

PARLEMENT EUROPÉEN

2004



2009

Commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie

2008/0142(COD)

12.11.2008

PROJET D'AVIS

de la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie

à l'intention de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD))

Rapporteure pour avis: Françoise Grossetête

PA_Legam

JUSTIFICATION SUCCINCTE

1) Contexte

Il est important de distinguer clairement le champ d'application de cette proposition de directive, pour éviter toute confusion, tout amalgame. Celle-ci ne vise que la mobilité des patients. Elle ne concerne pas la mobilité des professionnels. Il ne s'agit donc pas d'appliquer la directive «services» au domaine de la santé.

De manière générale, les patients souhaitent bénéficier de soins de santé de qualité aussi près de chez eux et aussi rapidement que possible. Dans certains cas cependant, c'est dans un autre État membre que l'on trouve les meilleurs soins. Les patients sont alors en mesure de se déplacer s'ils peuvent obtenir ailleurs des services de santé de meilleure qualité, plus rapide ou meilleur marché.

Avant d'avoir accès à ces soins de santé, il faut disposer d'informations permettant de savoir si les différents services sont de bonne qualité, disponibles et appropriés; il importe également que la procédure administrative à suivre soit claire. Et lorsque les patients décident effectivement de se faire soigner à l'étranger, il est essentiel de garantir la protection adéquate de leur bien-être et de leur sécurité.

Le contexte actuel se caractérise par une interdépendance croissante des systèmes et politiques de santé de l'ensemble de l'Union européenne.

Cette évolution s'explique par de nombreux facteurs, notamment la circulation accrue des patients et des professionnels dans l'UE (facilitée par les arrêts de la Cour européenne de justice), les attentes communes de la population de l'ensemble de l'Union ou bien encore la diffusion des nouvelles technologies et techniques médicales pour les technologies de l'information

2) Faiblesse du système actuel au détriment des patients

Il règne cependant une incertitude juridique. La Cour de justice a développé une jurisprudence qui est sur certains aspects contradictoire et dont l'application n'est, en outre, pas homogène dans tous les États membres.

Par conséquent, il est nécessaire de clarifier la jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés européennes sur certains de ces arrêts:

- tous les soins non hospitaliers auxquels un citoyen peut prétendre dans son État membre peuvent également lui être prodigués, sans autorisation préalable, dans n'importe quel autre État membre. Ils lui seront remboursés jusqu'à concurrence du montant remboursé au titre du système dont il relève. Pour ce qui concerne les soins hospitaliers, une autorisation préalable du système dont relève le patient est nécessaire. Cette autorisation doit lui être accordée dès lors que le système en question ne peut garantir, dans un délai médicalement acceptable, les soins dont il a besoin, compte tenu de son état. Dans ce cas-ci également, l'intéressé sera au moins remboursé jusqu'à concurrence du montant du remboursement prévu par le système dont il dépend.

- elle réaffirme la compétence nationale sur les questions d'organisation de soins de santé et de sécurité sociale.

- elle permet le maintien de l'autorisation préalable pour les soins hospitaliers qui sont les plus lourds et les plus coûteux et, par conséquent, la capacité de régulation et de planification des Etats membres.

Il ne s'agit pas d'harmoniser les systèmes de santé ou des régimes de sécurité sociale des Etats membres mais au contraire de renforcer la sécurité juridique des patients et d'améliorer les situations existantes au sein des Etats membres.

Cependant nous devons nous poser la question de savoir si la directive est suffisamment attentive aux cas concrets qui handicapent quotidiennement la vie de nos concitoyens. Les principaux intéressés renoncent parfois, face à cette complexité, à exercer leurs droits. Tout doit être fait pour informer les patients notamment sur les réseaux européens de référence définis à l'article 15 de la directive sur les procédures.

3) La nécessité d'agir

En encadrant et en codifiant la jurisprudence de la Cour de justice, la directive donnera plus de cohérence et plus de clarté aux droits concrets des patients. En aucun cas, la mobilité des patients ne doit entraîner de « dumping » entre les systèmes de santé, ni dégrader la sécurité des soins de santé.

Il convient d'assurer la sécurité juridique et soutenir la coopération entre les systèmes de santé nationaux et cela dans l'intérêt des patients. Pour cela, il est important d'améliorer les dispositions sur la garantie de l'accès aux informations pour les patients et la légitimité des sources d'information sur l'offre de soins de santé, les produits pharmaceutiques et les traitements médicaux.

La Commission européenne propose d'ailleurs la création d'un réseau regroupant les autorités ou organes nationaux chargés de l'évaluation des technologies de la santé (HTA) en vue d'une utilisation optimale des nouvelles technologies de manière à assurer des soins de santé sûrs efficaces et de qualité. Si cette idée mérite d'être soutenue les modalités de ce réseau pourraient être complétés.

De même qu'il paraît essentiel d'assurer une plus grande coopération des services médicaux d'urgence afin de renforcer leur coordination. Cela est d'autant plus évident dans les zones transfrontalières.

Au-delà de la problématique des soins de santé transfrontaliers cette initiative devrait permettre d'identifier les défis et nécessaires réformes des soins de santé.

AMENDEMENTS

La commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie invite la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, compétente au fond, à

incorporer dans son rapport les amendements suivants:

Amendement 1

Proposition de directive Considérant 43

Texte proposé par la Commission

(43) Les progrès constants de la médecine et des technologies de la santé constituent à la fois un avantage et une difficulté pour les systèmes de santé des États membres. ***La coopération dans le domaine de l'évaluation des nouvelles technologies de la santé peut aider les États membres grâce à des économies d'échelle et à la prévention des doubles emplois et fournir une meilleure base de connaissances en vue d'une utilisation optimale des nouvelles technologies de manière à assurer des soins de santé sûrs, efficaces et de qualité. La coopération contribuera également au marché intérieur en maximisant la vitesse et le degré de diffusion des innovations dans le domaine de la médecine et des technologies de la santé. Elle requiert des structures permanentes associant l'ensemble des autorités compétentes de tous les États membres sur la base des projets pilotes existants.***

Amendement

(43) Les progrès constants de la médecine et des technologies de la santé constituent à la fois un avantage et une difficulté pour les systèmes de santé des États membres. ***Toutefois, l'évaluation des technologies de la santé ainsi que la restriction possible de l'accès aux nouvelles technologies par certaines décisions d'organismes administratifs posent un certain nombre de questions fondamentales de société, qui requièrent la contribution d'un vaste groupe d'acteurs concernés ainsi que la mise en place d'un modèle de gouvernance viable. Par conséquent, toute coopération devrait inclure non seulement les autorités compétentes de tous les États membres, mais aussi tous les acteurs concernés, y compris les professionnels de la santé, les représentants des patients et les industriels. De plus, cette coopération devrait être basée sur des principes viables de bonne gouvernance comme la transparence, l'ouverture, l'objectivité et l'impartialité des procédures. La Commission devrait assurer que seuls les organismes d'évaluation des technologies de la santé qui adhèrent à ces principes peuvent rejoindre ce réseau.***

Or. fr

Justification

L'échange d'information entre organismes d'évaluation des technologies de la santé présuppose et requiert la mise en application de principes de bonne pratique (comme la bonne gouvernance, la transparence et la participation d'acteurs concernés) dans les

évaluations conduites par les Etats membres. Les évaluations des technologies de la santé doivent donc remplir des critères d'ouverture et d'objectivité et doivent être basées sur le dialogue et l'implication des acteurs concernés, y compris les patients et les industriels.

Amendement 2

Proposition de directive

Article 5 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) des mécanismes soient en place pour garantir que les prestataires de soins de santé sont en mesure de respecter ces normes, compte tenu de la science médicale internationale et des bonnes pratiques médicales généralement reconnues;

Amendement

a) des mécanismes soient en place pour garantir que les prestataires de soins de santé ***et les services médicaux d'urgence*** sont en mesure de respecter ces normes, compte tenu ***des développements*** de la science médicale internationale et des bonnes pratiques médicales généralement reconnues;

Or. fr

Justification

Il est important que les standards de qualité couvrent aussi les services médicaux d'urgence.

Amendement 3

Proposition de directive

Article 5 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) l'application de ces normes par les prestataires de soins de santé soit régulièrement contrôlée et à ce que des mesures correctives soient prises lorsque les normes pertinentes ne sont pas respectées, compte tenu des progrès de la science médicale et des technologies de la santé;

Amendement

b) l'application de ces normes par les prestataires de soins de santé ***et les services médicaux d'urgence*** soit régulièrement contrôlée et à ce que des mesures correctives soient prises lorsque les normes pertinentes ne sont pas respectées, compte tenu des progrès de la science médicale et des technologies de la santé;

Or. fr

Justification

Il est important que les standards de qualité couvrent aussi les services médicaux d'urgence.

Amendement 4

Proposition de directive

Article 5 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Dans la mesure où cela est nécessaire pour faciliter la prestation de soins de santé transfrontaliers et en prenant pour base un niveau élevé de protection de la santé, la Commission, en coopération avec les États membres, élabore des orientations pour faciliter l'application du paragraphe 1.

Amendement

3. Dans la mesure où cela est nécessaire pour faciliter la prestation de soins de santé transfrontaliers ***et des services médicaux d'urgence transfrontaliers***, et en prenant pour base un niveau élevé de protection de la santé, la Commission, en coopération avec les États membres, élabore des orientations pour faciliter l'application du paragraphe 1.

Or. fr

Justification

Il est important que les standards de qualité couvrent aussi les services médicaux d'urgence.

Amendement 5

Proposition de directive

Article 6 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Des moyens nécessaires sont mis en place afin de fournir des soins médicaux d'urgence de haute qualité aux citoyens européens victimes d'accidents dans d'autres États membres.

Or. fr

Justification

Il est important que les standards de qualité couvrent aussi les services médicaux d'urgence.

Amendement 6

Proposition de directive

Article 12 – paragraphe 2 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) facilite l'accès des patients aux réseaux européens de référence visés à l'article 15.

Or. fr

Justification

La participation aux réseaux européens de référence est soumise aux conditions indiquées dans l'article 15 de la Directive. Celles-ci pourraient faire obstacle à la participation de certains Etats membres, ce qui serait désavantageux pour les patients de ces Etats membres qui souffrent des maladies traitées par les centres de référence.

Amendement 7

Proposition de directive

Article 15 – paragraphe 2 – point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

f bis) à mettre en place des instruments permettant d'utiliser le mieux possible les ressources de santé en cas d'accidents graves, en particulier dans les zones transfrontalières.

Or. fr

Justification

Les accidents graves demandant des soins médicaux d'urgence doivent être pris en compte par les réseaux européens de référence.

Amendement 8

Proposition de directive

Article 15 – paragraphe 3 – point a – point ix bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

ix bis) entretiennent des relations appropriées et efficaces avec les fournisseurs de technologies;

Or. fr

Justification

Les centres de référence visent à accélérer la diffusion des technologies médicales innovantes, mais le texte ne donne aucune indication sur les relations avec les fournisseurs de technologies qui sont une source importante d'innovation.

Amendement 9

Proposition de directive

Article 17 – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Coopération dans le domaine de la gestion des ***nouvelles*** technologies de la santé

Coopération dans le domaine de la gestion des technologies de la santé

Or. fr

Justification

Les évaluations doivent s'appliquer à toutes les technologies de la santé, y compris aux technologies existantes. Cela peut faciliter une bonne allocation de ressources des systèmes de santé des Etats membres. Ainsi dans certains cas, le financement de technologies existantes pourrait être réalloué à de nouvelles technologies.

Amendement 10

Proposition de directive

Article 17 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. La Commission établit, en accord avec le Parlement européen, un cadre opérationnel pour le réseau visé au paragraphe 1, basé sur des principes de bonne gouvernance, y compris la transparence, l'objectivité et l'impartialité des procédures, ainsi que sur la participation des acteurs de tous les groupes sociaux concernés, y compris les médecins, les patients et les industriels.

Or. fr

Justification

Pour assurer que la coopération institutionnelle entre les autorités nationales ou organismes d'évaluation des technologies de la santé aboutit à un processus décisionnel équilibré, averti et transparent, le réseau doit être ouvert à la participation d'acteurs concernés.

Amendement 11

Proposition de directive

Article 17 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Les objectifs du réseau d'évaluation des technologies de la santé consistent:

a) à favoriser la coopération entre les autorités ou organes nationaux;

2. Les objectifs du réseau d'évaluation des technologies de la santé consistent:

a) à trouver des solutions durables pour équilibrer les objectifs d'accès aux médicaments, la récompense de l'innovation et la gestion des budgets de santé;

a bis) à développer des procédures et méthodologies transparentes face aux trois objectifs visés au point a);

a ter) à assurer la participation de l'ensemble des parties prenantes

concernées, en particulier les patients, la communauté médicale et l'industrie à des choix qui peuvent affecter l'innovation et la compétitivité de l'Europe à moyen et à long terme;

b) à favoriser la fourniture en temps utile d'informations objectives, fiables, transparentes et transférables sur l'efficacité à court et à long terme des technologies de la santé et à permettre l'échange efficace de ces informations entre les autorités ou organes nationaux.

b) à favoriser la fourniture en temps utile d'informations objectives, fiables, transparentes et transférables sur l'efficacité à court et à long terme des technologies de la santé et à permettre l'échange efficace de ces informations entre les autorités ou organes nationaux;

b bis) à considérer la nature et le type d'informations pouvant être échangées.

Or. fr

Justification

L'objectif principal du réseau doit être en accord avec l'objectif de l'évaluation des technologies de la santé: une utilisation optimale des ressources de santé pour un financement durable des systèmes de santé, l'accès rapide aux médicaments pour les patients et une prise en compte de l'innovation médicale Le réseau doit donc inclure tous les acteurs concernés, comme indiqué dans les conclusions et recommandations du Forum.

Amendement 12

Proposition de directive Article 17 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les États membres désignent les autorités ou organes qui participent au réseau visé au paragraphe 1 et en communiquent le nom et les coordonnées à la Commission.

Amendement

3. Les États membres, ***en tenant compte de l'évaluation de l'efficacité relative des technologies de la santé***, désignent les autorités ou organes qui participent au réseau visé au paragraphe 1 et en communiquent le nom et les coordonnées à la Commission.

Or. fr

Justification

La Commission assure que les principes de bonne gouvernance sont endossés par le réseau.

Ainsi tous les acteurs impliqués dans l'évaluation des technologies de la santé seront en mesure de soutenir les décisions prises.

Amendement 13

Proposition de directive Article 17 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. La Commission arrête, selon la procédure visée à l'article 19, paragraphe 2, les mesures nécessaires à la création **et** à la gestion de ce réseau, **en précisant la nature et le type des informations à échanger.**

Amendement

4. La Commission arrête, selon la procédure visée à l'article 19, paragraphe 2, les mesures nécessaires à la création, à la gestion **et à la transparence** de ce réseau.

Or. fr

Justification

Le réseau doit fonctionner de manière transparente pour assurer que les décisions prises à la suite de l'échange d'information sont crédibles. Le réseau doit déterminer le type d'information à échanger. Tous les participants au réseau doivent être impliqués dans cette discussion qui doit être l'une des premières activités du réseau.

Amendement 14

Proposition de directive Article 17 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Le réseau visé au paragraphe 1 consulte et assure un engagement actif des représentants de l'industrie, des groupes de patients et de la communauté médicale.

Or. fr

Justification

Pour assurer que la coopération institutionnelle entre les autorités nationales ou organismes d'évaluation des technologies de la santé aboutit à un processus décisionnel équilibré, averti

et transparent, le réseau doit être ouvert à la participation d'acteurs concernés.