pe teritoriul lor național;

(b) **stimulează participarea** furnizorilor de servicii medicale și a centrelor de expertiză la rețelele europene de referință.

Amendamentul 90

Poziția Consiliului

Articolul 12 – alineatul 4

Poziția Consiliului

(4) În sensul alineatului (1), Comisia:

(a) **dezvoltă și publică** criteriile și condițiile pe care **ar trebui** să le îndeplinească rețelele europene de referință **pentru a primi sprijin din partea Comisiei**;

Amendamentul

(4) În sensul alineatului (1), Comisia, **în colaborare cu experții și părțile interesate relevante**:

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

(i) **dispun de capacitatea corespunzătoare pentru a diagnostica, monitoriza și gestiona pacienții, capacitate dovedită, dacă este cazul, prin exemple de rezultate pozitive**;

(ii) **dispun de o capacitate suficientă și sunt suficient de active pentru a furniza**

servicii utile și pentru a menține calitatea serviciilor furnizate;

(iii) dispun de capacitatea de a furniza avize specializate, de a stabili sau de a confirma diagnostice, de a elabora sau de a se conforma orientărilor în materie de bune practici și de a pune în aplicare măsuri orientate pe rezultate și controlul calității;

(iv) pot demonstra că au o abordare multidisciplinară;

(v) furnizează un nivel ridicat de expertiză și experiență atestată prin intermediul publicațiilor, burselor sau titlurilor onorifice, activităților de predare și formare;

(vi) contribuie în mod substanțial la cercetare;

(vii) sunt implicate în supravegherea epidemiologică, prin realizarea de registre, de exemplu;

(viii) au legături strânse și colaborează cu alte centre și rețele specializate la nivel național și internațional și au capacitatea de a lucra în rețea;

(ix) au legături strânse și colaborează cu asociațiile de pacienți, în cazul în care există astfel de asociații;

(x) au legături corespunzătoare și eficace cu furnizorii de soluții tehnologice.

(b) dezvoltă și publică **criterii** pentru evaluarea rețelelor europene de referință;

(c) facilitează schimbul de informații și expertiză cu privire la crearea rețelelor europene de referință și la evaluarea acestora.

(b) dezvoltă, **adoptă** și **publică procedurile** pentru **înființarea și** evaluarea rețelelor europene de referință;

(c) facilitează schimbul de informații și expertiză cu privire la crearea rețelelor europene de referință și la evaluarea acestora;

(ca) cofinanțează înființarea rețelelor respective.

[Poziția PE, articolul 17 alineatul (3)]

Justificare

Amendamentele 106 și 107 din prima lectură. Comisia ar trebui să contribuie la finanțarea înființării rețelelor respective.

Amendamentul 91

Poziția Consiliului Articolul 12 – alineatul 5

Poziția Consiliului

(5) Criteriile și condițiile menționate la alineatul (4) se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare prevăzută la articolul 15 alineatul (2).

Amendamentul

(5) Comisia adoptă, prin intermediul actelor delegate în conformitate cu articolul 16 și sub rezerva condițiilor de la articolele 17 și 18, măsurile menționate la alineatul (4).

Amendamentul 92

Poziția Consiliului Articolul 12 – alineatul 6

Poziția Consiliului

(6) Măsurile adoptate în temeiul prezentului articol nu armonizează actele cu putere de lege și normele administrative ale statelor membre și respectă pe deplin responsabilitățile statelor membre în materie de organizare și furnizare a serviciilor de sănătate și a asistenței medicale.

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 93

Poziția Consiliului Articolul 13 – alineatul 1

Poziția Consiliului

(1) Comisia sprijină statele membre în instituirea unor sisteme europene de e-sănătate care prezintă beneficii economice și sociale durabile și a unor

Amendamentul

(1) În conformitate cu procedura menționată la articolul 15 alineatul (2), Comisia adoptă măsurile specifice necesare pentru realizarea

aplicații interoperabile, în vederea atingerii unui nivel ridicat de încredere și securitate, a consolidării continuității îngrijirii medicale și a asigurării accesului la servicii de sănătate sigure și de calitate.

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

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.

(Poziția PE, articolul 19)

Justificare

Amendamentul 110 din prima lectură.

Amendamentul 94

Poziția Consiliului

Articolul 13 – alineatul 2 – litera a – subpunctul i

Poziția Consiliului

(i) o listă neexhaustivă de date care urmează să fie incluse **în fișele pacienților** și care poate fi utilizată în comun de cadrele medicale pentru a permite continuitatea îngrijirii medicale și siguranța transfrontalieră a pacienților, și

Amendamentul

(i) o listă neexhaustivă de date care urmează să fie incluse în **registrele electronice de sănătate** și care poate fi utilizată în comun de cadrele medicale pentru a permite continuitatea îngrijirii medicale și siguranța transfrontalieră a pacienților, și

Amendamentul 95

Poziția Consiliului

Articolul 13 – alineatul 2 – litera b

Poziția Consiliului

(b) **sprijină statele membre în elaborarea unor** măsuri comune de identificare și de autentificare pentru a facilita transferabilitatea datelor în cadrul asistenței medicale transfrontaliere.

Amendamentul

(b) **adoptă** măsuri comune de identificare și de autentificare pentru a facilita transferabilitatea datelor în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, **garantând în același timp un nivel ridicat de securitate și de protecție a datelor cu caracter personal. Aceste măsuri se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare prevăzută la articolul 15 alineatul (2).**

Amendamentul 96

Poziția Consiliului

Articolul 13 – alineatul 2 – paragraful 1a (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

Activitățile legate de adoptarea măsurilor menționate la literele (a) și (b) încep cel târziu la doi ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive.

Amendamentul 97

Poziția Consiliului

Articolul 14 – alineatul 1

Poziția Consiliului

(1) Uniunea sprijină și facilitează cooperarea și schimbul de informații științifice între statele membre **în cadrul** unei rețele **voluntare** care conectează autoritățile sau organismele naționale responsabile de evaluarea tehnologiilor în domeniul sănătății desemnate de statele membre. Membrii rețelei participă și contribuie la activitățile rețelei în conformitate cu legislația statului membru în care își au sediul.

Amendamentul

(1) Uniunea sprijină și facilitează cooperarea și schimbul de informații științifice între statele membre. **În acest scop, Comisia, în consultare cu Parlamentul European, facilitează constituirea** unei rețele care conectează autoritățile sau organismele naționale responsabile de evaluarea tehnologiilor în domeniul sănătății desemnate de statele membre. Membrii rețelei participă și contribuie la activitățile rețelei în conformitate cu legislația statului membru în care își au sediul. **Această rețea se bazează pe principiile bunei guvernante, inclusiv transparența, obiectivitatea, independența avizelor experților, caracterul echitabil al procedurilor și participarea la scară largă a părților interesate din toate grupurile vizate, inclusiv a cadrelor medicale, a reprezentanților pacienților, a partenerilor sociali, a oamenilor de știință și a industriei, dar fără a se limita la aceștia, respectând totodată competențele statelor membre în domeniul evaluării tehnologiilor medicale. Numele experților și ale persoanelor fizice care participă la activitățile rețelei ar trebui să fie disponibile publicului, împreună cu declarația de interese a acestora.**

Amendamentul 98

Poziția Consiliului Articolul 14 – alineatul 2

Poziția Consiliului

(2) Obiectivele **sprijinului Uniunii menționat la alineatul (1)** sunt:

(a) sprijinirea cooperării **statelor membre prin intermediul autorităților sau organismelor** naționale **menționate la**

Amendamentul

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

(a) sprijinirea cooperării **dintre autoritățile sau organismele** naționale;

alineatul (1); precum și

(b) sprijinirea statelor membre în ceea ce privește furnizarea în timp util a unor informații științifice obiective, fiabile, transparente și transferabile privind eficiența pe termen scurt și lung a tehnologiilor medicale și favorizarea unui schimb eficient al acestor informații între autoritățile sau organismele naționale.

(aa) identificarea unor metode durabile pentru stabilirea unui echilibru între obiectivele privind accesul la medicamente, recompensarea inovațiilor și gestionarea bugetelor din domeniul sănătății;

(b) sprijinirea statelor membre în ceea ce privește furnizarea în timp util a unor informații științifice obiective, fiabile, transparente, *comparabile* și transferabile privind *eficacitatea relativă și* eficiența pe termen scurt și lung, *unde este cazul*, a tehnologiilor medicale și favorizarea unui schimb eficient al acestor informații între autoritățile sau organismele naționale;

(ba) analizarea naturii și tipului de informații care pot face obiectul unor schimburi;

(bb) evitarea duplicării evaluărilor realizate de către organismele europene de reglementare, în special în măsura în care aceste organisme decid cu privire la siguranță, eficacitate, calitate și populațiile de pacienți eligibile.

[Poziția PE, articolul 20 alineatul (2)]

Amendamentul 99

Poziția Consiliului Articolul 14 – alineatul 3a (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(3a) Statele membre desemnează autoritățile sau organismele care fac parte din rețea, astfel cum se menționează la alineatul (1), și comunică Comisiei denumirile și datele de contact ale

autorităților sau organismelor respective.

[Poziția PE, articolul 20 alineatul (3)]

Justificare

Amendamentul 135 din prima lectură.

Amendamentul 100

Poziția Consiliului

Articolul 14 – alineatul 3b (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(3b) În conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 15 alineatul (2), Comisia adoptă măsurile necesare pentru înființarea, gestionarea și funcționarea transparentă a acestei rețele.

[Poziția PE, articolul 20 alineatul (4)]

Amendamentul 101

Poziția Consiliului

Articolul 14 – alineatul 3c (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(3c) Comisia permite aderarea la rețea doar autorităților care îndeplinesc principiile bunei guvernante menționate la alineatul (1).

[Poziția PE, articolul 20 alineatul (5)]

Justificare

Amendamentul 135 din prima lectură.

Amendamentul 102

Poziția Consiliului Articolul 14 – alineatul 6

Poziția Consiliului

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

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 103

Poziția Consiliului Articolul 15 – alineatul 1

Poziția Consiliului

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

Amendamentul

(1) Comisia este asistată de un comitet compus din reprezentanți ai 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, precum și cu partenerii sociali, în special în contextul aplicării prezentei directive.

Amendamentul 104

Poziția Consiliului Articolul 16 – alineatul 1

Poziția Consiliului

Competențele de a adopta acte delegate

Amendamentul

Competențele de a adopta acte delegate

menționate la articolul 11 alineatul (5) sunt conferite Comisiei pentru o perioadă de cinci ani începând de la ...*. Comisia elaborează un raport referitor la competențele delegate cel târziu cu șase luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se reînnoiește automat pentru perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul o revocă, în conformitate cu articolul 17.

menționate la articolul 11 alineatul (5) **și la articolul 12 alineatul (5)** sunt conferite Comisiei pentru o perioadă de cinci ani începând de la ...*. Comisia elaborează un raport referitor la competențele delegate cel târziu cu șase luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se reînnoiește automat pentru perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul o revocă, în conformitate cu articolul 17.

Amendamentul 105

Poziția Consiliului Articolul 19a (nou)

Poziția comună a Consiliului

Amendamentul

Articolul 19a

Colectarea de date

(1) Statele membre culeg datele statistice necesare pentru a monitoriza furnizarea de asistență medicală transfrontalieră, îngrijirile acordate, furnizorii de asistență medicală, pacienții, 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 a Uniunii privind elaborarea de statistici și protecția datelor cu caracter personal și în special cu articolul 8 alineatul (4) din Directiva 95/46/CE.

(2) Statele membre transmit Comisiei cel puțin o dată pe an datele menționate la alineatul (1), cu excepția datelor care sunt deja colectate în temeiul Directivei 2005/36/CE.

(3) Fără a aduce atingere măsurilor adoptate pentru punerea în aplicare a programului statistic comunitar, precum și măsurilor adoptate pentru punerea în

aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1338/2008, Comisia adoptă, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 15 alineatul (2), măsurile pentru punerea în aplicare a prezentului articol.

(4) În conformitate cu articolul 4, autoritățile publice din statul membru în care se efectuează tratamentul monitorizează în mod regulat accesibilitatea, calitatea și situația financiară a sistemelor lor de sănătate pe baza datelor colectate în temeiul alineatului (1).

(5) În conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 15 alineatul (2), Comisia adoptă:

(a) măsurile necesare pentru gestionarea rețelei de puncte naționale de contact prevăzute la articolul 6, natura și tipul datelor care urmează a fi colectate și schimbate în cadrul rețelei;

(b) orientări privind informațiile furnizate pacienților prevăzute la articolele 5 și 6.

(6) În conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 15 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.

[Poziția PE, articolul 21 și articolul 5 alineatele (2), (3) și (4)]

Justificare

Amendamentele 59 și 140 din prima lectură.

Amendamentul 106

Poziția Consiliului
Articolul 20 – alineatul 1

Poziția Consiliului

(1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la ... **. Statele membre de îndată Comisia cu privire la aceasta.

** JO: **3 ani** de la data intrării în vigoare a prezentei directive

Amendamentul

(1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la ... **. Statele membre de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Statele membre comunică imediat Comisiei textul acestor dispoziții, precum și un tabel de corespondență între aceste dispoziții și prezenta directivă.

** JO: **un an** de la data intrării în vigoare a prezentei directive.

EXPUNERE DE MOTIVE

Context

La ora actuală există prea multe incertitudini în ceea ce privește accesul la asistență medicală, rambursările și responsabilitatea pentru supravegherea clinică în contextul asistenței medicale transfrontaliere.

Prezenta directivă trebuie să permită tuturor pacienților – nu numai celor mai bine informați sau celor mai bogați dintre aceștia – să beneficieze de o serie de drepturi deja recunoscute de către Curtea de Justiție a Uniunii Europene în ceea ce privește asistența medicală. Organizarea și gestionarea sistemelor de securitate socială intră în responsabilitatea exclusivă a statelor membre. Propunerea se referă la pacienți și la mobilitatea acestora în cadrul UE, și nu la libera circulație a furnizorilor de servicii.

Scopul nu este deloc acela de a promova asistența medicală transfrontalieră în sine, ci de a asigura disponibilitatea, siguranța și calitatea acesteia atunci când este util sau necesar. Pentru a călători într-un alt stat membru decât în statul membru de afiliere cu scopul de a beneficia de asistență medicală, avem nevoie de o mai bună informare și de o mai mare claritate în ceea ce privește regimul juridic aplicabil. Situația actuală nu este satisfăcătoare, dat fiind faptul că se aplică în paralel două cadre juridice diferite: Regulamentul nr. 883/2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială și normele stabilite de-a lungul anilor în jurisprudența Curții de Justiție.

Directiva trebuie să ofere pacienților posibilitatea de a face o alegere pe baza nevoilor lor, și nu în funcție de mijloacele de care dispun, această alegere trebuind să fie făcută în cunoștință de cauză și nu sub efectul unor constrângeri.

Prima lectură în Parlament

La 23 aprilie 2009, Parlamentul a adoptat în primă lectură propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind aplicarea drepturilor pacienților în materie de asistență medicală transfrontalieră.

Parlamentul a urmărit să codifice în prezenta directivă jurisprudența în materie a Curții de Justiție a Uniunii Europene. De exemplu, directiva urmărește să ofere pacienților posibilitatea de a beneficia de asistența medicală necesară într-un timp mai scurt. Mobilitatea pacienților permite evitarea în mod legitim a listelor naționale de așteptare, oferindu-le pacienților posibilitatea de a beneficia de capacitatea medicală disponibilă în alte state membre. De asemenea, progresele medicale fac ca asistența medicală să nu poată fi acordată la nivel local pentru toate afecțiunile, astfel încât, în unele cazuri, aceasta trebuie furnizată în afara frontierelor.

Directiva stabilește următoarele principii: pacienții vor putea să beneficieze în alt stat membru, fără autorizare prealabilă, de asistența medicală în regim nespitalicesc la care sunt îndreptățiți în propriul stat membru, precum și de rambursarea cheltuielilor corespunzătoare în

limitele prevăzute de propriul sistem de asistență medicală. Pacienții vor putea să beneficieze în alt stat membru de asistența medicală în regim spitalicesc la care sunt îndreptățiți în propriul stat membru, precum și de rambursarea cheltuielilor corespunzătoare în limitele prevăzute de propriul sistem de asistență medicală. Propunerea include o clauză de salvagardare specifică pentru cazurile în care o creștere imprevizibilă a volumului de asistență medicală transfrontalieră amenință să creeze dificultăți serioase. În conformitate cu jurisprudența Curții de Justiție a Uniunii Europene, directiva permite unui stat membru să solicite o autorizare prealabilă pentru asistența medicală spitalicească în cazul în care aceasta este necesară pentru protecția propriului sistem de asistență medicală.

Informarea reprezintă de asemenea un aspect-cheie, astfel că fiecare stat membru va fi obligat să mențină puncte naționale de contact care să ofere pacienților informații cu privire la disponibilitatea asistenței medicale, la procedurile administrative, la plângerile, căile de atac ș.a.m.d.

În prima lectură, Parlamentul s-a exprimat în mod clar în favoarea unei directive care să asigure certitudine pentru cetățenii europeni, nedorind să lase instanțelor judecătorești posibilitatea de a pronunța hotărâri de la caz la caz.

În sfârșit, Parlamentul a dorit să consolideze cooperarea dintre statele membre în domeniul asistenței medicale printr-o serie de măsuri, cum ar fi dezvoltarea "e-sănătății" și recunoașterea reciprocă a prescripțiilor medicale.

A doua lectură în Parlament

În iunie 2010, în cadrul Consiliului s-a ajuns la un consens politic.

Totuși, Consiliul nu a luat în considerare amendamentele Parlamentului European.

Ținând seama de rezultatul negocierilor în cadrul Consiliului, propunerea de recomandare pentru a doua lectură încearcă să rămână cât mai apropiată de poziția pe care Parlamentul European a adoptat-o cu o largă majoritate în prima lectură.

Această recomandare pentru a doua lectură împărtășește dorința Consiliului de combatere a turismului medical. Curtea de Justiție a aprobat principiul autorizării prealabile pentru asistența medicală spitalicească, acesta bazându-se în mod explicit pe necesitatea planificării și raționalizării asistenței medicale, în așa fel încât să se evite orice supraîncărcare, dezechilibru și risipă de resurse logistice, să se asigure un serviciu medical și spitalicesc accesibil tuturor și să se mențină competențele indispensabile pe teritoriul național.

Cu toate acestea, este important să se sublinieze faptul că jurisprudența respectivă nu privea procedura de autorizare în sine, ci modul în care s-a abuzat de aceasta pentru a i se refuza unui pacient dreptul de a călători cu scopul de a beneficia de un tratament ori pentru a se împiedica exercitarea acestui drept. Prin urmare, obiectivul este de a stabili un sistem de autorizare prealabilă care să fie mai simplu pentru pacienți, dar care să permită avertizarea prealabilă a managerilor din sistemul de asistență medicală cu privire la eventualele costuri excepționale.

Criteriile de „calitate și siguranță a asistenței medicale” propuse de Consiliu sunt prea vagi

pentru a putea fi definite și evaluate în mod adecvat.

De asemenea, propunerea Parlamentului are drept scop îmbunătățirea drepturilor pacienților, în special prin asigurarea furnizării de informații și prin cooperarea dintre statele membre. Statul membru de afiliere trebuie să se asigure că resortisanții săi au acces la informații.

În ceea ce privește „e-sănătatea”, poziția Consiliului nu cuprinde decât afirmații generale. Recomandarea pentru a doua lectură încearcă să depășească aceste elemente anticipând încă de pe acum potențialul „e-sănătății”, care ar trebui supravegheat. Fără a aduce atingere confidențialității medicale, facilitând schimbul de documente și de date și utilizarea în comun a acestora, tehnologia informației și comunicării joacă un rol important în coordonarea asistenței medicale.

Ar fi regretabil dacă legislatorul UE ar fi luat pe nepregătite de evoluția viitoare a practicilor medicale, iar consecințele juridice ar fi din nou hotărâte de Curtea de Justiție.

PROCEDURĂ

Titlu	Drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere
Referințe	11038/2/2010 – C7-0266/2010 – 2008/0142(COD)
Data primei lecturi a PE	23.4.2009 T6-0286/2009
Propunerea Comisiei	COM(2008)0414 - C6-0257/2008
Data anunțului în plen al primirii poziției Consiliului în primă lectură	23.9.2010
Comisie competentă în fond Data anunțului în plen	ENVI 23.9.2010
Raportor(i) Data numirii	Françoise Grossetête 21.7.2009
Raportor(i) substituit (substituiți)	John Bowis
Examinare în comisie	28.9.2010
Data adoptării	27.10.2010
Rezultatul votului final	+: 47 -: 2 0: 1
Membri titulari prezenți la votul final	Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Sergio Berlato, Milan Cabrnoc, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Jill Evans, Elisabetta Gardini, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Christa Kläß, Corinne Lepage, Peter Liese, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Antonyia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Pavel Poc, Frédérique Ries, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Theodoros Skylakakis, Catherine Soullie, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Membri supleanți prezenți la votul final	János Áder, Margrete Auken, Christofer Fjellner, Matthias Groote, Philippe Juvin, Jiří Maštálka, Bill Newton Dunn, Alojz Peterle, Alojz Peterle, Marianne Thyssen, Thomas Ulmer, Vladimir Urutchev, Kathleen Van Brempt, Anja Weisgerber, Anna Záborská, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska
Membri supleanți [articolul 187 alineatul (2)] prezenți la votul final	Josefa Andrés Barea, Birgit Sippel, Jan Zahradil
Data depunerii	5.11.2010