

RO

RO

RO



COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 20.9.2010  
COM(2010) 503 final

2008/0142 (COD)

**COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN**

**în conformitate cu articolul 294 alineatul (6) din Tratatul privind funcționarea Uniunii  
Europene**

**privind**

**poziția Consiliului la prima lectură privind adoptarea unei directive a Parlamentului  
European și a Consiliului privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței  
medicale transfrontaliere**

## COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN

**în conformitate cu articolul 294 alineatul (6) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene**

**privind**

**poziția Consiliului la prima lectură privind adoptarea unei directive a Parlamentului European și a Consiliului privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere**

### 1. CONTEXT

Data transmiterii propunerii către Parlamentul European și către Consiliu [document COM(2008) 414 final – 2008/0142 (COD)]:	2 iulie 2008
Data avizului Comitetului Economic și Social European:	4 decembrie 2008
Data avizului Comitetului Regiunilor:	12 februarie 2009
Data avizului Parlamentului European la prima lectură:	23 aprilie 2009
Data transmiterii propunerii modificate:	[*...].
Data acordului politic:	8 iunie 2010
Data adoptării poziției Consiliului:	13 septembrie 2010

*\* Ținând cont de evoluțiile apărute în cadrul Consiliului cu ocazia primei lecturi a Parlamentului European, Comisia nu a considerat necesar să elaboreze o propunere revizuită, dar și-a exprimat punctul de vedere cu privire la amendamentele Parlamentului în documentul SP(2009)3507 trimis Parlamentului European la 20 octombrie 2009.*

### 2. OBIECTIVUL PROPUNERII COMISIEI

Obiectivul general al directivei propuse este de a se stabili un cadru clar și transparent pentru rambursarea asistenței medicale în cadrul UE în cazuri în care asistența se asigură într-un alt stat membru decât țara de afiliere (asistență medicală transfrontalieră). Aceasta a urmat jurisprudenței Curții de Justiție prin care s-a confirmat că, independent de drepturile la tratament programat într-un alt stat membru garantate prin Regulamentele 883/2004 și 987/2009, există dreptul pacienților de a beneficia de tratament medical într-un alt stat membru în conformitate cu articolul 56 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).

Pentru atingerea acestui obiectiv, propunerea se axează pe trei domenii principale: (1) asigurarea primirii de către pacienți a unei asistențe medicale sigure și de înaltă calitate, (2) sprijinirea pacienților în exercitarea drepturilor lor la rambursarea asistenței medicale transfrontaliere și (3) promovarea cooperării la nivel UE privind asistența medicală în domeniul recunoașterii rețetelor, al rețetelor de referință europene, al evaluării tehnologiei medicale și al e-Sănătății.

### **3. OBSERVAȚII PRIVIND POZIȚIA CONSILIULUI**

#### **3.1. Observații generale**

Parlamentul European și-a adoptat poziția la prima lectură la 23 aprilie 2009. Comisia a acceptat în totalitate, parțial sau în principiu 92 dintre cele 120 de amendamente adoptate la prima lectură, deoarece a considerat că aceste amendamente clarificau și îmbunătățeau propunerea Comisiei și că respectau obiectivul general al propunerii.

Deși poziția Consiliului la prima lectură, adoptată la 13 septembrie 2010, conține elemente care se îndepărtează de propunerea Comisiei și creează riscuri de incertitudine juridică, Comisia nu s-a împotrivit pentru a permite procesului legislativ să-și urmeze cursul. Totuși, Comisia a indicat Consiliului în declarația atașată că își rezervă dreptul de a susține, în cadrul celei de-a doua lecturi, amendamentele Parlamentului European prin care se îmbunătățesc substanțial anumite dispoziții din poziția Consiliului la prima lectură. Regulamentul 883/2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială și regulamentul său de punere în aplicare, Regulamentul 987/2009, acordă deja dreptul la tratament planificat într-un alt stat membru. Regulamentele, adoptate pe baza articolului 48 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, acordă unei persoane autorizate de instituția competentă dreptul de a primi asistență medicală într-un alt stat membru în aceleași condiții cu persoanele asigurate în statul membru respectiv, cu dreptul de a solicita rambursarea suplimentară în cazul în care condițiile financiare din statul membru competent sunt mai favorabile decât condițiile financiare din statul membru în care are loc tratamentul. Autorizarea, solicitată întotdeauna în conformitate cu Regulamentul 883/2004, nu poate fi refuzată dacă tratamentul vizat se numără printre prestațiile prevăzute de legislația statului membru competent și nu poate fi oferit persoanei într-un interval de timp justificat din punct de vedere medical.

Amendamentele Parlamentului European la prima lectură

***Amendamente acceptate de Comisie și încorporate în totalitate, parțial sau în principiu în poziția Consiliului la prima lectură:***

În ceea ce privește domeniul de aplicare al directivei propuse, poziția Consiliului la prima lectură precizează că această directivă nu se aplică serviciilor din domeniul îngrijirii pe termen lung, al cărui scop este de a sprijini persoanele care au nevoie de asistență pentru efectuarea activităților zilnice, de rutină. Aceasta vizează amendamentul 38 formulat de Parlament și este acceptabil pentru Comisie.

În legătură cu organele, poziția Consiliului specifică faptul că numai alocarea și accesul ar trebui să fie excluse, având în vedere natura lor specială, ceea ce este

acceptabil pentru Comisie, în timp ce Parlamentul a cerut excluderea generală a transplantului de organe, ceea ce nu este acceptabil pentru Comisie având în vedere că transplantul de organe în sine este un serviciu medical acoperit de principiul libertății de a presta servicii înscris în TFUE.

Amendamentul 59 consolidează propunerea Comisiei privind siguranța și standardele de calitate prin care se impune statului membru de tratament obligația de a defini standarde clare de siguranță și calitate pentru asistența medicală furnizată pe teritoriul său. Consiliul a confirmat că asistența medicală transfrontalieră se asigură în conformitate cu standardele de siguranță și calitate ale statului membru în care are loc tratamentul dar nu există nicio obligație specifică pentru statele membre de a defini standarde clare de siguranță și calitate.

Cu toate acestea, Consiliul propune anumite dispoziții suplimentare care ar putea exercita o anumită presiune asupra statelor membre în sensul adoptării de standarde de siguranță și calitate în această privință, inclusiv informarea pacienților cu privire la standardele de siguranță și calitate, posibilitatea unui stat membru de a refuza acordarea autorizației prealabile în cazul unor probleme serioase și concrete în ceea ce privește standardele de calitate ale unui furnizor de asistență medicală dintr-un alt stat membru și cooperarea între statele membre prin schimbul de informații privind standardele de siguranță și calitate. Comisia consideră că unele dintre aceste dispoziții reprezintă îmbunătățiri față de situația actuală și, prin urmare, nu se opune textului Consiliului.

Parlamentul a adoptat mai multe amendament referitoare la punctele de contact naționale (97, 98 și 99), clarificând formatul acestor puncte de contact, inclusiv implicarea părților interesate și accesul la informație. Aceste amendamente sunt acceptabile, în principiu, pentru Comisie.

Consiliul a confirmat conceptul de puncte de contact naționale și necesitatea cooperării între acestea. Cu toate acestea, Consiliul nu a susținut competența acestora în asigurarea de asistență pentru pacienți în cazul unui prejudiciu și a eliminate orice referință cu privire la competența Comisiei de a adopta măsuri referitoare la funcționarea acestor puncte de contact.

Atât Parlamentul, cât și Consiliul au atribuit competența furnizării de informații privind calitatea și siguranța îngrijirii punctului de contact din statul membru în care are loc tratamentul. Comisia consideră că punctele de contact naționale din statul membru de afiliere ar trebui să rămână răspunzătoare pentru aceasta, după cum s-a propus inițial, pentru a se asigura un acces facil al pacienților la toate informațiile necesare. De asemenea, aceste puncte de contact ar trebui să își păstreze competența de a oferi asistență pacienților, protejând drepturile acestora în caz de prejudiciu.

***Amendamente respinse de Comisie și încorporate în totalitate, parțial sau în principiu în poziția Consiliului la prima lectură:***

Parlamentul a adoptat amendamentele 60, 94 și 100, referitoare la dificultățile cu care se confruntă un pacient în obținerea de informații privind cadrele medicale stabilite într-un alt stat membru. Se sugerează trei tipuri diferite de soluții: informații privind înregistrarea sau statutul cardului medical, informații privind constatările disciplinare sau penale și accesul restrâns numai la autorități competente.

În acest context, protecția datelor și prezumția de nevinovăție reprezintă norme și principii importante care trebuie luate în considerare și, din aceste motive, aceste amendamente sunt inacceptabile pentru Comisie în totalitate sau parțial. Pacienții ar putea primi informații privind statutul unui anumit cadru medical numai cu ajutorul punctelor de contact naționale și în limitele impuse de principiile protecției datelor și prezumției de nevinovăție. Aceasta este abordarea Consiliului care este, ca atare, acceptabilă pentru Comisie. Cu toate acestea, ar trebui să se precizeze că pacienții pot cere ajutorul punctului de contact național din statul membru de afiliere care solicită această informație din partea autorităților competente din statul membru în care are loc tratamentul. Aceasta ar reprezenta o soluție proporțională care ar putea fi pusă în aplicare în conformitate cu normele de protecție a datelor.

***Amendamente acceptate de Comisie ca atare sau sub rezerva reformulării, dar neîncorporate în poziția Consiliului la prima lectură:***

O serie de amendamente referitoare în principal la considerente au fost acceptate în principiu de Comisie. Acestea se refereau la tratamentul egal al bărbaților și femeilor în ceea ce privește accesul la bunuri și servicii și la furnizarea acestora, la relația directivei propuse cu alte acte legislative și la subsidiaritate. Amendamentele nu au fost încorporate în totalitate în poziția Consiliului, dat fiind că acesta a considerat că erau redundante.

Parlamentul a propus în amendamentul 91 un sistem benevol de „notificare prealabilă” prin care pacienții primesc o confirmare scrisă a sumei maxime care se va plăti direct spitalului de către statul membru de afiliere. Comisia poate accepta principiul acestui amendament, dar ar fi necesare unele precizări pentru a se diferenția sistemul de notificare prealabilă de sistemele de autorizare prealabilă în conformitate fie cu prezenta directivă, fie cu Regulamentul (CE) nr. 883/2004.

Parlamentul solicită, prin amendamentul 92, o propunere legislativă de instituire a unui mediator european al pacienților care ar trebui să medieze în cazul reclamațiilor pacienților referitoare la autorizarea prealabilă, la rambursarea costurilor sau la prejudiciu. Comisia înțelege preocuparea Parlamentului, dar, având în vedere limitele competenței Uniunii în domeniul protecției sănătății, ar prefera instituirea unei rețele a mediatorilor de la nivel național.

Amendamentele 68, 93 și 99 care stipulează că trebuie să se acorde o atenție specială persoanelor cu handicap, au fost acceptate, în principiu, de către Comisie.

***Amendamente respinse de Comisie și de Consiliu și care nu sunt încorporate în poziția Consiliului la prima lectură:***

Parlamentul a adoptat câteva amendamente (66, 83, 102 și 106) destinate să ajute pacienții afectați de boli rare. Comisia nu poate accepta aceste amendamente în forma adoptată de Parlament, dar este dispusă să promoveze soluții alternative, de exemplu în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 883/2004.

În contextul cooperării privind gestionarea tehnologiilor medicale, Parlamentul solicită, prin amendamentul 135, participarea extinsă și deplină a tuturor părților interesate relevante. Pentru Comisie, părțile interesate ar trebui să fie implicate activ în activitatea rețelei, dar deciziile finale privind evaluarea tehnologiei medicale ar trebui să rămână de competența exclusivă a autorităților naționale.

Amendamentul 138 face trimitere la Directiva 2000/78/CE privind egalitatea de tratament în ceea ce privește încadrarea în muncă și ocuparea forței de muncă, act care se află în afara domeniului de aplicare al directivei privind asistența medicală transfrontalieră și, prin urmare, nu este acceptabil. Amendamentul 139, care face trimitere la propunerea Comisiei (2008)0426 privind tratamentul egal al persoanelor indiferent de religie, convingeri, handicap, vârstă sau orientare sexuală nu poate fi inclus deoarece această propunere nu a fost încă adoptată.

### 3.2. Dispoziții noi introduse de Consiliu

**Dublu temei juridic:** Poziția Consiliului introduce articolul 168 din TFUE („sănătate publică”) în calitate de temei juridic suplimentar al textului. Comisia consideră acceptabil acest amendament.

**Definiția „statului membru de afiliere”:** Propunerea Comisiei definește statul membru de afiliere drept statul membru în care pacientul va cere autorizare prealabilă pentru tratamentul planificat în străinătate, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 883/2004. Astfel, definiția directivei se aliniază cu cea a Regulamentului 883/2004. Poziția Consiliului la prima lectură precizează că, în mod special, pentru pensionari și membri ai familiei acestora care locuiesc într-un alt stat membru dar doresc să se trateze, conform directivei în țările lor de origine, dacă țara de origine este enumerată pe lista din Anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 883/2004, aceasta plătește costurile.

Pentru toate celelalte persoane asigurate, soluția găsită în poziția Consiliului este ca, pentru asistența medicală care nu face obiectul autorizării prealabile și se asigură în conformitate cu directiva în statul membru care suportă costurile asistenței medicale pentru persoana respectivă, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 883/2004, costurile se asumă de către statul membru respectiv, în conformitate cu termenii, condițiile, criteriile de eligibilitate și formalitățile de reglementare și administrative aplicabile.

Comisia poate accepta modificările, având în vedere că acestea se aplică asistenței medicale asigurate în conformitate cu directiva și nici nu modifică dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 883/2004, nici nu afectează sistemul de distribuire a poverii financiare pentru sănătate, instituit prin Regulamentele 883/2004 și 987/2009.

**Calitate și siguranță:** Textul Consiliului stipulează că sistemul autorizării prealabile se va aplica îngrijirii spitalicești și specializate, conform propunerii originale a Comisiei și, în plus, asistenței medicale care ar putea ridica probleme serioase și concrete referitoare la calitatea sau la siguranța îngrijirii, cu excepția asistenței medicale supuse legislației Uniunii prin care se asigură un nivel minim de siguranță și calitate pe întreg teritoriul Uniunii. Din același motiv, statele membre pot să refuze autorizarea prealabilă în cazuri particulare.

Pentru Comisie, excluderea anumitor furnizori, publici sau privați, pe motiv de preocupări obiective concrete și legitime cu privire la calitate și siguranță este compatibilă cu legislația UE dar numai în măsura în care nu afectează directiva privind calificările profesionale. În plus, semnificația și modalitățile de punere în aplicare a acestei dispoziții ar trebui să fie definită mai clar, pentru a se asigura certitudinea juridică.

**Evaluarea tehnologiei medicale:** Consiliul a eliminat dispozițiile care ar permite Comisiei să adopte măsuri de instituire și de gestionare a unei rețele de evaluare a tehnologiei medicale. Pe de altă parte, a fost introdus un nou alineat în care se afirmă că rețeaua ar putea primi ajutor din partea UE, care ar trebui să fie alocat prin măsuri adoptate de către Comisie. Comisia nu obiectează la acest amendament, dar este favorabilă menținerii și a elementelor propunerii originale, după cum susține și Parlamentul.

**Competența Comisiei de a adopta măsuri:** Dispozițiile de comitologie din propunerea Comisiei au fost revizuite având în vedere intrarea în vigoare a Tratatului de la Lisabona pentru a se lua în considerare articolele 290 și 291 din Tratatul de funcționare a Uniunii Europene. Comisia este de acord cu cadrul definit de Consiliu în care își poate exercita competențele delegate sau puse în aplicare (durata delegării, revocarea, dreptul la obiecție), dar nu poate fi de acord în integralitate cu alegerea Consiliului în ceea ce privește măsurile care urmează a fi adoptate prin acte delegate sau prin acte de punere în aplicare. În mod special, măsurile privind e-Rețetă, e-Sănătate, evaluarea tehnologiei medicale și privind rețelele europene de referință ar trebui să fie adoptate prin acte delegate și nu prin acte de punere în aplicare.

### **3.3. Probleme majore în adoptarea poziției Consiliului la prima lectură**

Poziția adoptată de Consiliu la prima lectură conține elemente care se distanțează de propunerea Comisiei și creează riscul incertitudinii juridice. Acestea privesc, în mod special, autorizarea prealabilă pentru rambursarea asistenței medicale transfrontaliere și e-Sănătatea.

#### **Domeniul de aplicare al autorizării prealabile:**

Propunerea Comisiei prevede că statul membru de afiliere nu poate impune un sistem de autorizare prealabilă pentru îngrijirea în afara mediului spitalicesc. Cu toate acestea, în ceea ce privește pe de o parte îngrijirea spitalicească și, pe de altă parte, îngrijirea specializată, incluse într-o listă stabilită la nivelul Uniunii printr-o procedură regulamentară, propunerea prevede că statul membru de afiliere poate asigura un sistem de autorizare prealabilă „pentru a aborda aflulul de pacienți rezultat din cauza punerii în aplicare” a directivei și pentru a preveni subminarea serioasă sau posibilitatea subminării serioase a echilibrului financiar al sistemului de securitate socială al statului membru și/sau planificarea și raționalizarea din sectorul spitalicesc.

Poziția Consiliului la prima lectură introduce posibilitatea ca statul membru de afiliere să supună autorizării prealabile rambursarea costurilor anumitor tipuri de asistență medicală transfrontalieră (asistența medicală spitalicească, specializată și asistența medicală care poate ridica probleme serioase și concrete referitoare la calitatea sau la siguranța îngrijirii) fără nicio cerere explicită de a demonstra un aflul de pacienți rezultat din libertatea de mișcare sau un risc asupra sistemului. Textul pur și simplu prevede că sistemul autorizării prealabile se limitează la ceea ce este necesar și proporțional și nu constituie un mijloc de discriminare arbitrară.

Introducerea unui sistem de autorizare prealabilă, propusă prin textul președinției se bazează pe o interpretare foarte restrictivă a jurisprudenței.



În plus, poziția Consiliului la prima lectură refuză adoptarea unei liste la nivel UE de elemente de asistență medicală specializată care sunt supuse autorizării prealabile. Poziția Consiliului prevede numai că statul membru de afiliere face cunoscut în mod public ce tip de asistență medicală face de fapt obiectul autorizării prealabile. Parlamentul a adoptat aceeași abordare. Comisia consideră că o listă la nivel UE ar fi oferit o mai bună transparență și o mai mare certitudine juridică.

**Condiții pentru refuzul unei autorizări prealabile:** Consiliul introduce o listă neexhaustivă de criterii pentru refuzul autorizării prealabile în cazuri particulare care, în opinia Comisiei, poate crea incertitudine juridică pentru pacienți.

În primul rând, simplul fapt că poziția Consiliului la prima lectură prevede o listă neexhaustivă de criterii creează incertitudine juridică.

În al doilea rând, fără o delimitare clară a domeniului și a modalităților de aplicare, criteriile introduse de Consiliu nu asigură o certitudine juridică suficientă. În mod special, această listă include un criteriu prin care autorizarea prealabilă poate fi refuzată dacă asistența medicală poate fi furnizată pe teritoriul statului membru de afiliere într-un interval de timp justificat din punct de vedere medical. Acest criteriu face ca distincția între Regulamentul (CE) nr. 883/2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială și directivă să fie foarte dificilă și riscă să submineze drepturile garantate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 883/2004. De asemenea, această dispoziție ar trebui să se refere la noțiunea de „tratament identic sau de aceeași eficiență”.

Această listă include și un criteriu bazat pe riscul de siguranță a pacientului: ar fi extrem de util să se precizeze că acest criteriu nu se poate interpreta în sensul că ar permite un astfel de motiv de refuz dacă nu se realizează aceeași evaluare pentru o îngrijire acordată la nivel intern.

**e-Sănătatea:** În propunerea sa inițială, Comisia a inclus un articol privind „e-Sănătatea”, al cărui obiectiv a fost de a stabili cadrul adoptării, prin intermediul unei proceduri de comitologie, a măsurilor pentru a se obține interoperabilitatea (standarde și terminologii) între sistemele de tehnologie a informației și comunicării din domeniul asistenței medicale.

După mai multe discuții, statele membre au fost până la urmă de acord să inițieze o cooperare formală privind e-Sănătatea la nivel UE și au identificat trei domenii prioritare concrete pentru siguranța pacienților și pentru continuitatea asistenței medicale transfrontaliere: identificarea și autentificarea cadrelor medicale; lista de date esențiale care trebuie incluse în dosarele pacienților și utilizarea informației medicale pentru sănătate publică și pentru cercetare medicală.

Comisia consideră că textul Consiliului este mai precis decât propunerea inițială a Comisiei, dar îi lipsesc metodele de lucru, precum dispozițiile prin care se acordă Comisiei competența de a adopta măsuri de punere în aplicare a lucrărilor la nivel UE.

#### 4. CONCLUZIE

Comisia este de părere că poziția adoptată de Consiliu la prima lectură conține elemente care se distanțează de propunerea Comisiei, ceea ce ar putea crea riscuri de incertitudine juridică. Pentru a permite procesului legislativ să-și urmeze cursul, Comisia nu s-a împotrivit poziției adoptate de Consiliu prin majoritate calificată pentru a permite procesului legislativ să-și urmeze cursul.

Comisia a indicat Consiliului în declarația atașată că își rezervă dreptul de a susține, în cadrul celei de-a doua lecturi, amendamentele Parlamentului European privind e-Sănătatea, domeniul de aplicare al autorizației prealabile prin care se consolidează certitudinea juridică pentru pacienți și asigurarea că directiva propusă nu subminează drepturile acordate prin Regulamentul 883/2004.

## ANEXĂ

### Declarația Comisiei

În spiritul compromisului, Comisia nu se va împotrivi unui vot prin majoritate calificată în favoarea textului președinției, chiar dacă acesta ar fi putut beneficia de o mai mare claritate.

În mod special, Comisia consideră că domeniul de aplicare al sistemului autorizării prealabile ar trebui să fie bine definit și justificat.

Comisia este convinsă de necesitatea de a se asigura că pacienții care solicită asistență medicală într-un alt stat membru își pot exercita drepturile care au fost confirmate de către Curte în jurisprudența sa constantă și fără să se submineze drepturile garantate în conformitate cu Regulamentul 883/2004. Comisia a propus măsurile necesare pentru a se asigura că pacienții beneficiază de certitudine juridică în exercitarea acestor drepturi, în același timp cu respectarea puterii statelor membre de a organiza și de a furniza asistența medicală.

Comisia reamintește că, prin directiva privind calificările profesionale, s-au armonizat condițiile de acces la profesiunile medicale și de exercitare a acestora.

În ceea ce privește e-Sănătatea, Comisia consideră necesar să contribuie la crearea condițiilor pentru asigurarea continuității îngrijirii la nivelul Uniunii, la siguranța pacienților prin disponibilizarea utilizării informațiilor medicale fără frontiere, cu cel mai înalt nivel de siguranță și de protecție a datelor personale.

Având în vedere că poziția Parlamentului European privind autorizarea prealabilă și e-Sănătatea este mai favorabilă pacienților, mai apropiată de propunerea Comisiei și în aceeași înțelegere a jurisprudenței existente, Comisia își rezervă dreptul de a susține amendamentele Parlamentului European în aceste privințe în cadrul celei de-a doua lecturi și va continua să colaboreze îndeaproape cu ambele instituții în scopul de a îmbunătăți în continuare textul.