Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►B **DIRECTIVA 2011/24/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI**

din 9 martie 2011

privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere

(JO L 88, 4.4.2011, p. 45)

Astfel cum a fost modificată prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Directiva 2013/64/UE a Consiliului din 17 decembrie 2013	L 353	8	28.12.2013

▼B

DIRECTIVA 2011/24/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

din 9 martie 2011

privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolele 114 și 168,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European [1],

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor [2],

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară [3],

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 168 alineatul (1) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), la definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Aceasta implică asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și atunci când Uniunea adoptă acte în temeiul altor dispoziții ale tratatului.

(2) Articolul 114 din TFUE constituie temeiul juridic adecvat, deoarece majoritatea dispozițiilor prezentei directive are drept scop îmbunătățirea funcționării pieței interne și a liberei circulații a mărfurilor, persoanelor și serviciilor. Având în vedere faptul că sunt îndeplinite condițiile pentru a recurge la articolul 114 din TFUE ca temei juridic, legislația Uniunii se bazează pe acest temei juridic chiar și atunci când protecția sănătății publice reprezintă un factor decisiv în alegerile făcute. În această privință, articolul 114 alineatul (3) din TFUE prevede în mod explicit că, în realizarea armonizării, se garantează un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, ținând seama în special de orice evoluție nouă, întemeiată pe fapte științifice.

(3) Sistemele de sănătate din Uniune reprezintă o componentă centrală a nivelurilor ridicate de protecție socială ale Uniunii și contribuie atât la coeziunea socială și la justiția socială, cât și la dezvoltarea durabilă. Acestea fac parte, de asemenea, din cadrul mai larg al serviciilor de interes general.

---

[1] JO C 175, 28.7.2009, p. 116.
[2] JO C 120, 28.5.2009, p. 65.
[3] Poziția Parlamentului European din 23 aprilie 2009 (JO C 184 E, 8.7.2010, p. 368), Poziția în primă lectură a Consiliului din 13 septembrie 2010 (JO C 275 E, 12.10.2010, p. 1), Poziția Parlamentului European din 19 ianuarie 2011 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 28 februarie 2011.

▼B

(4) Fără a aduce atingere posibilității pacienților de a beneficia de asistență medicală transfrontalieră în temeiul prezentei directive, statele membre rămân responsabile pentru furnizarea unei asistențe medicale sigure, de înaltă calitate, eficiente și suficiente din punct de vedere cantitativ cetățenilor de pe teritoriul lor. De asemenea, transpunerea prezentei directive în legislația națională și aplicarea acesteia nu ar trebui să conducă la situația în care pacienții sunt încurajați să recurgă la un tratament în alt stat decât cel în care sunt afiliați.

(5) Astfel cum a recunoscut Consiliul în cadrul Concluziilor sale din 1-2 iunie 2006 privind valorile și principiile comune ale sistemelor de sănătate din Uniunea Europeană ([1]) (denumite în continuare „concluziile Consiliului”), există o serie de principii de funcționare comune sistemelor de sănătate din întreaga Uniune. Aceste principii de funcționare 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 cadrul aceleiași declarații, Consiliul a recunoscut că modalitățile practice prin care aceste valori și principii sunt concretizate diferă semnificativ între statele membre. În special, trebuie plasate în contextul național deciziile cu privire la pachetul asistenței medicale la care au dreptul cetățenii și la mecanismele folosite pentru finanțarea și furnizarea asistenței medicale respective, cum ar fi măsura în care este adecvat să se recurgă la mecanismele de piață și la presiunea concurenței pentru a administra sistemele de sănătate.

(6) Astfel cum a confirmat Curtea de Justiție a Uniunii Europene (denumită în continuare „Curtea de Justiție”) în repetate rânduri, recunoscând în același timp natura lor specifică, toate tipurile de asistență medicală intră în domeniul de aplicare al TFUE.

(7) 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.

(8) 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 și, de asemenea, mai eficace a principiilor stabilite de Curtea de Justiție de la caz la caz.

(9) În concluziile sale, Consiliul a recunoscut valoarea deosebită a unei inițiative privind asistența medicală transfrontalieră care să garanteze cetățenilor Uniunii informații clare cu privire la drepturile acestora atunci când se deplasează dintr-un stat membru în altul, în vederea asigurării securității juridice.

([1]) JO C 146, 22.6.2006, p. 1.

▼B

(10) Prezenta directivă urmărește să stabilească norme care au ca scop să faciliteze accesul la o asistență medicală transfrontalieră sigură și de înaltă calitate în Uniune și să asigure mobilitatea pacienților în conformitate cu principiile stabilite de Curtea de Justiție, precum și să promoveze cooperarea între statele membre în domeniul asistenței medicale, respectând totodată pe deplin responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea prestațiilor de securitate socială în domeniul sănătății și în ceea ce privește organizarea și furnizarea de asistență medicală, de îngrijiri medicale și de prestații de securitate socială, în special în caz de boală.

(11) 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 asistenței medicale și nici modul de organizare sau finanțare a acesteia nu o situează în afara sferei principiului fundamental al libertății de a presta servicii. Cu toate acestea, 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.

(12) 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 TFUE și ar putea evolua în continuare. Curtea de Justiție a afirmat în numeroase ocazii că motive imperative de interes general pot justifica o barieră în calea principiului libertății de a presta servicii, cum ar fi cerințele de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate în statul membru în cauză sau la dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane. În mod similar, Curtea de Justiție a recunoscut că obiectivul asigurării 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 TFUE, în măsura în care contribuie la atingerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății. De asemenea, Curtea de Justiție a stabilit că respectiva dispoziție a TFUE 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.

(13) Este clar că obligația rambursării costurilor asistenței medicale transfrontaliere ar trebui să se limiteze la asistența medicală la care persoana asigurată are dreptul în conformitate cu legislația statului membru de afiliere.

▼B

(14) Prezenta directivă ar trebui să nu se aplice serviciilor al căror scop principal îl constituie ajutorul acordat persoanelor care necesită asistență pentru îndeplinirea sarcinilor zilnice, de rutină. Mai precis, prezenta directivă ar trebui să nu se aplice acelor servicii de îngrijire pe termen lung considerate necesare pentru a permite persoanei care necesită îngrijire să-și continue existența în cel mai natural și autonom mod posibil. Astfel, prezenta directivă nu ar trebui să se aplice, de exemplu, serviciilor de îngrijire pe termen lung furnizate de către servicii de îngrijire la domiciliu, în unități specializate de asistență socială și în cămine („case de îngrijire”).

(15) Dat fiind caracterul lor specific, accesul la organe și alocarea acestora în scopul transplantului de organe ar trebui să fie excluse din domeniul de aplicare al prezentei directive.

(16) În scopul rambursării costurilor asistenței medicale transfrontaliere, prezenta directivă ar trebui să reglementeze nu numai situația în care pacientului i se acordă asistență medicală într-un alt stat membru decât statul membru de afiliere, dar și prescrierea, eliberarea și furnizarea de medicamente și de dispozitive medicale atunci când acestea sunt furnizate în cadrul unui serviciu de sănătate. Definiția asistenței medicale transfrontaliere ar trebui să includă atât situația în care un pacient achiziționează astfel de medicamente și de dispozitive medicale într-un alt stat membru decât statul membru de afiliere, cât și situația în care pacientul achiziționează astfel de medicamente și de dispozitive medicale într-un alt stat membru decât cel în care a fost eliberată prescripția.

(17) Prezenta directivă nu ar trebui să afecteze normele statelor membre privind comercializarea medicamentelor și a dispozitivelor medicale prin Internet.

(18) Prezenta directivă nu ar trebui să confere niciunei persoane dreptul de intrare, ședere sau reședință într-un stat membru pentru a primi asistență medicală în statul respectiv. În cazul în care ședera unei persoane pe teritoriul unui stat membru nu respectă legislația statului membru respectiv cu privire la dreptul de intrare sau de ședere pe teritoriul acestuia, această persoană nu ar trebui considerată persoană asigurată în conformitate cu definiția prevăzută în prezenta directivă. Statele membre ar trebui să fie în continuare în măsură să specifice în legislația națională cine este considerat persoană asigurată în sensul sistemului lor public de asistență medicală și al legislației în materie de securitate socială, atâta vreme cât sunt garantate drepturile pacienților stabilite în prezenta directivă.

(19) Atunci când un pacient primește asistență medicală transfrontalieră, pentru pacient este esențială cunoașterea în prealabil a normelor care vor fi aplicabile. Normele aplicabile asistenței medicale transfrontaliere ar trebui să fie cele stabilite în legislația statului membru de tratament, dat fiind că, în conformitate cu articolul 168 alineatul (7) din TFUE, responsabilitatea pentru organizarea și prestarea serviciilor de sănătate și de îngrijire medicală revine statelor membre. Aceste norme ar trebui să ajute pacientul să facă o alegere în cunoștință de cauză și să permită evitarea interpretărilor eronate și a neînțelegerilor. De asemenea, acestea ar trebui să permită stabilirea unui nivel ridicat de încredere între pacient și furnizorul de servicii medicale.

▼B

(20) Pentru a ajuta pacienții să ia hotărâri în cunoștință de cauză atunci când solicită asistență medicală în alt stat membru, statele membre 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 lor, 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 și opțiunile de tratament. 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.

(21) În concluziile sale, Consiliul a recunoscut că există un ansamblu de valori și principii comune, valabile în întreaga Uniune, cu privire la modul în care sistemele de sănătate răspund nevoilor populației și ale pacienților pe care îi deservesc. Valorile generale ale universalității, ale accesului la îngrijiri de bună calitate, ale echității și solidarității au fost recunoscute la scară largă în cadrul activităților diferitelor instituții ale Uniunii. Prin urmare, 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 statul 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, 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 TFUE. 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 ([1]).

(22) Ar trebui depuse eforturi sistematice și continue pentru a asigura îmbunătățirea standardelor de calitate și siguranță în conformitate

([1]) JO L 166, 30.4.2004, p. 1.

▼B

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.

(23) 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.

(24) Statele membre ar trebui să se asigure că sunt instituite, pentru asistența medicală acordată pe teritoriul lor, mecanisme pentru protecția pacienților și pentru repararea daunelor în cazul unui prejudiciu și că aceste mecanisme sunt adecvate naturii și amplorii riscului. Cu toate acestea, ar trebui să rămână la latitudinea statului membru să determine natura și modalitățile de funcționare ale unor astfel de mecanisme.

(25) 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 privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date ([1]) 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.

(26) Mai multe hotărâri ale Curții de Justiție au recunoscut dreptul pacienților, în calitate de persoane asigurate, la rambursarea cheltuielilor ocazionate de asistența medicală acordată în alt stat membru, în cadrul sistemului obligatoriu de securitate socială. Curtea de Justiție a stabilit că dispozițiile tratatului referitoare la libertatea de a presta servicii includ libertatea beneficiarilor de asistență medicală, inclusiv a persoanelor care au nevoie de tratament medical, de a se deplasa în alt stat membru pentru a beneficia acolo de îngrijiri medicale. Aceleași dispoziții ar trebui să se aplice beneficiarilor de asistență medicală care doresc să primească asistență medicală într-un alt stat membru prin intermediul altor mijloace, cum ar fi serviciile de e-sănătate.

(27) În conformitate cu principiile stabilite de Curtea de Justiție și fără a periclita echilibrul financiar al sistemelor de asistență medicală și de securitate socială ale statelor membre, ar trebui să li se asigure pacienților, precum și cadrelor medicale, furnizorilor de servicii medicale și instituțiilor de securitate socială, o mai mare securitate juridică în ceea ce privește rambursarea costurilor asistenței medicale.

([1]) JO L 281, 23.11.1995, p. 31.

▼B

(28) Prezenta directivă nu ar trebui să aducă atingere drepturilor persoanelor asigurate în ceea ce privește suportarea costurilor asistenței medicale care se dovedește necesară din motive medicale în timpul unei șederi temporare într-un alt stat membru, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 883/2004. În plus, prezenta directivă nu ar trebui să aducă atingere drepturilor persoanelor asigurate de a le fi acordată o autorizație pentru un tratament în alt stat membru în cazul în care sunt îndeplinite condițiile prevăzute de regulamentele Uniunii privind coordonarea sistemelor de securitate socială, în special de Regulamentul (CE) nr. 883/2004 sau Regulamentul (CEE) nr. 1408/71 al Consiliului din 14 iunie 1971 privind aplicarea regimurilor de securitate socială în raport cu lucrătorii salariați, cu lucrătorii care desfășoară activități independente și cu membrii familiilor acestora care se deplasează în cadrul Comunității ([1]), care sunt aplicabile în temeiul Regulamentului (UE) nr. 1231/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 noiembrie 2010 de extindere a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 și a Regulamentului (CE) nr. 987/2009 la resortisanții țărilor terțe care nu fac obiectul regulamentelor respective exclusiv pe motive de cetățenie ([2]) și al Regulamentului (CE) nr. 859/2003 al Consiliului din 14 mai 2003 de extindere a dispozițiilor Regulamentului (CEE) nr. 1408/71 și Regulamentului (CEE) nr. 574/72 la resortisanții unor țări terțe care nu fac obiectul dispozițiilor respective exclusiv pe motive de cetățenie ([3]).

(29) 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, serviciilor și bunurilor, în conformitate cu TFUE 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.

(30) Prin urmare, cele două mecanisme ar trebui să fie coerente pentru pacient; se aplică fie prezenta directivă, fie reglementările Uniunii privind coordonarea sistemelor de securitate socială.

(31) 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

([1]) JO L 149, 5.7.1971, p. 2.
([2]) JO L 344, 29.12.2010, p. 1.
([3]) JO L 124, 20.5.2003, p. 1.

▼B

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. În cazul în care pacientul are dreptul la asistență medicală transfrontalieră atât în temeiul prezentei directive, cât și în temeiul Regulamentului (CE) nr. 883/2004 și aplicarea regulamentului respectiv este mai avantajoasă pentru pacient, ar trebui să se atragă atenția pacientului asupra acestui lucru de către statul membru de afiliere.

(32) 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 primite.

(33) 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.

(34) Statele membre de afiliere ar trebui să le acorde pacienților dreptul de a beneficia, în alt stat membru, de cel puțin aceleași prestații ca și cele oferite de legislația statului membru de afiliere. În cazul în care lista prestațiilor nu specifică exact metoda de tratament aplicată, însă definește tipuri de tratament, statul membru de afiliere nu ar trebui să refuze autorizarea prealabilă sau rambursarea pe motiv că metoda de tratament nu este disponibilă pe teritoriul său, ci ar trebui să analizeze dacă tratamentul transfrontalier solicitat sau efectuat corespunde prestațiilor prevăzute în legislația sa. Faptul că obligația de rambursare a asistenței medicale transfrontaliere în temeiul prezentei directive este limitată la asistența medicală care face parte din prestațiile la care pacientul are dreptul în statul membru de afiliere nu împiedică statele membre să ramburseze costul asistenței medicale transfrontaliere dincolo de aceste limite. Statele membre sunt libere, de exemplu, să ramburseze costuri suplimentare, cum ar fi cazarea și cheltuielile de transport sau costurile suplimentare suportate de o persoană cu handicap, chiar dacă costurile respective nu se rambursează în cazul asistenței medicale oferite pe teritoriul lor.

(35) 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

▼B

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.

(36) Prezenta directivă ar trebui să prevadă dreptul pacientului de a primi orice medicament autorizat pentru comercializare în statul membru în care se efectuează tratamentul chiar dacă medicamentul respectiv nu este autorizat pentru comercializare în statul membru de afiliere, în măsura în care acesta este un element indispensabil pentru obținerea unui tratament eficient într-un alt stat membru. Nicio dispoziție nu ar trebui să oblige un stat membru de afiliere să ramburseze unei persoane asigurate un medicament prescris în statul membru în care se efectuează tratamentul, dacă medicamentul respectiv nu face parte dintre beneficiile oferite respectivei persoane asigurate prin sistemul obligatoriu de securitate socială sau prin sistemul național de sănătate din statul membru de afiliere.

(37) 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, criterii și formalități 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 criterii sau condiții privind autorizarea prealabilă în cazul pacienților care doresc să beneficieze de asistență medicală în statul membru de afiliere al acestora.

(38) Din perspectiva jurisprudenței Curții de Justiție, suportarea de către sistemul obligatoriu de securitate socială sau de către sistemul național de sănătate a costurilor asistenței medicale acordate în alt stat membru sub rezerva unei autorizări prealabile constituie o limitare a liberei circulații a serviciilor. Prin urmare, ca regulă generală, statul membru de afiliere nu ar trebui să supună autorizării prealabile suportarea costurilor asistenței medicale acordate în alt stat membru în condițiile în care costurile asistenței respective ar fi fost suportate de către sistemul său obligatoriu de securitate socială sau de sistemul național de sănătate, în cazul în care aceasta ar fi fost acordată pe teritoriul propriu.

▼B

(39) Fluxurile de pacienți între statele membre sunt limitate și nu se preconizează o schimbare în acest sens, deoarece marea majoritate a pacienților din Uniune beneficiază de asistență medicală în propria țară și preferă acest lucru. Însă, în anumite cazuri, pacienții pot dori să beneficieze de anumite tipuri de asistență medicală într-un alt stat membru. Printre exemple se numără asistența medicală foarte specializată sau asistența medicală oferită în zonele de frontieră unde unitatea spitalicească adecvată cea mai apropiată se află de cealaltă parte a frontierei. De asemenea, unii pacienți doresc să beneficieze de tratament în străinătate pentru a fi aproape de membrii de familie care locuiesc în alt stat membru sau pentru a avea acces la o altă metodă de tratament decât cea oferită în statul membru de afiliere sau deoarece sunt de opinie că vor beneficia de o asistență medicală de o calitate mai bună în alt stat membru.

(40) 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, distribuirea geografică și modul de organizare al acestora, echipamentele cu 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 a 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.

(41) Același raționament se aplică și asistenței medicale acordate în afara spitalelor, dar supusă unor nevoi de planificare similare în statul membru în care se efectuează tratamentul. Aceasta poate fi o asistență medicală care necesită planificare, deoarece implică utilizarea unor infrastructuri medicale sau a unor echipamente medicale extrem de specializate și de costisitoare. În perspectiva progresului tehnologic, dezvoltării unor noi metode de tratament și diferitelor politici ale statelor membre cu privire la rolurile spitalelor în cadrul sistemelor proprii de asistență medicală, chestiunea dacă acest tip de asistență medicală se acordă într-un spital sau în unități de asistență medicală ambulatorie nu constituie factorul decisiv pentru a decide dacă aceasta necesită sau nu planificare.

(42) Dat fiind faptul că statele membre sunt responsabile de stabilirea normelor în ceea 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

▼B

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.

(43) 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, cum ar fi cerințele de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate în statul membru în cauză sau la dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane. 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, fără a efectua o evaluare medicală obiectivă.

(44) În conformitate cu jurisprudența constantă a Curții de Justiție, criteriile pentru acordarea sau refuzul autorizării prealabile ar trebui să se limiteze la ceea ce este necesar și proporțional din perspectiva acestor motive imperative de interes general. Ar trebui menționat faptul că impactul asupra sistemelor naționale de sănătate cauzat de mobilitatea pacienților ar putea varia între statele membre sau între regiunile dintr-un stat membru, în funcție de factori cum ar fi poziția geografică, barierele lingvistice, localizarea spitalelor în regiuni de frontieră sau mărimea populației și a bugetului destinat asistenței medicale. Prin urmare, ar trebui să rămână la latitudinea statelor membre stabilirea unor criterii pentru refuzul autorizării prealabile care să fie necesare și proporționale în contextul specific respectiv, ținând seama și de asistența medicală care intră sub incidența sistemului de autorizare prealabilă, deoarece anumite tratamente cu un caracter foarte specializat vor fi mai ușor afectate decât altele, chiar și de un flux limitat de pacienți. Prin urmare, statele membre ar trebui să poată fi în măsură să stabilească diferite criterii pentru diferite regiuni sau alte niveluri administrative relevante pentru organizarea asistenței medicale sau chiar pentru diferite tratamente, atât timp cât sistemul este transparent și ușor accesibil, iar criteriile sunt în prealabil puse la dispoziția publicului.

(45) În cazul în care pacientul are dreptul la asistență medicală și această asistență medicală nu poate fi furnizată într-un termen care poate fi justificat din punct de vedere medical, statul membru de afiliere ar trebui, în principiu, să fie obligat să acorde autorizația prealabilă. Cu toate acestea, în anumite circumstanțe, asistența transfrontalieră poate expune pacientul sau

▼B

publicul larg la un risc care prevalează asupra interesului pacientului de a beneficia de asistența medicală transfrontalieră dorită. În asemenea cazuri, statul membru de afiliere ar trebui să aibă posibilitatea să refuze solicitarea de autorizare prealabilă, situație în care statul membru de afiliere ar trebui să orienteze pacientul către soluții alternative.

(46) 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 Regulamentul (CE) nr. 883/2004, 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 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.

(47) 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 circumstanțele 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 corect ca, în condiții normale, pacienții să aibă dreptul de a primi decizii cu privire la asistența medicală transfrontalieră într-un termen rezonabil. Cu toate acestea, termenul respectiv ar trebui să fie scurtat, în cazul în care caracterul urgent al tratamentului o impune.

(48) 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 dintre 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

▼B

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.

(49) 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 stabilite într-o manieră eficientă și transparentă și acestea ar trebui să aibă posibilitatea să se consulte cu organizațiile de pacienți, cu asigurătorii de sănătate și cu 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.

(50) Statele membre ar trebui să faciliteze cooperarea dintre furnizori de servicii de sănătate, beneficiari și autoritățile de reglementare din diferitele state membre la nivel național, regional sau local, pentru a asigura îngrijiri medicale transfrontaliere sigure, de înaltă calitate și eficiente. Acest lucru ar putea avea o importanță deosebită în regiunile de frontieră, în care furnizarea transfrontalieră de servicii ar putea reprezenta cea mai eficientă modalitate de organizare a serviciilor de sănătate pentru populația locală, însă în care o astfel de furnizare transfrontalieră care să aibă un caracter durabil necesită cooperarea dintre sistemele de sănătate ale diferitelor state membre. Această cooperare ar putea privi planificarea în comun, recunoașterea reciprocă sau adaptarea procedurilor sau standardelor, interoperabilitatea sistemelor naționale de tehnologie a informației și comunicațiilor (TIC) respective, precum și mecanismele practice de asigurare a continuității îngrijirilor medicale sau de facilitare concretă a furnizării de servicii medicale transfrontaliere de către cadre medicale în regim temporar sau ocazional. Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale [1] prevede ca libera prestare a serviciilor, temporar sau ocazional, inclusiv a serviciilor furnizate de cadre medicale, într-un alt stat membru, să nu fie restricționată din niciun motiv privind calificările profesionale, sub rezerva unor dispoziții specifice ale legislației Uniunii. Prezenta directivă nu ar trebui să aducă atingere Directivei 2005/36/CE.

(51) Comisia ar trebui să încurajeze cooperarea dintre statele membre în domeniile precizate la capitolul IV din prezenta directivă și ar

[1] JO L 255, 30.9.2005, p. 22.

▼B

putea lua, în strânsă legătură cu statele membre, în conformitate cu articolul 168 alineatul (2) din TFUE, orice inițiativă utilă pentru a facilita și promova această cooperare. În acest context, Comisia ar trebui să încurajeze cooperarea la nivel regional și local în domeniul furnizării de asistență medicală transfrontalieră, în special prin identificarea obstacolelor majore în calea colaborării dintre furnizorii de servicii medicale în zonele de frontieră și prin emiterea de recomandări și diseminarea de informații și cele mai bune practici privind modul în care aceste obstacole pot fi înlăturate.

(52) Există posibilitatea ca statul membru de afiliere să aibă nevoie de o confirmare a faptului că asistența medicală transfrontalieră va fi sau a fost furnizată de un cadru medical care își exercită profesia în mod legal. Prin urmare, este oportun să se asigure că informațiile privind dreptul de exercitare a profesiei incluse în registrele naționale sau locale ale cadrelor medicale, în cazul în care acestea există în statul membru de tratament, sunt puse la dispoziția autorităților din statul membru de afiliere, la cerere.

(53) În cazul în care medicamentele sunt autorizate într-un stat membru și au fost prescrise în statul membru respectiv de către o persoană calificată într-o profesie medicală reglementată în sensul Directivei 2005/36/CE pentru un anumit pacient, în principiu ar trebui să fie posibil ca aceste prescripții să fie recunoscute din punct de vedere medical și medicamentele să fie eliberate în alt stat membru în care medicamentele sunt autorizate. Înlăturarea obstacolelor normative și administrative din calea unei astfel de recunoașteri ar trebui să nu aducă atingere necesității de a avea acordul adecvat al medicului curant al pacientului sau acordul farmacistului, în fiecare caz în parte, dacă acest lucru este justificat de protejarea sănătății umane și este necesar și proporționat în funcție de obiectivul respectiv. Recunoașterea prescripțiilor din alt stat membru ar trebui să nu aducă atingere niciunei îndatoriri profesionale sau etice care ar impune farmaciștilor să refuze să elibereze medicamentele prescrise. Această recunoaștere medicală nu ar trebui să aducă atingere nici deciziei statului membru de afiliere cu privire la includerea unor astfel de medicamente în cadrul prestațiilor prevăzute de sistemul de securitate socială de afiliere. Ar trebui remarcat, de asemenea, că rambursarea medicamentelor nu intră sub incidența normelor privind recunoașterea reciprocă a prescripțiilor, ci este reglementată de normele generale privind rambursarea asistenței medicale transfrontaliere din capitolul III din prezenta directivă. Punerea în aplicare a principiului recunoașterii ar trebui facilitată prin adoptarea măsurilor necesare pentru garantarea siguranței pacientului și pentru evitarea utilizării greșite sau a confuziei cu privire la medicamente. Aceste măsuri ar trebui să includă adoptarea unei liste neexhaustive de elemente care urmează să fie incluse în prescripții. Nimic nu ar trebui să împiedice statele membre să aibă mai multe elemente pe propriile prescripții, atât timp cât aceasta nu împiedică recunoașterea prescripțiilor din alte state membre care conțin lista comună de elemente. Recunoașterea prescripțiilor ar trebui să se aplice și dispozitivelor medicale care sunt comercializate legal în statul membru în care dispozitivul va fi eliberat.

▼B

(54) 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. 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.

(55) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane [1], afecțiunile rare sunt cele care 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. Unii pacienți care suferă de afecțiuni rare se confruntă cu dificultăți în eforturile lor de a găsi un diagnostic și un tratament care să le amelioreze calitatea vieții și să le crească speranța de viață, iar aceste dificultăți au fost recunoscute și în cadrul Recomandării Consiliului din 8 iunie 2009 privind o acțiune în domeniul bolilor rare [2].

(56) 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 a sistemelor TIC în domeniul asistenței medicale și pentru îmbunătățirea accesului pacienților la aplicațiile de e-sănătate, atunci când statele membre decid să le introducă.

(57) 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 măsura în care sunt

[1] JO L 18, 22.1.2000, p. 1.
[2] JO C 151, 3.7.2009, p. 7.

▼B

compatibile 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 ([1]) și cu Directiva 2000/31/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2000 privind anumite aspecte juridice ale serviciilor societății informaționale, în special ale comerțului electronic, pe piața internă ([2]).

(58) 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 membre, bazându-se pe dezvoltarea proiectelor pilot existente și consultarea unei game largi de părți interesate. Prin urmare, prezenta directivă ar trebui să constituie temeiul continuării sprijinului acordat de Uniune unei astfel de cooperări.

(59) Conform articolului 291 din TFUE, normele și principiile generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie se stabilesc în prealabil printr-un regulament adoptat în conformitate cu procedura legislativă ordinară. Până la adoptarea noului regulament, se aplică în continuare Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei ([3]), cu excepția procedurii de reglementare cu control, care nu este aplicabilă.

(60) Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 290 din TFUE în ceea ce privește măsurile care ar exclude categorii specifice de medicamente și de dispozitive medicale de la recunoașterea prescripțiilor, astfel cum se prevede în prezenta directivă. Pentru a identifica rețelele de referință care ar trebui să beneficieze de sprijin din partea Comisiei, Comisia ar trebui să fie, de asemenea, împuternicită să adopte acte delegate cu privire la criteriile și condițiile pe care trebuie să le îndeplinească rețelele de referință.

(61) Este deosebit de important ca, atunci când este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 290 din TFUE, Comisia să desfășoare consultări adecvate în cadrul lucrărilor pregătitoare, inclusiv la nivel de experți.

(62) În conformitate cu punctul 34 din Acordul interinstituțional pentru o mai bună legiferare ([4]), statele membre sunt încurajate să elaboreze, pentru ele însele și în interesul Uniunii, propriile tabele care să ilustreze, în măsura posibilului, corespondența dintre prezenta directivă și măsurile de transpunere, precum și să le facă publice.

([1]) JO L 144, 4.6.1997, p. 19.
([2]) JO L 178, 17.7.2000, p. 1.
([3]) JO L 184, 17.7.1999, p. 23.
([4]) JO C 321, 31.12.2003, p. 1.

▼B

(63) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a emis de asemenea avizul său cu privire la propunerea pentru prezenta directivă ([1]).

(64) Deoarece obiectivul prezentei directive, și anume stabilirea unor norme pentru facilitarea accesului la asistență medicală transfrontalieră sigură și de înaltă calitate în Uniune, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre și, prin urmare, având în vedere amploarea și efectele sale, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat în respectivul articol, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru a atinge obiectivul respectiv,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiectul și domeniul de aplicare

(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. Prezenta directivă urmărește, de asemenea, să clarifice relația sa cu cadrul existent în domeniul coordonării sistemelor de securitate socială, Regulamentul (CE) nr. 883/2004, în vederea aplicării drepturilor pacienților.

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

(3) Prezenta directivă nu se aplică:

(a) serviciilor în domeniul îngrijirii pe termen lung al căror scop este asistența acordată persoanelor care au nevoie de ajutor pentru îndeplinirea sarcinilor zilnice, de rutină;

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

(c) cu excepția capitolului IV, programelor de vaccinare a populației împotriva bolilor infecțioase, care sunt exclusiv menite să protejeze sănătatea populației pe teritoriul unui stat membru și care fac obiectul unor măsuri specifice de planificare și implementare.

(4) Prezenta directivă nu aduce atingere actelor cu putere de lege și normelor administrative ale statelor membre cu privire la organizarea și finanțarea asistenței medicale în situații care nu au legătură cu asistența medicală transfrontalieră. În mod deosebit, nicio dispoziție a prezentei directive nu obligă un stat membru să ramburseze costurile asistenței medicale acordate de furnizorii de servicii medicale stabiliți pe teritoriu său dacă furnizorii respectivi nu fac parte din sistemul de securitate socială sau din sistemul național de sănătate al statului membru respectiv.

([1]) JO C 128, 6.6.2009, p. 20.

▼B

Articolul 2

Relația cu alte dispoziții ale Uniunii

Prezenta directivă se aplică fără a aduce atingere:

(a) Directivei 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate ([1]);

(b) Directivei 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile ([2]), Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale ([3]) și Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* ([4]);

(c) Directivei 95/46/CE, precum și Directivei 2002/58/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 iulie 2002 privind prelucrarea datelor personale și protejarea confidențialității în sectorul comunicațiilor publice ([5]);

(d) Directivei 96/71/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 1996 privind detașarea lucrătorilor în cadrul prestării de servicii ([6]);

(e) Directivei 2000/31/CE;

(f) Directivei 2000/43/CE a Consiliului din 29 iunie 2000 de punere în aplicare a principiului egalității de tratament între persoane, fără deosebire de rasă sau origine etnică ([7]);

(g) Directivei 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman ([8]);

(h) Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ([9]);

(i) Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine ([10]);

(j) Regulamentului (CE) nr. 859/2003;

(k) Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane ([11]);

([1]) JO L 40, 11.2.1989, p. 8.
([2]) JO L 189, 20.7.1990, p. 17.
([3]) JO L 169, 12.7.1993, p. 1.
([4]) JO L 331, 7.12.1998, p. 1.
([5]) JO L 201, 31.7.2002, p. 37.
([6]) JO L 18, 21.1.1997, p. 1.
([7]) JO L 180, 19.7.2000, p. 22.
([8]) JO L 121, 1.5.2001, p. 34.
([9]) JO L 311, 28.11.2001, p. 67.
([10]) JO L 33, 8.2.2003, p. 30.
([11]) JO L 102, 7.4.2004, p. 48.

▼B

(l) Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente ([1]);

(m) Regulamentului (CE) nr. 883/2004 și Regulamentului (CE) nr. 987/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 septembrie 2009 de stabilire a procedurii de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială ([2]);

(n) Directivei 2005/36/CE;

(o) Regulamentului (CE) nr. 1082/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 iulie 2006 privind o grupare europeană de cooperare teritorială (GECT) ([3]);

(p) Regulamentului (CE) nr. 1338/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind statisticile comunitare referitoare la sănătatea publică, precum și la sănătatea și siguranța la locul de muncă ([4]);

(q) Regulamentului (CE) nr. 593/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 iunie 2008 privind legea aplicabilă obligațiilor contractuale (Roma I) ([5]), Regulamentului (CE) nr. 864/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 iulie 2007 privind legea aplicabilă obligațiilor necontractuale (Roma II) ([6]) și altor norme ale Uniunii privind dreptul internațional privat, îndeosebi normele conexe jurisdicției tribunalelor și legislației aplicabile;

(r) Directivei 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului ([7]);

(s) Regulamentului (UE) nr. 1231/2010.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

(a) „asistență medicală” înseamnă servicii de sănătate furnizate pacienților de către cadrele medicale pentru evaluarea, menținerea sau refacerea stării lor de sănătate, inclusiv prescrierea, eliberarea și furnizarea de medicamente și dispozitive medicale;

(b) „persoană asigurată” înseamnă:

(i) persoanele, inclusiv membrii familiilor și supraviețuitorii acestora, reglementate de articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și care sunt persoane asigurate în sensul articolului 1 litera (c) din regulamentul respectiv; și

([1]) JO L 136, 30.4.2004, p. 1.
([2]) JO L 284, 30.10.2009, p. 1.
([3]) JO L 210, 31.7.2006, p. 19.
([4]) JO L 354, 31.12.2008, p. 70.
([5]) JO L 177, 4.7.2008, p. 6.
([6]) JO L 199, 31.7.2007, p. 40.
([7]) JO L 207, 6.8.2010, p. 14.

▼B

(ii) resortisanții unei țări terțe care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 859/2003 sau a Regulamentul (UE) nr. 1231/2010, sau care satisfac condițiile legislației statului membru de afiliere pentru dreptul la prestații;

(c) „stat membru de afiliere” înseamnă:

(i) în cazul persoanelor menționate la litera (b) punctul (i), statul membru care are competența să acorde persoanei asigurate o autorizare prealabilă pentru a primi tratament adecvat în afara statului membru de reședință în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și cu Regulamentul (CE) nr. 987/2009;

(ii) în cazul persoanelor menționate la litera (b) punctul (ii), statul membru care are competența să acorde persoanei asigurate o autorizare prealabilă pentru a primi tratament adecvat în alt stat membru în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 859/2003 sau cu Regulamentul (UE) nr. 1231/2010. Dacă niciun stat membru nu are competență în conformitate cu respectivele regulamente, statul membru de afiliere este statul membru în care persoana este asigurată sau în care are dreptul la prestații în caz de boală în conformitate cu legislația statului membru respectiv;

(d) „stat membru în care se efectuează tratamentul” înseamnă statul membru pe teritoriul căruia i se acordă pacientului asistența medicală. În cazul telemedicinei, asistența medicală este considerată a fi furnizată în statul membru în care este stabilit furnizorul de servicii medicale;

(e) „asistență medicală transfrontalieră” înseamnă asistența medicală furnizată sau prescrisă într-un alt stat membru decât statul membru de afiliere;

(f) „cadru medical” înseamnă orice doctor în medicină, asistent medical generalist, medic dentist, moașă sau farmacist în sensul Directivei 2005/36/CE sau orice altă persoană care exercită activități în domeniul asistenței medicale restrânse la o profesie reglementată, astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2005/36/CE, sau o persoană considerată cadru medical conform legislației statului membru în care se efectuează tratamentul;

(g) „furnizor de servicii medicale” înseamnă orice persoană fizică sau juridică sau orice altă entitate care furnizează în mod legal asistență medicală pe teritoriul unui stat membru;

(h) „pacient” înseamnă orice persoană fizică care solicită să primească sau primește asistență medicală într-un stat membru;

(i) „medicament” reprezintă un medicament astfel cum este definit de Directiva 2001/83/CE;

(j) „dispozitiv medical” înseamnă un dispozitiv medical astfel cum este definit de Directiva 90/385/CEE, de Directiva 93/42/CEE sau de Directiva 98/79/CE;

(k) „prescripție” înseamnă o prescripție pentru un medicament sau pentru un dispozitiv medical eliberată de o persoană calificată într-o profesie medicală reglementată în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2005/36/CE care are dreptul din punct de vedere juridic să facă acest lucru în statul membru în care este eliberată prescripția;

(l) „tehnologie medicală” înseamnă un medicament, un dispozitiv medical sau proceduri medicale și chirurgicale, precum și măsuri pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul bolilor, utilizate în domeniul asistenței medicale;

▼B

(m) „fișe medicale” înseamnă ansamblul de documente conținând date, evaluări și informații de orice natură privind situația și evoluția clinică a unui pacient de-a lungul tratamentului.

CAPITOLUL II

RESPONSABILITĂȚILE STATELOR MEMBRE CU PRIVIRE LA ASISTENȚA MEDICALĂ TRANSFRONTALIERĂ

Articolul 4

Responsabilitățile statului membru în care se efectuează tratamentul

(1) Ținând seama de principiile universalității, accesului la îngrijiri de bună calitate, echității și solidarității, asistența medicală transfrontalieră este furnizată în conformitate cu:

(a) legislația statului membru în care se efectuează tratamentul;

(b) standardele și orientările privind calitatea și siguranța stabilite de statul membru în care se efectuează tratamentul; și

(c) legislația Uniunii în materie de standarde de siguranță.

(2) Statul membru în care se efectuează tratamentul se asigură că:

(a) pacienții primesc, la cerere, de la punctul de contact național menționat la articolul 6, informații relevante privind standardele și orientările menționate la alineatul (1) litera (b) din prezentul articol, inclusiv dispoziții privind supravegherea și evaluarea furnizorilor de servicii medicale, informații prin care se precizează furnizorii de servicii medicale care intră sub incidența acestor standarde și orientări și informații privind accesibilitatea spitalelor pentru persoanele cu handicap;

(b) furnizorii de servicii medicale pun la dispoziție informații pertinente pentru a ajuta pacienții individuali să ia o decizie în cunoștință de cauză, inclusiv în ceea ce privește opțiunile de tratament, disponibilitatea, calitatea și siguranța asistenței medicale pe care o furnizează în statul membru în care se efectuează tratamentul; furnizorii de servicii medicale pun de asemenea la dispoziție facturi clare și informații clare privind prețurile, precum și privind autorizarea sau înregistrarea acestora, asigurarea acestora sau privind 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;

(c) există proceduri transparente pentru depunerea de plângeri și mecanisme prin intermediul cărora pacienții pot solicita 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 amplorii riscului, pentru tratamentele furnizate pe teritoriul său;

▼B

(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) pentru a asigura continuitatea asistenței medicale, 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.

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

Aceasta nu aduce prejudicii posibilității statului membru de tratament, în situația în care acest lucru este justificat de motive imperative de interes general, cum ar fi cerințele de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate în statul membru în cauză sau la dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane, de a adopta măsuri privind accesul la tratament menite să îndeplinească responsabilitatea sa fundamentală de a asigura acces suficient și permanent la 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 și sunt făcute publice în prealabil.

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

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

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

Articolul 5

Responsabilitățile autorităților statului membru de afiliere

Statul membru de afiliere se asigură că:

(a) costurile asistenței medicale transfrontaliere sunt rambursate în conformitate cu capitolul III;

(b) există mecanisme care să furnizeze pacienților, la cerere, informații privind drepturile lor în statul membru respectiv cu privire la primirea de asistență medicală transfrontalieră, îndeosebi în ceea ce privește termenii și condițiile de rambursare a costurilor în conformitate cu articolul 7 alineatul (6) și procedurile de evaluare și de stabilire a drepturilor respective și pentru căile de apel și de despăgubire dacă pacienții consideră că drepturile lor nu au fost respectate, în conformitate cu articolul 9. În informațiile privind asistența medicală transfrontalieră, se face o distincție clară între drepturile de care beneficiază pacienții în temeiul prezentei directive și drepturile ce decurg din Regulamentul (CE) nr. 883/2004;

▼B

(c) în cazul în care un pacient a beneficiat de asistență medicală transfrontalieră și în cazul în care se dovedește a fi necesară o monitorizare medicală, este disponibilă aceeași monitorizare medicală de care pacientul ar fi avut parte dacă asistența medicală ar fi fost furnizată pe teritoriul său;

(d) pacienții care doresc să beneficieze sau beneficiază de asistență medicală transfrontalieră au acces de la distanță la dosarele lor medicale sau primesc cel puțin o copie a acestora, 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.

Articolul 6

Punctele naționale de contact pentru asistența medicală transfrontalieră

(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. Comisia și statele membre fac publice aceste informații. Statele membre se asigură că punctele naționale de contact se consultă cu organizațiile de pacienți, furnizorii de servicii medicale și asigurătorii de sănătate.

(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.

(3) Pentru ca pacienții să își poată exercita drepturile la asistență medicală transfrontalieră, punctele naționale de contact din statul membru în care se efectuează tratamentul furnizează acestora 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, precum și opțiunile juridice și administrative disponibile pentru soluționarea litigiilor, inclusiv în cazul unui prejudiciu rezultat în urma asistenței medicale transfrontaliere.

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

(5) Informațiile menționate în prezentul articol sunt ușor accesibile și sunt puse la dispoziție prin mijloace electronice și în formate accesibile persoanelor cu handicap, după caz.

CAPITOLUL III

RAMBURSAREA COSTURILOR ASISTENȚEI MEDICALE TRANSFRONTALIERE

Articolul 7

Principii generale pentru rambursarea costurilor

(1) Fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 883/2004 și sub rezerva dispozițiilor articolelor 8 și 9, statul membru de afiliere asigură rambursarea costurilor suportate de o persoană asigurată care beneficiază

▼B

de asistență medicală transfrontalieră, dacă asistența medicală respectivă se regăsește printre prestațiile la care are dreptul persoana asigurată în statul membru de afiliere.

(2) Prin derogare de la alineatul (1):

(a) în cazul în care un stat membru figurează în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și în conformitate cu regulamentul respectiv a recunoscut dreptul la prestații în caz de boală pentru pensionari și pentru membrii familiilor acestora, care își au reședința în alt stat membru, acesta le acordă asistență medicală în temeiul prezentei directive pe cheltuiala sa în timpul șederii acestora pe teritoriul său, în conformitate cu dispozițiile legislației sale, în aceleași condiții în care le-ar acorda asistență în cazul în care persoanele vizate și-ar avea reședința în statul membru care figurează în anexa respectivă;

(b) în cazul în care asistența medicală furnizată în conformitate cu prezenta directivă nu este supusă autorizării prealabile, nu este furnizată în conformitate cu titlul III capitolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și este acordată pe teritoriul unui stat membru care, potrivit regulamentului respectiv și Regulamentului (CE) nr. 987/2009, răspunde în ultimă instanță de rambursarea costurilor, costurile sunt suportate de respectivul stat membru. Acest stat membru poate suporta costurile asistenței medicale în conformitate cu termenii, condițiile, criteriile de eligibilitate și formalitățile de reglementare și administrative pe care le-a stabilit, cu condiția ca acestea să fie compatibile cu TFUE.

(3) Este responsabilitatea statului membru de afiliere să stabilească, la nivel local, regional sau național, asistența medicală pentru care persoana asigurată are dreptul la rambursarea costurilor și nivelul rambursării costurilor respective, indiferent de locul acordării asistenței medicale.

(4) Costurile asistenței medicale transfrontaliere sunt rambursate sau plătite direct 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.

În cazul în care costul total al asistenței medicale transfrontaliere depășește nivelul costurilor care ar fi fost suportate în cazul în care asistența medicală ar fi fost acordată pe teritoriul său, statul membru de afiliere poate cu toate acestea decide să ramburseze costul total.

Statul membru de afiliere poate decide să ramburseze alte costuri aferente, cum ar fi costurile de cazare și de călătorie sau costurile suplimentare pe care le-ar putea suporta persoanele cu handicap din cauza unuia sau a mai multor handicapuri atunci când beneficiază de asistență medicală transfrontalieră, în conformitate cu legislația națională și cu condiția să existe o documentație suficientă în care să fie precizate aceste costuri.

(5) Statele membre pot adopta dispoziții în conformitate cu TFUE care vizează asigurarea faptului că, atunci când primesc asistență medicală transfrontalieră, pacienții se bucură de aceleași drepturi pe care le-ar fi avut dacă ar fi primit asistență medicală într-o situație comparabilă în statul membru de afiliere.

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

▼B

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

(7) Statul membru de afiliere poate impune unei persoane asigurate care solicită rambursarea costurilor asistenței medicale transfrontaliere, inclusiv asistența medicală primită prin intermediul telemedicinei, aceleași condiții, criterii 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 sau nu pot constitui un obstacol în calea liberei circulații a pacienților, serviciilor sau bunurilor, cu excepția cazului în care acest lucru este justificat în mod obiectiv de cerințe de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate în statul membru în cauză sau la dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane.

(8) Statul membru de afiliere nu supune autorizării prealabile rambursarea costurilor asistenței medicale transfrontaliere, cu excepția cazurilor prevăzute la articolul 8.

(9) Statul membru de afiliere poate limita aplicarea normelor privind rambursarea pentru asistența medicală transfrontalieră pe baza unor motive imperative de interes general, cum ar fi cerințele de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate în statul membru în cauză sau la dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane.

(10) Fără a aduce atingere alineatului (9), statele membre se asigură că asistența medicală transfrontalieră pentru care s-a acordat o autorizație prealabilă este rambursată conform autorizației.

(11) Decizia de limitare a aplicării prezentului articol în conformitate cu alineatul (9) 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).

Articolul 8

Asistență medicală care poate face obiectul autorizării prealabile

(1) Statul membru de afiliere poate prevedea un sistem de autorizare prealabilă pentru rambursarea costurilor asistenței medicale transfrontaliere, în conformitate cu prezentul articol și cu articolul 9. Sistemul de autorizare prealabilă, inclusiv criteriile și aplicarea acestor criterii,

▼B

precum și deciziile individuale de a refuza acordarea autorizației prealabile, se limitează la ceea ce este necesar și proporțional cu obiectivul care trebuie atins și nu poate constitui un mijloc de discriminare arbitrară sau un obstacol nejustificat în calea liberei circulații a pacienților.

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

(a) face obiectul unor cerințe de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate în statul membru în cauză sau la dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane și:

(i) presupune internarea în spital a pacientului în cauză pentru cel puțin o noapte; sau

(ii) necesită utilizarea unei infrastructuri sau a unui echipament medical foarte specializat și costisitor;

(b) implică tratamente care prezintă un risc deosebit pentru pacient sau pentru populație; sau

(c) este furnizată de un furnizor de servicii medicale care, de la caz la caz, 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.

Statele membre notifică Comisiei categoriile de asistență medicală menționate la litera (a).

(3) În ceea ce privește cererile de autorizare prealabilă depuse de o persoană asigurată pentru a beneficia de asistență medicală transfrontalieră, statul membru de afiliere verifică dacă au fost 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.

(4) Dacă un pacient care suferă sau este suspectat de a suferi de o afecțiune rară solicită o autorizare prealabilă, există posibilitatea efectuării unei evaluări clinice de către experți în domeniul în cauză. În cazul în care în statul membru de afiliere nu există experți sau dacă opinia expertului este neconcludentă, statul membru de afiliere poate solicita consiliere științifică.

(5) Fără a aduce atingere alineatului (6) literele (a)-(c), statul membru de afiliere nu poate refuza să acorde autorizare prealabilă dacă pacientul are dreptul la asistența medicală respectivă, în conformitate cu articolul 7, și dacă această asistență medicală nu poate fi acordată pe teritoriul său într-un termen care este rezonabil din punct de vedere medical, pe baza unei evaluări medicale obiective a stării de sănătate a pacientului, a istoricului și a evoluției probabile a bolii pacientului, a intensității durerii pacientului sau a naturii handicapului pacientului în momentul în care a fost introdusă sau reînnoită cererea de autorizare.

(6) Statul membru de afiliere poate refuza să acorde autorizare prealabilă din următoarele motive:

▼B

(a) 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;

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

(c) această asistență medicală este acordată de un furnizor 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;

(d) 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 fiecărui pacient vizat.

(7) 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.

Articolul 9

Proceduri administrative privind asistența medicală transfrontalieră

(1) Statul membru de afiliere garantează faptul că procedurile administrative privind recurgerea la asistență medicală transfrontalieră și rambursarea costurilor asistenței medicale acordate în alt stat membru au la bază criterii obiective și nediscriminatorii care sunt necesare și proporționale cu obiectivul urmărit.

(2) Procedurile administrative de tipul celor menționate la alineatul (1) sunt ușor accesibile și informațiile privind o astfel de procedură sunt puse la dispoziția publicului la nivelul adecvat. O astfel de procedură permite asigurarea prelucrării solicitărilor în mod obiectiv și imparțial.

(3) Statele membre stabilesc termene rezonabile până la care cererile referitoare la asistența medicală transfrontalieră trebuie să fie prelucrate și acestea sunt făcute publice în prealabil. La analizarea cererilor referitoare la asistența medicală transfrontalieră, statele membre țin seama de:

(a) starea patologică specifică;

(b) gradul de urgență și circumstanțele individuale.

(4) Statele membre garantează faptul că toate deciziile individuale privind recurgerea la asistență medicală transfrontalieră și rambursarea costurilor asistenței medicale acordate într-un alt stat membru sunt motivate corespunzător și sunt supuse, de la caz la caz, reexaminării și pot fi, de asemenea, contestate în justiție, incluzând prevederea de măsuri provizorii.

▼B

(5) Prezenta directivă nu aduce atingere dreptului statelor membre de a oferi pacienților un sistem voluntar de notificare prealabilă, în cadrul căruia pacientul primește, în schimbul unei astfel de notificări, o confirmare scrisă a sumei maxime care va fi rambursată pe baza unei estimări. Această estimare ține seama de cazul clinic al pacientului, precizând procedurile medicale ce vor fi probabil aplicate.

Statele membre pot decide să aplice mecanismele de compensare financiară între instituțiile competente, astfel cum sunt prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 883/2004. Atunci când un stat membru de afiliere nu aplică un asemenea mecanism, se asigură că pacienții sunt rambursați fără întârziere.

CAPITOLUL IV

COOPERAREA ÎN DOMENIUL ASISTENȚEI MEDICALE

Articolul 10

Asistența reciprocă și cooperarea

(1) Statele membre își acordă asistența reciprocă necesară pentru punerea în aplicare a prezentei directive, inclusiv cooperarea cu privire la standardele și orientările privind calitatea și siguranța și schimbul de informații, în special între punctele lor naționale de contact în conformitate cu articolul 6, inclusiv legat de dispoziții privind supravegherea și asistența reciprocă pentru clarificarea conținutului facturilor.

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

(3) Comisia încurajează statele membre, în special țările învecinate, să încheie acorduri între ele. De asemenea, Comisia încurajează statele membre să coopereze la furnizarea asistenței medicale transfrontaliere în zonele de frontieră.

(4) Statele membre de tratament se asigură că informațiile privind dreptul de a practica al cadrelor medicale incluse în registrele naționale sau locale de pe teritoriul lor sunt puse la dispoziția autorităților din alte state membre, la cerere, în scopul acordării de asistență medicală transfrontalieră, în conformitate cu capitolele II și III și 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, precum și cu principiul prezumției de nevinovăție. Schimbul de informații se desfășoară prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne înființat în conformitate cu Decizia 2008/49/CE a Comisiei din 12 decembrie 2007 privind punerea în aplicare a Sistemului de informare al pieței interne (IMI) în ceea ce privește protecția datelor cu caracter personal ([1]).

([1]) JO L 13, 16.1.2008, p. 18.

▼B

Articolul 11

Recunoașterea prescripțiilor eliberate într-un alt stat membru

(1) În cazul în care un medicament este autorizat pentru a fi introdus pe piață pe teritoriul lor, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, 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:

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

(b) se bazează pe îndoieli legitime și justificate legate de autenticitatea, conținutul sau claritatea unei prescripții individuale.

Recunoașterea acestor prescripții nu aduce atingere normelor naționale de reglementare a eliberării prescripțiilor și medicamentelor, dacă normele respective sunt compatibile cu dreptul Uniunii, inclusiv 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.

În special, recunoașterea prescripțiilor nu aduce atingere dreptului farmacistului, în temeiul unei norme naționale, de a refuza, din considerente etice, eliberarea unui medicament care face obiectul unei prescripții eliberate în alt stat membru, dacă farmacistul ar avea dreptul să refuze eliberarea, în cazul în care prescripția ar fi fost eliberată în statul membru de afiliere.

Statul membru de afiliere ia toate măsurile necesare, în plus față de recunoașterea prescripției, pentru a asigura continuitatea tratamentului în cazul în care o prescripție este emisă în statul membru de tratament pentru produse sau echipamente medicale disponibile în statul membru de afiliere și în cazul în care se solicită eliberarea prescripției în statul membru de afiliere.

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

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

(a) 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 și care trebuie să fie clar identificabile în toate formatele de prescripții, inclusiv elemente pentru a facilita, dacă este cazul, contactul dintre partea care prescrie și partea care eliberează medicamentul, în scopul de a contribui la o înțelegere completă a tratamentului, ținându-se seama pe deplin de normele privind protecția datelor;

▼B

(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 substituire. 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 produsului, inclusiv indicarea substanței active și a dozării.

Măsurile menționate la litera (a) sunt adoptate de Comisie cel târziu la 25 decembrie 2012, iar măsurile menționate la literele (c) și (d) sunt adoptate de Comisie cel târziu la 25 octombrie 2012.

(3) Măsurile și orientările menționate la alineatul (2) literele (a)-(d) se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare prevăzută la articolul 16 alineatul (2).

(4) La adoptarea măsurilor sau orientărilor prevăzute în temeiul alineatului (2), Comisia ține seama de proporționalitatea oricăror costuri ale respectării, precum și de beneficiile probabile ale măsurilor sau orientărilor.

(5) În sensul alineatului (1), Comisia adoptă, prin acte delegate în temeiul articolului 17 și sub rezerva dispozițiilor articolelor 18 și 19 și până la 25 octombrie 2012, măsuri de excludere a unor categorii specifice de medicamente sau dispozitive medicale de la recunoașterea prescripțiilor prevăzută în temeiul prezentului articol, în cazul în care acest lucru este necesar pentru a proteja sănătatea publică.

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

Articolul 12

Rețelele europene de referință

(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. Rețelele se bazează pe participarea voluntară a membrilor lor, care participă și contribuie la activitățile rețelelor în conformitate cu legislația statului membru în care sunt stabiliți, și sunt deschise în permanență altor furnizori de servicii medicale care doresc să se alăture, cu condiția ca aceștia să îndeplinească toate condițiile și criteriile prevăzute la alineatul (4).

(2) Rețelele europene de referință au cel puțin trei dintre următoarele obiective:

▼B

(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;

(b) să contribuie la utilizarea în comun a cunoștințelor referitoare la prevenirea îmbolnăvirilor;

(c) să faciliteze îmbunătățirea diagnosticării și furnizării de asistență medicală de înaltă calitate, accesibilă și eficientă din punct de vedere al costurilor pentru toți pacienții a căror situație medicală necesită o concentrare deosebită de expertiză în domenii medicale în care expertiza este rară;

(d) să maximizeze utilizarea rentabilă a resurselor prin concentrarea acestora acolo unde sunt necesare;

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

(f) 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;

(g) să încurajeze elaborarea unor criterii de referință în materie de calitate și de siguranță și să acorde sprijin pentru dezvoltarea și răspândirea celor mai bune practici în cadrul și în exteriorul rețelei;

(h) să ajute statele membre care au un număr insuficient de pacienți cu o anumită situație medicală sau cărora le lipsește tehnologia sau expertiza pentru a furniza servicii foarte specializate de înaltă calitate.

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

(a) conectarea furnizorilor de servicii medicale și a centrelor de expertiză adecvate de pe teritoriul lor național și asigurarea diseminării informațiilor către furnizorii de servicii medicale și centrele 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.

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

(a) adoptă o listă de criterii și condiții specifice pe care trebuie să le îndeplinească rețelele europene de referință și condițiile și criteriile pe care trebuie să le îndeplinească furnizorii de servicii medicale care doresc să facă parte din rețelele europene de referință. Aceste criterii și condiții trebuie să asigure, printre altele, că rețelele europene de referință:

(i) dispun de cunoștințe și expertiză pentru a diagnostica, monitoriza și gestiona pacienții, după caz, cu rezultate pozitive dovedite;

(ii) urmează o abordare multidisciplinară;

(iii) oferă un nivel ridicat de expertiză și dispun de capacitatea de a elabora orientări în materie de bune practici și de a pune în aplicare măsuri îndreptate spre rezultate și controlul calității;

(iv) contribuie la cercetare;

▼B

(v) organizează activități de educare și formare; și

(vi) colaborează strâns cu alte centre și rețele de expertiză la nivel național și internațional;

(b) dezvoltă și publică criterii 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.

(5) Comisia adoptă măsurile menționate la alineatul (4) litera (a) prin intermediul actelor delegate în conformitate cu articolul 17 și sub rezerva condițiilor de la articolele 18 și 19. Măsurile menționate la alineatul (4) literele (b) și (c) sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare prevăzută la articolul 16 alineatul (2).

(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.

Articolul 13

Bolile rare

Comisia sprijină cooperarea statelor membre în ceea ce privește dezvoltarea capacității de diagnosticare și tratament, urmărind în special:

(a) sporirea gradului de informare al cadrelor medicale cu privire la instrumentele care le stau la dispoziție la nivelul Uniunii pentru a le oferi asistență în vederea diagnosticării corecte a bolilor rare, în special baza de date Orphanet, și cu privire la rețelele europene de referință;

(b) sporirea gradului de informare al pacienților, al cadrelor medicale și al organismelor responsabile cu finanțarea asistenței medicale cu privire la posibilitățile oferite de Regulamentul (CE) nr. 883/2004 de a trimite pacienții care suferă de boli rare în alte state membre chiar și pentru diagnosticare și tratamente care nu sunt disponibile în statul membru de afiliere.

Articolul 14

e-Sănătatea

(1) Uniunea sprijină și facilitează cooperarea și schimbul de informații între statele membre care operează în cadrul unei rețele voluntare ce conectează autoritățile naționale responsabile de e-sănătate desemnate de statele membre.

(2) Obiectivele rețelei de e-sănătate sunt următoarele:

(a) depunerea de eforturi pentru instituirea unor sisteme europene de e-sănătate care prezintă beneficii economice și sociale durabile și a unor 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 înaltă calitate;

(b) elaborarea unor orientări cu privire la:

▼B

(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

(ii) metode eficiente pentru a permite utilizarea informațiilor medicale pentru sănătatea publică și pentru cercetare;

(c) sprijinirea statelor membre în elaborarea unor măsuri comune de identificare și de autentificare pentru a facilita transferabilitatea datelor în cadrul asistenței medicale transfrontaliere.

Obiectivele menționate la literele (b) și (c) sunt urmărite cu respectarea deplină a principiilor privind protecția datelor, astfel cum sunt stabilite în special de Directivele 95/46/CE și 2002/58/CE.

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

Articolul 15

Cooperarea privind evaluarea tehnologiei medicale

(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. Statele membre comunică Comisiei denumirile și coordonatele de contact. Membrii rețelei participă și contribuie la activitățile rețelei în conformitate cu legislația statului membru în care își au sediul. Această rețea se bazează pe principiul bunei guvernanțe, incluzând transparența, obiectivitatea, independența avizelor experților, caracterul echitabil al procedurilor și consultări adecvate ale părților interesate.

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

(a) sprijinirea cooperării dintre autoritățile sau organismele naționale;

(b) sprijinirea statelor membre în ceea ce privește furnizarea în timp util a unor informații 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;

(c) sprijinirea procesului de analizare a naturii și tipului de date cu care se poate face schimb de informații;

(d) evitarea dublării evaluărilor.

(3) Pentru îndeplinirea obiectivelor stabilite la alineatul (2), rețeaua privind evaluarea tehnologiilor în domeniul sănătății poate primi ajutorul Uniunii. Ajutorul poate fi acordat în scopul:

(a) contribuției la finanțarea asistenței tehnice și administrative;

▼B

(b) sprijinirii colaborării dintre statele membre în ceea ce privește dezvoltarea și comunicarea reciprocă a metodologiilor de evaluare a tehnologiilor medicale, inclusiv evaluarea eficienței relative;

(c) contribuției la finanțarea furnizării de informații științifice transferabile destinate utilizării în rapoartele naționale și în studiile de caz comandate de rețea;

(d) facilitării cooperării dintre rețea și alte instituții și organisme relevante ale Uniunii;

(e) facilitării consultării părților interesate cu privire la activitatea rețelei.

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

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

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

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

CAPITOLUL V

DISPOZIȚII DE PUNERE ÎN APLICARE ȘI DISPOZIȚII FINALE

Articolul 16

Comitetul

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

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

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

Articolul 17

Exercitarea delegării de competențe

(1) Competențele de a adopta acte delegate menționate la articolul 11 alineatul (5) și articolul 12 alineatul (5) sunt conferite Comisiei pentru o perioadă de cinci ani începând de la 24 aprilie 2011. 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 18.

▼B

(2) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(3) Competențele de adoptare a actelor delegate sunt conferite Comisiei în condițiile prevăzute la articolele 18 și 19.

Articolul 18

Revocarea delegării de competențe

(1) Delegarea de competențe menționată la articolul 11 alineatul (5) și articolul 12 alineatul (5) poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu.

(2) Instituția care a inițiat o procedură internă pentru a decide dacă intenționează să revoce delegarea de competențe depune eforturi pentru informarea celeilalte instituții și a Comisiei într-un termen rezonabil înaintea adoptării deciziei finale, indicând competențele delegate care ar putea face obiectul unei revocări, precum și posibilele motive de revocare.

(3) Decizia de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în respectiva decizie. Decizia produce efecte imediat sau la o dată ulterioară menționată în aceasta. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare. Aceasta se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 19

Obiecțiuni la actele delegate

(1) Parlamentul European sau Consiliul pot prezenta obiecțiuni cu privire la actul delegat într-un termen de două luni de la data notificării.

La inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului, termenul respectiv se prelungește cu două luni.

(2) În cazul în care, la expirarea termenului menționat la alineatul (1), nici Parlamentul European, nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni la actul delegat, acesta se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și intră în vigoare la data prevăzută în cuprinsul său.

Actul delegat poate fi publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și intră în vigoare înainte de expirarea perioadei respective dacă atât Parlamentul European, cât și Consiliul au informat Comisia cu privire la intenția lor de a nu formula obiecțiuni.

(3) În cazul în care Parlamentul European sau Consiliul formulează obiecțiuni la un act delegat în termenul menționat la alineatul (1), acesta nu intră în vigoare. Instituția care formulează obiecțiuni își expune motivele pentru care are obiecțiuni privind actul delegat.

Articolul 20

Rapoarte

(1) Până la 25 octombrie 2015 și ulterior la fiecare trei ani, Comisia întocmește un raport privind aplicarea prezentei directive, pe care îl înaintează Parlamentului European și Consiliului.

(2) Raportul include îndeosebi informații privind fluxurile de pacienți, dimensiunile financiare ale mobilității pacienților, punerea în aplicare a articolului 7 alineatul (9) și a articolului 8 și funcționarea rețelelor europene de referință și a punctelor naționale de contact. În

▼B

acest scop, Comisia efectuează evaluarea sistemelor și a practicilor instituite în statele membre, având în vedere cerințele prezentei directive și ale altor dispoziții legislative ale Uniunii referitoare la mobilitatea pacienților.

Statele membre furnizează Comisiei asistența și toate informațiile disponibile pentru realizarea evaluării și pregătirea rapoartelor.

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

Comisia monitorizează și raportează periodic cu privire la efectele articolului 3 litera (c) punctul (i) și ale articolului 8 din prezenta directivă. Un prim raport este prezentat până la 25 octombrie 2013. Pe baza acestor rapoarte, Comisia face propuneri, după caz, pentru atenuarea oricăror disproporționalități.

Articolul 21

Transpunerea

(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 25 octombrie 2013. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

▼M1

(3) Prin derogare de la prima teză de la alineatul (1), Franța asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive cu privire la Mayotte, ca regiune ultraperiferică în înțelesul articolului 349 din TFUE, până la data de 30 iunie 2016.

▼B

Articolul 22

Intrare în vigoare

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 23

Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.